

TECHNISCHER LEITFADEN MRT



IMAGEREADY™ MR

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

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Outdated version.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.

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 Wasserstoffprotonen- 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 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 Tesla (T) und 3 Tesla (T)" auf Seite 1-2 nach, um herauszufinden, ob *alle* Komponenten des implantierten Systems des Patienten in den Tabellen enthalten sind. Wenn eine Komponente nicht in den Tabellen gefunden werden kann, ist das System kein MRT-taugliches ImageReady-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 Leitfäden MRT 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 MRT-taugliches System.

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

HINWEIS: Diese Aggregate können nur mit dem LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300 verwendet werden. Das LATITUDE Programming System ist der externe Teil des Aggregatsystems.

HINWEIS: Die 2868-Software-Anwendung auf dem LATITUDE-Programmiersystem Modell 3120 ist veraltet und sollte nicht mit den Aggregaten verwendet werden. Wenn Sie Hilfe benötigen, rufen Sie +1 651 582 4000 (weltweit) an oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Boston Scientific.

Folgende sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften:

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

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.
Úrelt 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.

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG IN DAS MRT TAUGLICHE DEFIBRILLATIONSSYSTEM	1-1
KAPITEL 1	
Systembeschreibung.....	1-2
Systemkonfiguration für 1,5 Tesla (T) und 3 Tesla (T)	1-2
MRT-Nutzungsbedingungen	1-5
Kardiologie.....	1-5
Radiologie	1-6
MRT-Schutz-Modus	1-7
Grundlegende MRT-Konzepte	1-7
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Defibrillationssysteme.....	1-8
Allgemeines	1-8
Überlegungen zur Programmierung.....	1-9
Sicherheits-Modus.....	1-9
Ausschlüsse für MRT-Zone III	1-10
Vorsichtsmaßnahmen.....	1-10
Potenzielle Nebenwirkungen	1-10
MRT-SCANVORGANG	2-1
KAPITEL 2	
Ablauf beim Patienten	2-2
Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus.....	2-3
Aktivitäten vor dem Scan	2-4
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.....	2-12
KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM.....	A-1
ANHANG A	
RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM.....	B-1
ANHANG B	
PIEPTON-TYP BESTIMMEN.....	C-1
ANHANG C	
KOMPONENTEN FÜR IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEME FÜR 1,5 T UND 3 T	D-1
ANHANG D	
BERICHTE DES PROGRAMMIERGERÄTS FÜR DEN MRT TAUGLICHEN DEFIBRILLATOR	E-1
ANHANG E	
SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG	F-1
ANHANG F	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi 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.

EINFÜHRUNG IN DAS MRT TAUGLICHE DEFIBRILLATIONSSYSTEM

KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Systembeschreibung" auf Seite 1-2
- "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5
- "MRT-Schutz-Modus" auf Seite 1-7
- "Grundlegende MRT-Konzepte" auf Seite 1-7
- "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Defibrillationssysteme" auf Seite 1-8
- "Potenzielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-10

SYSTEMBESCHREIBUNG

Ein ImageReady bedingt MRT taugliches Defibrillationssystem besteht aus spezifischen Modellkomponenten von Boston Scientific, einschließlich Aggregaten, Elektroden, Zubehörteilen, dem Programmiergerät sowie der Software-Anwendung des Programmiergeräts. 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 F2503:2020 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 vom Benutzer gewählten festgelegten Stundenanzahl automatisch beendet wird. Diese Funktionen wurden auf ihre Wirksamkeit bewertet. Andere MRT-bezogene Risiken werden weiter reduziert, wenn die in diesem technischen Leitfaden angegebenen Bedingungen zum Scannen erfüllt werden.

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady Defibrillationssystem. In den folgenden Tabellen finden Sie Informationen dazu, welche Kombinationen mit **1,5-T**- oder **3-T**- Scannern zulässig sind. Die Modellnummern der Komponenten für das bedingt MRT taugliche Defibrillationssystem finden Sie unter "Systemkonfiguration für 1,5 Tesla (T) und 3 Tesla (T)" auf Seite 1-2.

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

Weitere technische Referenzhandbücher finden Sie auf www.bostonscientific-elabeling.com.

Systemkonfiguration für 1,5 Tesla (T) und 3 Tesla (T)

Die graue Schattierung der Modellreihen zeigt die Komponenten an, die sowohl mit 1,5-T- als auch mit 3-T- Scannern kompatibel sind. Ein „x“ zeigt den Status „MRT-tauglich“ bei der angezeigten Magnetstärke an.

Tabelle 1-1. CRT-D-Aggregate - ImageReady MRT taugliches Defibrillationssystem

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
CRT-D-Aggregate				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MRT-tauglich	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MRT-tauglich	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MRT-tauglich	X	
	G337, G347	MRT-tauglich	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MRT-tauglich	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MRT-tauglich	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MRT-tauglich	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MRT-tauglich	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MRT-tauglich	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MRT-tauglich	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MRT-tauglich	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MRT-tauglich	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MRT-tauglich	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MRT-tauglich	X	
	G537, G547	MRT-tauglich	X	X

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

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MRT-tauglich	X	
	G437, G447	MRT-tauglich	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MRT-tauglich	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MRT-tauglich	X	
	G237, G247	MRT-tauglich	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MRT-tauglich	X	

Tabelle 1-2. ICD-Aggregate – ImageReady MRT-taugliches Defibrillationssystem

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
ICD-Aggregate				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MRT-tauglich	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MRT-tauglich	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MRT-tauglich	X	
	D332, D333	MRT-tauglich	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MRT-tauglich	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MRT-tauglich	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MRT-tauglich	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MRT-tauglich	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MRT-tauglich	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MRT-tauglich	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MRT-tauglich	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MRT-tauglich	X	
	D512, D513	MRT-tauglich	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MRT-tauglich	X	
	D412, D413	MRT-tauglich	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MRT-tauglich	X	
	D532, D533	MRT-tauglich	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MRT-tauglich	X	
	D432, D433	MRT-tauglich	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MRT-tauglich	X	
	D232, D233	MRT-tauglich	X	X

Tabelle 1-3. Elektroden und Zubehör – MRT-taugliches ImageReady-Defibrillationssystem

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
Elektroden und Zubehör				
Rechtsatriale Elektroden und Zubehör				

Tabelle 1-3. Elektroden und Zubehör – MRT-taugliches ImageReady-Defibrillationssystem (Fortsetzung)

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
FINELINE II Sterox-Stimulationselektroden	4479, 4480	MRT-tauglich	X	X
FINELINE II Sterox EZ-Stimulationselektroden	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MRT-tauglich	X	X
Nahtmanschetten für FINELINE II-Elektroden	6220, 6221	MRT-tauglich	X	X
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (Ankerfixierung)	7735, 7736	MRT-tauglich	X	X
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (aus-/eindrehbare Fixierung)	7740, 7741, 7742	MRT-tauglich	X	X
INGEVITY+ Stimulationselektroden (aus-/eindrehbare Fixierung)	7840, 7841, 7842	MRT-tauglich	X	X
Nahtmanschette für INGEVITY MRI/INGEVITY +-Elektroden	6402	MRT-tauglich	X	X
IS-1-Elektroden-Anschluss-Verschlusstecker	7145	MRT-tauglich	X	X
Rechtsventrikuläre Elektroden und Zubehör				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Single Coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MRT-tauglich	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Single Coil ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MRT-tauglich	X	
DF-1-Elektroden-Anschluss-Stecker ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Single Coil	6996	MRT-tauglich	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Dual Coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MRT-tauglich	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Dual Coil ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MRT-tauglich	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-Defibrillationselektroden	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MRT-tauglich	X	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	MRT-tauglich	X	X
Nahtmanschette für RELIANCE 4-FRONT-Elektroden	6403	MRT-tauglich	X	X
Linksventrikuläre Elektroden und Zubehör				
ACUITY Spiral-Elektroden	4591, 4592, 4593	MRT-tauglich	X	
Nahtmanschette für ACUITY Spiral-Elektroden ^a	6100	MRT-tauglich	X	
ACUITY X4 (IS4)-Stimulationselektroden	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MRT-tauglich	X	X
Nahtmanschette für ACUITY X4-Elektroden	4603	MRT-tauglich	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) Elektroden	4542, 4543, 4544	MRT-tauglich	X	
Nahtmanschette für EASYTRAK 2 Elektroden	6773	MRT-tauglich	X	

Tabelle 1-3. Elektroden und Zubehör – MRT-taugliches ImageReady-Defibrillationssystem (Fortsetzung)

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
IS4/DF4-Elektroden-Anschluss-Verschlussstecker	7148	MRT-tauglich	X	X
IS-1-Elektroden-Anschluss-Verschlussstecker	7145	MRT-tauglich	X	

- a. Diese Geräte werden auf dem EU-Markt nicht mehr angeboten und tragen keine aktive CE-Kennzeichnung mehr. Diese Geräte und die MRT tauglichen Systeme, die diese Geräte enthalten, werden weiterhin von Boston Scientific unterstützt.

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-Verschlussstecker 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 – beispielsweise Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate – vorhanden.

Eine Reduzierung von mit MRT-Scans assoziierten Risiken wurde nicht nachgewiesen, wenn andere kardiale Implantate oder Zubehörteile wie Elektrodenadapter, Verlängerungen oder aufgegebene Elektroden oder Aggregate vorhanden sind.
- 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 pectoral beschränkt.
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des 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.
- 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

Dieses Handbuch bietet eine Einführung in die Anwendung eines neuen Parameters zur Einschränkung der RF-Exposition während bestimmter 3-T-Scans.

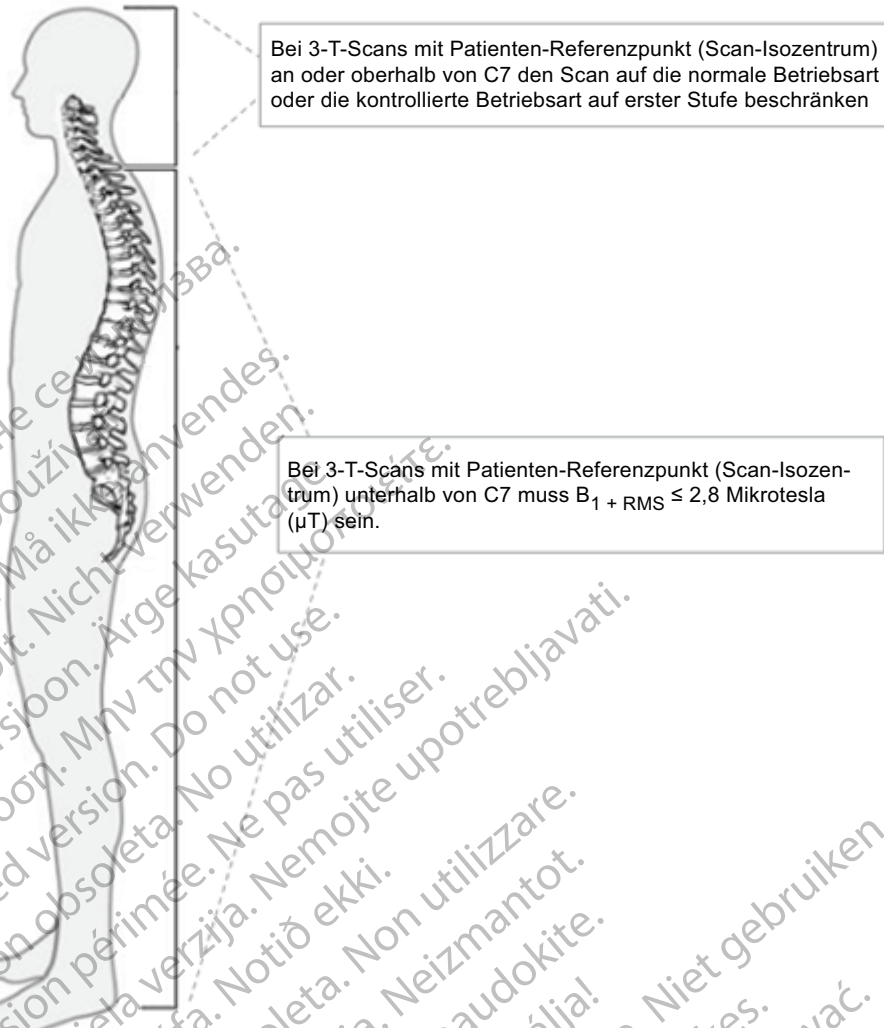
B_{1+RMS} ist ein Maß für die RF-Exposition, die sich von der SAR unterscheidet. Sie wird statt der SAR zur Einschränkung von 3-T-Scans mit einem Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb des Wirbels C7 verwendet. B_{1+RMS} wird nicht auf allen 3-T-Scannern aufgeführt.

Wichtig: Wenn Sie mit B_{1+RMS} nicht vertraut sind oder sich unsicher sind, ob es auf Ihrem 3-T-Scanner verfügbar ist, beschränken Sie die Scans entweder auf 1,5 T und Normalmodus oder setzen Sie sich mit dem Hersteller des MRT-Scanners in Verbindung, um weitere Informationen zu erhalten.

1. Nur horizontale, geschlossene Wasserstoffprotonen-MRT-Scanner
2. MRT-Magnetstärke von 1,5 T (64 MHz) oder 3 T (128 MHz)
3. Räumlicher Gradient von maximal 50 T/m (5.000 G/cm)
4. Grenzen der RF-Exposition: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> Die normale Betriebsart^a muss während der gesamten aktiven Scansitzung (Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 2,0$ Watt/Kilogramm (W/kg); Kopf-SAR, $\leq 3,2$ W/kg) eingehalten werden 3 T (Patienten-Referenzpunkt/Scan-Isozentrum an oder oberhalb des Wirbels C7) <ul style="list-style-type: none"> Die normale Betriebsart oder die kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe müssen während der gesamten aktiven Scansitzung eingehalten werden 3 T (Patienten-Referenzpunkt/Scan-Isozentrum unterhalb des Wirbels C7) <ul style="list-style-type: none"> B_{1+RMS} muss $\leq 2,8$ Mikrottesla (μT) sein
WARNUNG: Wenn der Parameter B_{1+RMS} auf dem 3-T-MRT-Scannersystem nicht angezeigt wird, dürfen keine 3-T-Scans mit einem Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb des Wirbels C7 durchgeführt werden. Diese Scans entsprechen nicht den Radiologie-Nutzungsbedingungen.
5. Grenzwerte für Gradientenfeld: Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse
6. 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 Send-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem Defibrillationssystem platziert werden.
7. Patient nur in Rücken- oder Bauchlage.
8. 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, 2013.224, 3rd Edition.

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



Bei 3-T-Scans, bei denen der Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) am oder oberhalb des Wirbels C7 ist, muss der Scan auf die normale Betriebsart oder die kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe beschränkt werden. Bei einem Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb von C7 muss der Parameter B_{1+RMS} auf $\leq 2,8$ Mikrottesla (μT) beschränkt werden. Bei Verwendung eines Scanners, auf dem B_{1+RMS} nicht angezeigt wird, dürfen keine Scans mit 3 T durchgeführt werden, wenn der Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb von C7 liegt.

Abbildung 1-1. Begrenzungsparameter für 3-T-MRT-Scans

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, normalerweise mit einer Stärke von 1,5 T oder 3 T.

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

Diese Felder erzeugen unter Umständen physikalische Kräfte oder elektrische Ströme, welche die Funktion von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMDs) wie Aggregaten und Elektroden beeinträchtigen können. Daher kommen nur Patienten mit implantiertem MRT tauglichen Defibrillationssystem für einen Scan infrage. Darüber hinaus können Patienten mit einem MRT tauglichen ImageReady System, das den in diesem technischen Leitfaden erläuterten Nutzungsbedingungen entspricht (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5), einem MRT-Scan mit geringerem Risiko nach dem besten aktuellen Therapiestandard unterzogen werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR MRT TAUGLICHE DEFIBRILLATIONSSYSTEME

Allgemeines

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5) 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 "Potenzielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-10.

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 1-5).

WARNUNG: Bestimmen Sie vor einer MRT-Untersuchung den Piepton-Typ. Der Armature-Piepton kann nach einem MRT-Scan eventuell nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust der Armature-Pieptonlautstärke führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Für den Armature-Piepton sollten Arzt und Patient vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung den Nutzen der MRT-Untersuchung gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen; nach der MRT-Untersuchung sollte ein Piepton-Evaluierungstest durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Piepton brauchbar ist. Wenn der Piepton nicht verwendbar ist, 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.

HINWEIS: Anweisungen zur Bestimmung des Piepontonyps finden Sie im Anhang dieses Handbuchs unter „Piepton-Typ bestimmen“. Anweisungen zur Durchführung des Piepton-Evaluierungstests finden Sie im Schritt „Aggregat bewerten“ in "Nach dem Scan" auf Seite 2-12.

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.

WARNUNG: Wenn der Parameter B_{1+RMS} auf dem 3-T-MRT-Scannersystem nicht angezeigt wird, dürfen keine 3-T-Scans mit einem Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb des Wirbels C7 durchgeführt werden. Diese Scans entsprechen nicht den Radiologie-Nutzungsbedingungen.

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 Stimulations-Reizschwelle 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 (A00, V00, D00), sind sowohl die Bradykardietherapie als auch die Tachykardietherapie dauerhaft deaktiviert.

Ausschlüsse für MRT-Zone III

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und muss sich außerhalb der Zone III (und höher) des MRT-Bereichs befinden, gemäß Definition in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken¹. Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die als Zone III (und höher) definiert werden, gemäß den Richtlinien des American College of Radiology on MR Safe Practices¹. 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 1-5) erfüllt sind. Eine vollständige Liste potentieller Nebenwirkungen enthält die Technische 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

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- 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.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Úreilt versió. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRT-SCANVORGANG

KAPITEL 2

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Ablauf beim Patienten" auf Seite 2-2
- "Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus" auf Seite 2-3
- "Aktivitäten vor dem Scan" auf Seite 2-4
- "Nach dem Scan" auf Seite 2-12

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

Bevor Sie einen MRT-Scan durchführen, stellen Sie sicher, dass der Patient und der MRT-Scanner die MRT-Nutzungsbedingungen erfüllen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5). Diese Überprüfung muss vor jedem Scan durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass für die Bewertung der Eignung und Bereitschaft des Patienten mit MRT-tauglichem Implantat für einen Scan stets die aktuellen Informationen verwendet werden.

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5) eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen 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 "Potenzielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-10.

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. Verwenden Sie das Programmiergerät, um den Pieptontyp zu bestimmen (Informationen zur Bestimmung des Pieptontyps finden Sie im Anhang dieses Handbuchs unter „Piepton-Typ bestimmen“). Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten Arzt und Patient beim Armature-Piepton die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons (Abbildung 2-9 Überblickdialogfenster „Piepton aus“ auf Seite 2-11) abwägen.
4. Wenn der Patient geeignet ist, wird das Aggregat möglichst kurz vor dem Scan mit dem Programmiergerät 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 Programmiergerät. Führen Sie Nachsorgetests

des implantierten Systems durch. Führen Sie für den Armature-Piepton den Piepton-Evaluierungstest durch, um festzustellen, ob der Piepton verwendbar ist (siehe Schritt „Aggregat bewerten“ unter "Nach dem Scan" auf Seite 2-12). Wenn der Piepton nicht verwendbar ist, wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM MRT-SCHUTZ-MODUS

Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem Programmiergerät der MRT-Schutz-Modus für das ImageReady MRT-taugliche 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 aus. Wird der „MRT-Schutz-Modus“ verlassen, bleibt der Armature-Piepton ausgeschaltet (Abbildung 2-9 Überblickdialogfenster „Piepton aus“ auf Seite 2-11). Führen Sie für den Armature-Piepton eine Piepton-Auswertung durch (siehe Schritt „Aggregat bewerten“ in "Nach dem Scan" auf Seite 2-12) und stellen Sie fest, ob der Piepton nach einer MRT-Untersuchung ("Nach dem Scan" auf Seite 2-12) verwendbar ist. Wenn der Piepton nicht verwendbar ist, 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
- Tachykardiedetektion und -therapie
- PaceSafe Automatische Reizschwelle(n)
- Tägliche Diagnostik (Elektroden-Impedanz, Intrinsische Amplitude, Stimulations-Reizschwelle)

- Bewegungs- und Atmungssensoren
- Magnet-Erkennung
- 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. Vorbereiten des Aggregats auf den Scan durch Programmieren in den MRT-Schutz-Modus ("Programmieren des Aggregats für einen Scan" auf Seite 2-4)
2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfigurationen ("Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration" auf Seite 2-12)
3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan ("Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-12)

Programmieren des Aggregats für einen Scan

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

HINWEIS: Eine vollständige Liste von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Defibrillationssysteme" auf Seite 1-8.

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 „Bericht über Aggregateinst.“ 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 „Gerätemodus ändern“ wird angezeigt (Abbildung 2-1 Dialogfeld „Gerätemodus ändern“ auf Seite 2-5).

HINWEIS: Die Bildschirme können sich je nach Pieptontyp und Aggregattyp unterscheiden.

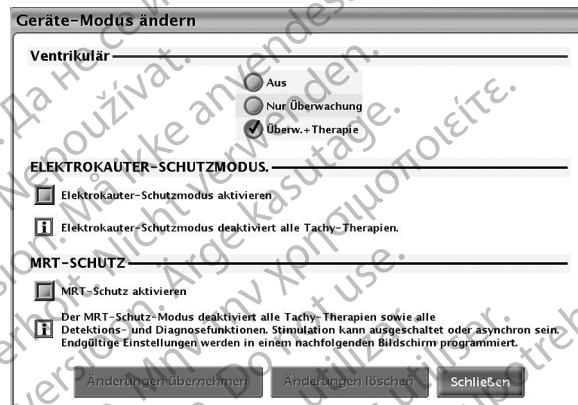


Abbildung 2-1. Dialogfeld „Gerätemodus ändern“

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.

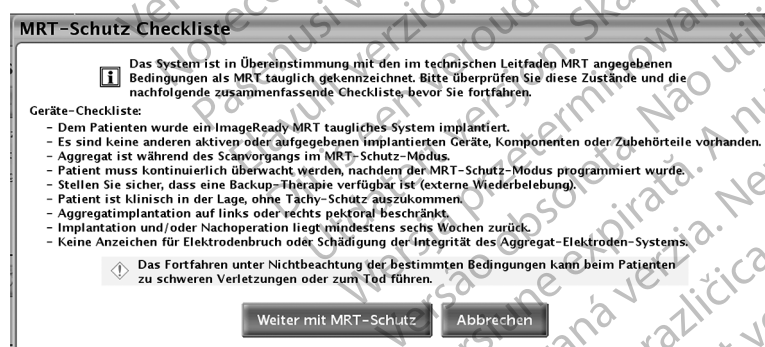


Abbildung 2-2. MRT-Schutz Checkliste

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⁻¹ über der LRL im Normalmodus gesetzt (in normalen Schritten bis zum Maximalwert von 100 min⁻¹ programmierbar)

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

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

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

WARNUNG: Die Programmierung des MRT-Schutz-Modus muss bei stimulationsabhängigen Patienten mit hohen rechtsatrialen und rechtsventrikulären Reizschwellen der Stimulationselektrode(n) (> 2,0 V) mit Vorsicht erfolgen. Die maximale Stimulationsamplitude im MRT-Schutz-Modus beträgt 5,0 V, was die verfügbare Sicherheitsmarge der Spannungsamplitude für Patienten mit hoher Stimulations-Reizschwelle 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 [nervus] phrenicus (PNS) kommen. Wenn der Patient keine LV-Stimulation benötigt, sollte die MRT-Schutz Ventri. Stimulations-Kammer eventuell auf Nur RV programmiert und die Zeit im MRT-Schutz-Modus minimiert werden.

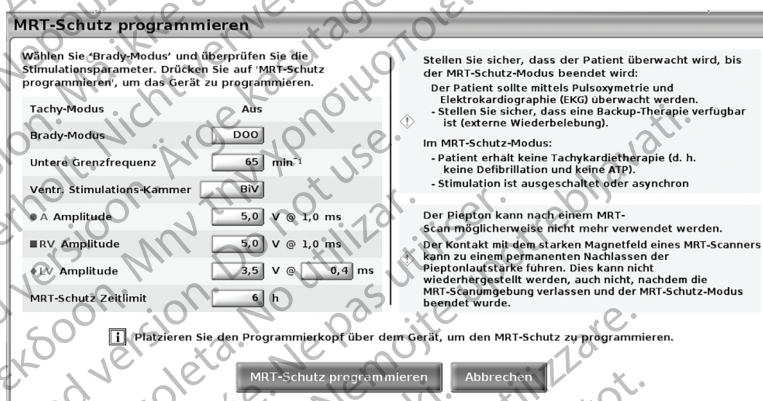


Abbildung 2-4. Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“ mit Parametern

Legen Sie das MRT-Schutz Zeitlimit fest (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. Prüfen Sie, ob 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 die Armature-Piepton-Einstellungen) 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 1-5).

WARNUNG: Wenn für MRT-Schutz Zeitlimit der Wert Aus programmiert ist, erfolgt keine Tachykarditherapie 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.

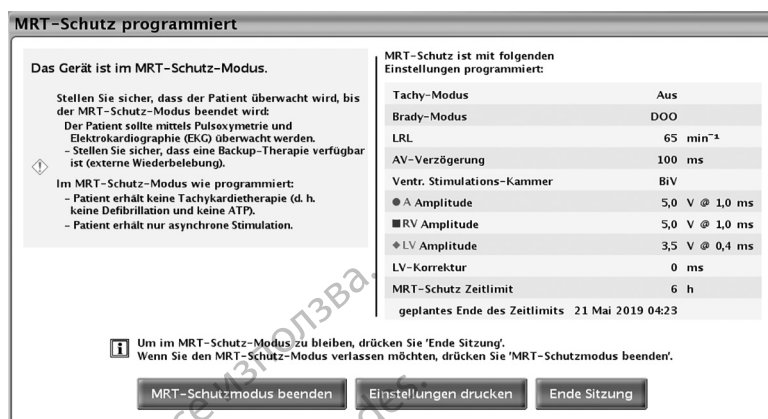


Abbildung 2-5. Dialogfeld „MRT-Schutz programmiert“

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, drücken 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 Exemplare von Beispielberichten der MRT-Schutzzeiteinstellungen mit einem auf 6 Stunden festgelegten Zeitlimit (Abbildung E-1 Exemplar eines Beispielberichts der MRT-Schutz-Einstellungen mit auf 6 Stunden eingestelltem Zeitlimit auf Seite E-1) und mit auf Aus eingestelltem Zeitlimit (Abbildung E-2 Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzzeiteinstellungen mit deaktiviertem Zeitlimit (Seite 1) auf Seite E-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).

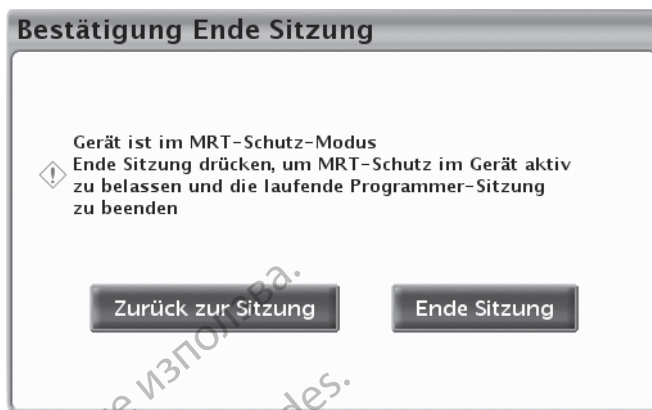


Abbildung 2-6. Dialogfeld „Bestätigung Ende Sitzung“

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 2-9.

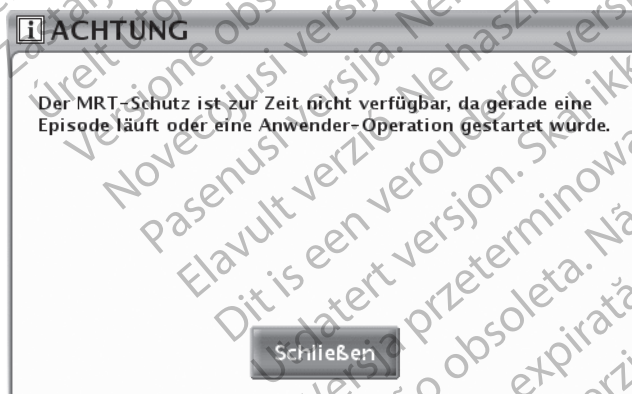


Abbildung 2-7. Warnmeldung Episode läuft

Neben den oben aufgeführten Bedingungen, die einen Übergang in den MRT-Schutz-Modus verhindern, werden während der Programmierung drei weitere Bedingungen vom Programmiergerät bewertet: Elektroden-Impedanz, Zeitraum nach der Implantation und Stimulations-Reizschwelle.

1. Elektroden-Impedanz

Eine Benutzeranforderung zum Aufrufen des MRT-Schutz-Modus löst einen Elektroden-Impedanztest in allen Kammern und eine Schockelektroden-Impedanzmessung aus. Wenn die während dieses Tests ermittelten Elektroden-Impedanzwerte außerhalb des programmierten Normalbereichs liegen, zeigt das Programmiergerät ein Dialogfeld an, in dem eine Überprüfung der verbundenen Risiken

empfohlen wird, wenn der Benutzer fortfahren möchte. Das Dialogfeld bietet die Möglichkeit, den MRT-Schutz-Modus unter diesen Bedingungen zu aktivieren oder den Übergang in den MRT-Schutz-Modus abzubrechen. Das Dialogfeld, das bei einem Elektroden-Impedanzwert außerhalb des Normalbereichs angezeigt wird, ist in Abbildung 2-8 Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte auf Seite 2-10 dargestellt.

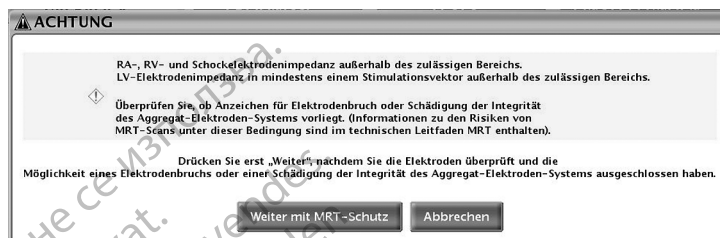


Abbildung 2-8. Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte

2. Zeitraum nach der Implantation

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

HINWEIS: Wenn die Uhr des Programmiergeräts nicht auf die korrekte Uhrzeit und das korrekte Datum eingestellt ist, kann diese Angabe falsch sein.

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

3. Stimulations-Reizschwelle

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

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 Stimulations-Reizschwelle beschränken kann. Wird keine ausreichende Sicherheitsmarge der Stimulationsamplitude aufrechterhalten, kann dies zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen.

Armature-Piepton

Der Armature-Piepton kann nach einem MRT-Scan eventuell nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust der Armature-Pieptonlautstärke führen. 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 Armature-Piepton, wenn der MRT-Schutz-Modus programmiert ist. Wird der „MRT-Schutz-Modus“ verlassen, bleibt der Armature-Piepton ausgeschaltet.

Bei darauffolgenden Abfragen wird im Dialogfenster Überblick eine Benachrichtigung angezeigt, dass der Piepton aus ist, und wann der MRT-Schutz-Modus zuletzt programmiert war (Abbildung 2-9 Überblickdialogfenster „Piepton aus“ auf Seite 2-11).

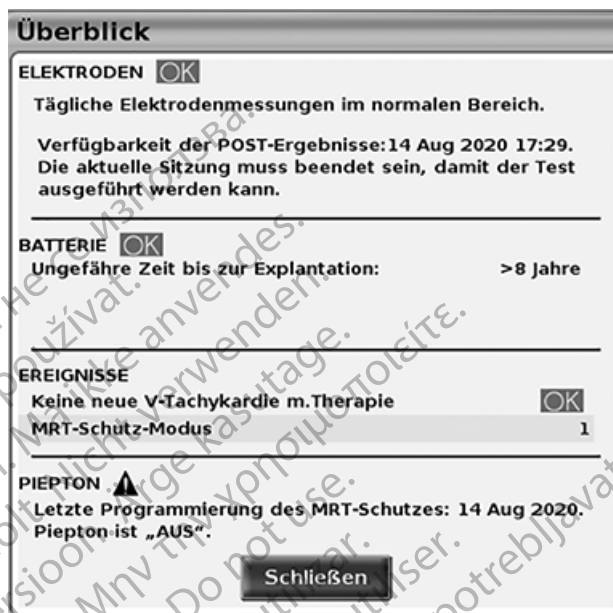


Abbildung 2-9. Überblickdialogfenster „Piepton aus“

Im Folgenden sind Situationen aufgeführt, die nicht länger die Abgabe von hörbaren Tönen durch die Armature-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

<p>Programmierbare Piepton-Optionen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Piepton währ. Kondensatoraufl. • Piepton wenn außerhalb des Bereichs • Piepton wenn Explantation indiziert ist
<p>Nicht programmierbare Piepton-Optionen</p>	<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 Armature-Pieptons im Aggregat ist jedoch ggf. verringert und kann unhörbar sein.

HINWEIS: Führen Sie nach einer MRT-Untersuchung einen Piepton-Evaluierungstest durch, um festzustellen, ob der Armature-Piepton verwendbar ist (siehe Schritt „Aggregat bewerten“ in "Nach dem Scan" auf Seite 2-12). Wenn der Piepton nicht verwendbar ist, 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 ("Nach dem Scan" auf Seite 2-12). Wurde kein MRT-Scan durchgeführt, kann der Armature-Piepton nach dem Beenden des MRT-Schutz-Modus wieder auf „Ein“ programmiert werden.

Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration

Stellen Sie sicher, dass die Geräte des MRT-Scanners die "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5 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 1-5).

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 1-5.

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 muss eine Verzerrung der Aufnahme berücksichtigt werden. Artefakte enthalten ggf. geringe räumliche Verzerrungen, über die Grenzen des sichtbaren Artefakts hinaus. Bei nichtklinischen 1,5-T- und 3-T-Tests hat sich das maximale Bildartefakt, das mit einem ImageReady-Defibrillationssystem-Aggregat assoziiert ist, bei Tests mit Spin-Echo-Sequenzierung in einem 3-T-MRT-System radial ca. 18,6 cm vom Gerät ausgedehnt. Das maximale Bildartefakt, das mit einer ImageReady-Defibrillationssystem-Elektrode assoziiert ist, hat sich beim Testen mit Spin-Echo-Sequenzierung in einem 3-T-MRT-System 2,1 cm vom Gerät ausgedehnt.

NACH DEM SCAN

1. MRT-Schutzmodus beenden

Der MRT-Schutz-Modus kann entweder 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 Programmiergerät beendet (siehe „Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus“). Überprüfen Sie nach dem Beenden des MRT-Schutz-Modus die Systemintegrität, indem Sie Tests der Elektroden-Impedanz, der Stimulations-Reizschwelle und der intrinsischen Amplitude durchführen.

Für RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA VIGILANT- und MOMENTUM-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. Ein Exemplar eines Beispielberichts finden Sie unter Abbildung E-3 Beispiel für einen detaillierten Ausdruck eines gespeicherten Ereignisses auf Seite E-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 Armature-Piepton und das Atem-Minuten-Volumen, wie im Folgenden beschrieben).

Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus

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

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

- Führen Sie eine Abfrage des Aggregats mit dem Programmierkopf durch (RF-Telemetrie ist im MRT-Schutz-Modus deaktiviert).
- Wählen Sie die Schaltfläche MRT-Schutz-Modus beenden auf dem Bildschirm MRT-Schutz Modus programmiert (Abbildung 2-10 Dialogfeld „MRT-Schutz programmiert“ auf Seite 2-13) 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).

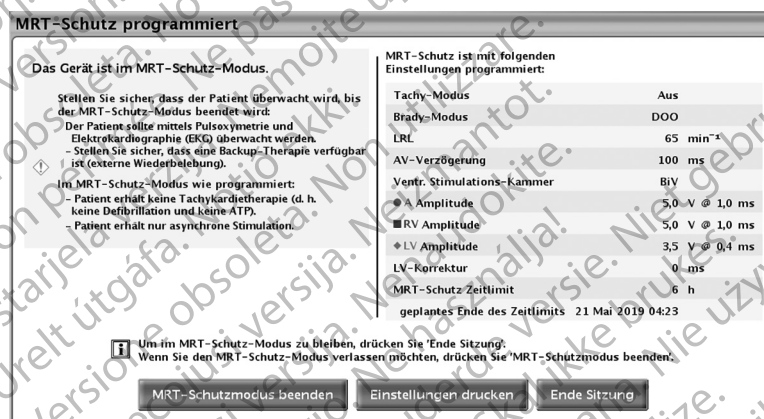


Abbildung 2-10. Dialogfeld „MRT-Schutz programmiert“

2. Aggregat bewerten.

Nach dem Abbruch des MRT-Schutz-Modus durch den Benutzer navigiert das Programmiergerät automatisch zum Bildschirm Elektrodentests und fordert den Benutzer auf, Elektrodentests durchzuführen (Abbildung 2-11 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“ auf Seite 2-13).

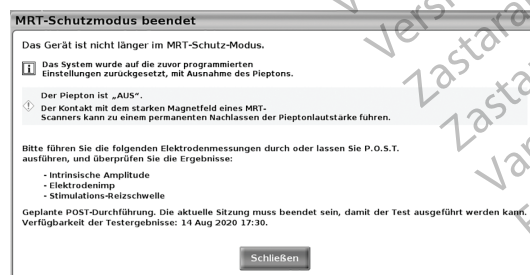


Abbildung 2-11. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“

Führen Sie die folgenden Elektrodenmessungen durch und überprüfen Sie die Ergebnisse:

- Intrinsische Amplitude
- Elektroden-Impedanz
- 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 Programmiergerät verwenden, um alle Patientendaten zu speichern.

Bei RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT- und MOMENTUM-Geräten leitet das Aggregat beim Verlassen des MRT-Schutz-Modus automatisch den Post-Operative-System-Test (P.O.S.T.) ein. Die automatische Prüfung der intrinsischen Amplitude, der Elektroden-Impedanz und der Stimulations-Impedanz (falls aktiviert) wird in Angriff genommen, wobei die Ergebnisse innerhalb einer Stunde vorliegen. Zusätzliche Informationen zu P.O.S.T. finden Sie im Referenzhandbuch des Aggregats.

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 Armature-Piepton ausgeschaltet. Führen Sie den Piepton-Evaluierungstest nach dem Verlassen des MRT-Schutz-Modus durch (Abbildung 2-12 Bildschirm „Konfigurieren der Pieptoneinstellungen“ auf Seite 2-14).

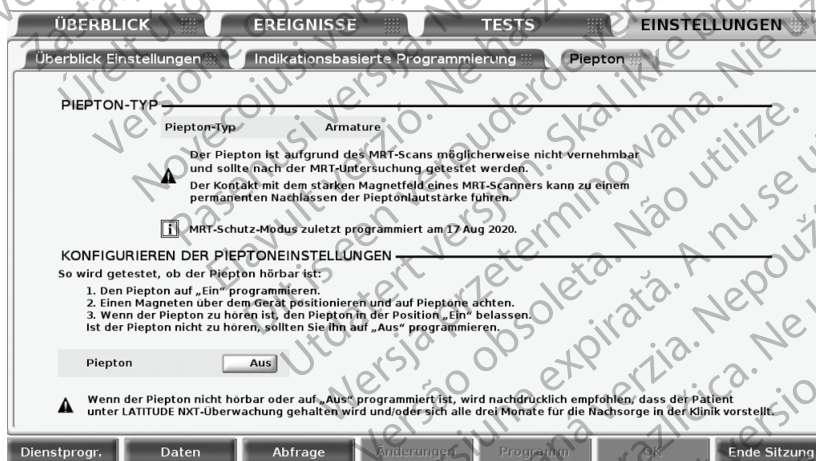


Abbildung 2-12. Bildschirm „Konfigurieren der Pieptoneinstellungen“

Führen Sie folgende Schritte durch, um den Piepton-Evaluierungstest durchzuführen:

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

- iv. Vergewissern Sie sich nach dem erneuten Einschalten 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 Piepton eingeschaltet. Ist der Piepton nicht wahrnehmbar, sollten Sie den Piepton ggf. auf „Aus“ programmieren. Wenn der Piepton nicht hörbar ist, 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.

Wenn der Piepton wieder auf Ein programmiert wird, werden alle programmierbaren und nicht programmierbaren Pieptonfunktionen auf ihre Nominalwerte zurückgesetzt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
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 versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. 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 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 und 3 T" auf Seite D-1).
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile – beispielsweise Elektrodenadapter, 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. Bestimmen Sie den Pieptontyp. Die Durchführung eines MRT-Scans kann zu einem permanenten Verlust der Armature-Piepton-Lautstärke führen. Der Arzt und der Patient sollten beim Armature-Piepton 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. 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

6. Stellen Sie sicher, dass der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht wird und eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung), 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 die Zeitlimitfunktion verwendet wird, oder manuell über das Programmiergerät. 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 Armature-Piepton ausgeschaltet. Führen Sie den Piepton-Evaluierungstest nach dem Verlassen des MRT-Schutz-Modus durch.

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 Stimulations-Reizschwelle 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 Programmiergerät ist MRT unsicher und muss sich außerhalb der Zone III (und höher) des MRT-Bereichs befinden, gemäß Definition in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken¹. Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

WARNUNG: Bestimmen Sie vor einer MRT-Untersuchung den Piepton-Typ. Der Armature-Piepton kann nach einem MRT-Scan eventuell nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust der Armature-Pieptonlautstärke führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Für den Armature-Piepton sollten Arzt und Patient vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung den Nutzen der MRT-Untersuchung gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen; nach der MRT-Untersuchung sollte ein Piepton-Evaluierungstest durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Piepton brauchbar ist. Wenn der Piepton nicht verwendbar ist, 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.

HINWEIS: Anweisungen zur Bestimmung des Piepontonyps finden Sie im Anhang dieses Handbuchs unter „Piepton-Typ bestimmen“. Anweisungen zur Durchführung des Piepton-Evaluierungstests finden Sie im Schritt „Aggregat bewerten“ in „Nach dem Scan“ auf Seite 2-12.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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.

Dieses Handbuch bietet eine Einführung in die Anwendung eines neuen Parameters zur Einschränkung der RF-Exposition während bestimmter 3-T-Scans.

B_{1+RMS} ist ein Maß für die RF-Exposition, die sich von der SAR unterscheidet. Sie wird statt der SAR zur Einschränkung von 3-T-Scans mit einem Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb des Wirbels C7 verwendet. B_{1+RMS} wird nicht auf allen 3-T-Scannern aufgeführt.

Wichtig: Wenn Sie mit B_{1+RMS} nicht vertraut sind oder sich unsicher sind, ob es auf Ihrem 3-T-Scanner verfügbar ist, beschränken Sie die Scans entweder auf 1,5 T und Normalmodus oder setzen Sie sich mit dem Hersteller des MRT-Scanners in Verbindung, um weitere Informationen zu erhalten.

Nutzungsbedingungen – Radiologie

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

- Nur horizontale, geschlossene Wasserstoffprotonen-MRT-Scanner.
- MRT-Magnetstärke von 1,5 T (64 MHz) oder 3 T (128 MHz). Siehe "Komponenten für ImageReady Defibrillationssysteme für 1,5 T und 3 T" auf Seite D-1.
- Räumlicher Gradient von maximal 50 T/m (5.000 G/cm).
- Grenzen der RF-Exposition:

1,5 T

- Die normale Betriebsart^a muss während der gesamten aktiven Scansitzung (Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 2,0$ Watt/Kilogramm (W/kg); Kopf-SAR, $\leq 3,2$ W/kg) eingehalten werden

3 T (Patienten-Referenzpunkt/Scan-Isozentrum an oder oberhalb des Wirbels C7)

- Die normale Betriebsart oder die kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe müssen während der gesamten aktiven Scansitzung eingehalten werden

3 T (Patienten-Referenzpunkt/Scan-Isozentrum unterhalb des Wirbels C7)

- B_{1+RMS} muss $\leq 2,8$ Mikrotesla (μT) sein

WARNUNG: Wenn der Parameter B_{1+RMS} auf dem 3-T-MRT-Scannersystem nicht angezeigt wird, dürfen keine 3-T-Scans mit einem Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb des Wirbels C7 durchgeführt werden. Diese Scans entsprechen nicht den Radiologie-Nutzungsbedingungen.

- 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 Send-/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, 2013.3.224, 3rd Edition.

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

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und muss sich außerhalb der Zone III (und höher) des MRT-Bereichs befinden, gemäß Definition in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken¹. Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

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

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 sicherzugehen, 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 (externe Wiederbelebung), 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 die Zeitlimitfunktion verwendet wird, oder manuell über das Programmiergerät. 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, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



Bei 3-T-Scans mit Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) an oder oberhalb von C7 den Scan auf die normale Betriebsart oder die kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe beschränken

Bei 3-T-Scans mit Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb von C7 muss $B_{1+RMS} \leq 2,8$ Mikrottesla (μT) sein.

Bei 3-T-Scans, bei denen der Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) am oder oberhalb des Wirbels C7 ist, muss der Scan auf die normale Betriebsart oder die kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe beschränkt werden. Bei einem Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb von C7 muss der Parameter B_{1+RMS} auf $\leq 2,8$ Mikrottesla (μT) beschränkt werden. Bei Verwendung eines Scanners, auf dem B_{1+RMS} nicht angezeigt wird, dürfen keine Scans mit 3 T durchgeführt werden, wenn der Patienten-Referenzpunkt (Scan-Isozentrum) unterhalb von C7 liegt.

Abbildung B-1. Begrenzungsparameter für 3-T-MRT-Scans

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht kasutage.

Άεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjón. Skal ikke brukas.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirada. Não utilize.

Zastaraná verzia. A nu se utiliza.

Vanhentunut versio. Ne uporabite.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PIEPTON-TYP BESTIMMEN

ANHANG C

Das Aggregat enthält entweder einen Armature- oder Piezo-Piepton.

- Der Armature-Piepton enthält eine magnetische Komponente und kann durch die starken Magnetfelder von MRT-Scannern beschädigt werden. Vor einem MRT-Scan sollten Patient und Arzt den Nutzen der MRT-Untersuchung gegen das Risiko eines Verlusts der Piepton-Funktion abwägen. Der Piepton ist aufgrund des MRT-Scans möglicherweise nicht vernehmbar und sollte nach der MRT-Untersuchung getestet werden.
- Der Piezo-Piepton enthält keine magnetischen Komponenten und ist so konstruiert, dass er den starken Magnetfeldern, die mit MRT-Scannern verbunden sind, ohne Schaden zu nehmen, standhält.

Um den Piepton-Typ zu bestimmen, stellen Sie sicher, dass die Programmiergerät-Softwareanwendung Modell 3868 Version 1.08 oder höher ist und fragen Sie das Gerät mit dem Programmiergerät Modell 3300 ab.

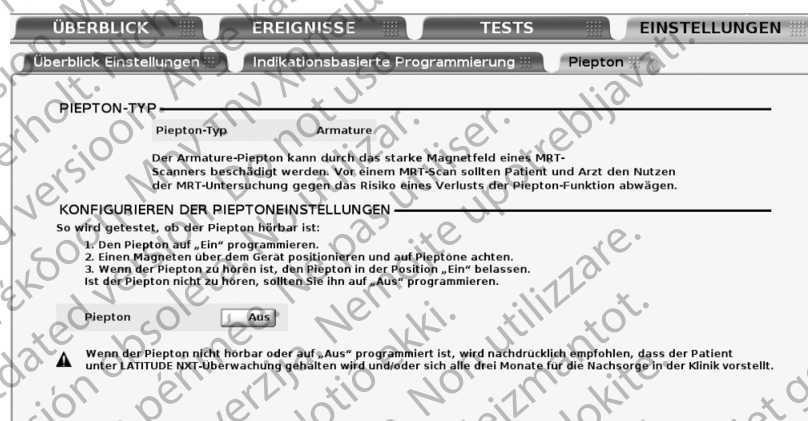


Abbildung C-1. Registerkarte „Piepton“ – Armature

HINWEIS: Die Bildschirme unterscheiden sich je nach Piepton-Typ und Verfügbarkeit des MRT-Schutz-Modus.

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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

ANHANG D

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady Defibrillationssystem, das mit **1,5-T- oder 3-T-Scannern** verwendet werden darf.

Die graue Schattierung der Modellreihen zeigt die Komponenten an, die sowohl mit 1,5-T- als auch mit 3-T-Scannern kompatibel sind. Ein „x“ zeigt den Status „MRT-tauglich“ bei der angezeigten Magnetstärke an.

CRT-D-Aggregate – ImageReady MRT-taugliche Defibrillationssystem-Komponenten

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
CRT-D-Aggregate				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MRT-tauglich	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MRT-tauglich	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MRT-tauglich	X	
	G337, G347	MRT-tauglich	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MRT-tauglich	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MRT-tauglich	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MRT-tauglich	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MRT-tauglich	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MRT-tauglich	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MRT-tauglich	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MRT-tauglich	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MRT-tauglich	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MRT-tauglich	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MRT-tauglich	X	
	G537, G547	MRT-tauglich	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MRT-tauglich	X	
	G437, G447	MRT-tauglich	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MRT-tauglich	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MRT-tauglich	X	
	G237, G247	MRT-tauglich	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MRT-tauglich	X	

ICD-Aggregate – ImageReady MRT-taugliche Defibrillationssystem-Komponenten

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
ICD-Aggregate				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MRT-tauglich	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MRT-tauglich	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MRT-tauglich	X	
	D332, D333	MRT-tauglich	X	X

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MRT-tauglich	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MRT-tauglich	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MRT-tauglich	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MRT-tauglich	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MRT-tauglich	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MRT-tauglich	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MRT-tauglich	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MRT-tauglich	X	
	D512, D513	MRT-tauglich	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MRT-tauglich	X	
	D412, D413	MRT-tauglich	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MRT-tauglich	X	
	D532, D533	MRT-tauglich	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MRT-tauglich	X	
	D432, D433	MRT-tauglich	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MRT-tauglich	X	
	D232, D233	MRT-tauglich	X	X

Elektroden und Zubehör – ImageReady MRT-taugliche Defibrillationssystemkomponenten

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
Elektroden und Zubehör				
Rechtsatriale Elektroden und Zubehör				
FINELINE II Sterox-Stimulationselektroden	4479, 4480	MRT-tauglich	X	X
FINELINE II Sterox EZ-Stimulationselektroden	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MRT-tauglich	X	X
Nahtmanschetten für FINELINE II-Elektroden	6220, 6221	MRT-tauglich	X	X
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (Ankerfixierung)	7735, 7736	MRT-tauglich	X	X
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (aus-/eindrehbare Fixierung)	7740, 7741, 7742	MRT-tauglich	X	X
INGEVITY+ Stimulationselektroden (aus-/eindrehbare Fixierung)	7840, 7841, 7842	MRT-tauglich	X	X
Nahtmanschette für INGEVITY MRI/INGEVITY +-Elektroden	6402	MRT-tauglich	X	X
IS-1-Elektroden-Anschluss-Verschlusstecker	7145	MRT-tauglich	X	X
Rechtsventrikuläre Elektroden und Zubehör				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Single Coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MRT-tauglich	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Single Coil ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MRT-tauglich	X	

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
DF-1-Elektroden-Anschluss-Stecker ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Single Coil	6996	MRT-tauglich	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Dual Coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MRT-tauglich	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektroden – Dual Coil ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MRT-tauglich	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-Defibrillationselektroden	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MRT-tauglich	X	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	MRT-tauglich	X	X
Nahtmanschette für RELIANCE 4-FRONT-Elektroden	6403	MRT-tauglich	X	X
Linksventrikuläre Elektroden und Zubehör				
ACUITY Spiral-Elektroden	4591, 4592, 4593	MRT-tauglich	X	
Nahtmanschette für ACUITY Spiral-Elektroden ^a	6100	MRT-tauglich	X	
ACUITY X4 (IS4)-Stimulationselektroden	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MRT-tauglich	X	X
Nahtmanschette für ACUITY X4-Elektroden	4603	MRT-tauglich	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) Elektroden	4542, 4543, 4544	MRT-tauglich	X	
Nahtmanschette für EASYTRAK 2 Elektroden	6773	MRT-tauglich	X	
IS4/DF4-Elektroden-Anschluss-Verschlussstecker	7148	MRT-tauglich	X	X
IS-1-Elektroden-Anschluss-Verschlussstecker	7145	MRT-tauglich	X	

- a. Diese Geräte werden auf dem EU-Markt nicht mehr angeboten und tragen keine aktive CE-Kennzeichnung mehr. Diese Geräte und die MRT tauglichen Systeme, die diese Geräte enthalten, werden weiterhin von Boston Scientific unterstützt.

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

BERICHTE DES PROGRAMMIERGERÄTS FÜR DEN MRT TAUGLICHEN DEFIBRILLATOR

ANHANG E

MRT-Schutzstatus		
MRT-Schutz-Modus		Ein
MRT-Schutz Startzeit		30 Sep 2020 17:55
▲ Patient muss sich vor dem 30 Sep 2020 (23:59) außerhalb des MRT-Scanners befinden. ← ①		
Einstellungen während MRT-Schutz		
Parameter	Alte Werte	Neuer Wert
Tachy-Modus	Aus	Aus
Brady-Modus	DDD	DOO
Untere Grenzfrequenz	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV-Verz.	180 - 200 ms	100 ms
Ventr. Stimulations-Kammer	BIV	BIV
Stimulationsenergie		
Atrial	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Rechtsventrikulär	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Linksventrikulär	3,5 V @ 0,4ms	3,5 V @ 0,4ms
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		
①	Der Piepton ist aufgrund der Verwendung des MRT-Schutz-Modus „AUS“. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Nachlassen der Pieptonlautstärke führen. Eine Liste der Situationen, die nicht länger die Abgabe von hörbaren Signalen auslösen, ist im technischen Leitfaden MRT enthalten.	
②	Der Post-Operative-System-Test wird unmittelbar nach dem Verlassen des MRT-Schutz-Modus automatisch ausgeführt.	
Elektroden Daten		
	Pre-MRT-Scan Messungen	Messungen Datum
Atrial		
Intrins. Ampl.	2,3 mV	30 Sep 2020 17:55
Stimulation-Impedanz	547Ω	30 Sep 2020 17:55
Stim.-Reizschwelle	1,8 V @ 0,4ms	30 Sep 2020 17:55
Rechtsventrikulär		
Intrins. Ampl.	4,3 mV	30 Sep 2020 17:55
Stimulation-Impedanz	547Ω	30 Sep 2020 17:55
Stim.-Reizschwelle	0,1 V @ 2,0ms	30 Sep 2020 17:55
Linksventrikulär		
Intrins. Ampl.	2,3 mV	30 Sep 2020 17:55
Stimulation-Impedanz	547Ω	30 Sep 2020 17:55
Stim.-Reizschwelle	0,1 V @ 2,0ms	30 Sep 2020 17:55
Schock		
Impedanz	0Ω	30 Sep 2020 17:55
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.		

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

Abbildung E-1. Exemplar eines Beispielberichts der MRT-Schutz-Einstellungen mit auf 6 Stunden eingestelltem Zeitlimit

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

MRT-Schutzstatus

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.

Einstellungen während MRT-Schutz

Parameter	Alte Werte	Neuer Wert
Tachy-Modus	Überw.+Therapie	Aus
Brady-Modus	DDD	DOO
Untere Grenzfrequenz	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
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

Abbildung E-2. Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzzeiteinstellungen mit deaktiviertem Zeitlimit (Seite 1)

Ereignis MRT-7: 10 Apr 2017 12:41

Einstellungen während MRT-Schutz

Tachy-Modus	Aus
Brady-Modus	DOO
Untere Grenzfrequenz	65 min ⁻¹
AV-Verz.	100 ms
Ventr. Stimulations-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- und MOMENTUM-Aggregate





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

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ANHANG F

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

Tabelle F-1. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	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 obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

STICHWORTVERZEICHNIS

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Aggregate
AUTOGEN 1-2
CHARISMA 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
MOMENTUM 1-2
ORIGEN 1-2
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
VIGILANT 1-2

Aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDs) 1-7
Änderungen der Stimulations-Reizschwelle 1-11
Armature-Piepton 2-10
Arrhythmie-Logbuch 2-12
Atem-Minuten-Volumen 2-14
Aufgegebene Elektroden oder Aggregate 1-5
AUTOGEN 1-2

B

Batteriekapazitätsstatus 2-4
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen 2-2, 2-8
Berichte E-1
Betriebsart
normal 1-6
Bildverzerrung 2-12

C

CHARISMA 1-2

D

DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Elektroden
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2

RELIANCE 4-FRONT 1-2
Elektroden-Impedanz 2-3, 2-9, 2-12-2-13
Elektrodenbruch 1-5
Elektrokauterisations-Modus 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Geschlossen 1-6

I

ImageReady bedingt MRT-taugliches Defibrillationssystem 1-5
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2
Intrinsische Amplitude 2-3, 2-12-2-13

K

Kardiologie-Checkliste A-1
Konfigurieren der Pieptoneinstellungen 2-14
Kurzanleitung D-1

L

Lagerungsmodus 2-4, 2-10

M

Magnetsensor 2-9
Modelle zur Verwendung mit 1,5 T 1-2
Modelle zur Verwendung mit 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
MRT-taugliches ImageReady Defibrillationssystem 1-2
MRT-Magnetstärke
1,5 Tesla 1-2, 1-7
1,5 Tesla 1-6
1,5 T 1-2
3 T 1-2
3 Tesla 1-2, 1-6-1-7
MRT-Schutz-Checkliste 2-5
MRT-Schutz-Episode 2-12

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

N

Normale Betriebsart 1-6

O

ORIGEN 1-2

P

Patientenposition 1-6, 2-12
Patientenüberwachung 1-5, 2-8
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Piepton 2-14
Programmiergerät 1-2
Programmierkopf 2-4, 2-7, 2-13
Pulsoximetrie 1-6, 2-12

R

Radiologie-Checkliste B-1
Reine Empfangsspulen 1-6
Reine Sendespulen 1-6
RELANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF-Telemetrie 2-3-2-4, 2-13

S

Safety Core-Betrieb 2-4
SAR-Grenzwerte 1-6
Sechs Wochen nach Implantation 1-11
Sechs Wochen seit Implantation 1-5
Sende-/Empfangsspulen 1-6
Spezifische Grenzwerte für Absorptionsrate (SAR) 1-6
Spulen 1-6-1-7
nur senden 1-6
senden/empfangen 1-6
STAT-DEFIB 2-13
STAT-DEFIB-Modus 2-9

STAT-STIM 2-13
STAT-STIM-Modus 2-9
Stimulations-Reizschwelle 2-13
Stimulationsschwellwert 2-12
Systemintegrität 2-12
beeinträchtigt 1-5

T

Tachykardie- Schutz 1-5
Tesla
1,5 T 1-2, 1-7
1,5 T 1-6
3 T 1-2, 1-6-1-7
THERAPIE ABLEITEN 2-13

V

Ventrikuläre Episoden 2-9
VIGILANT 1-2

Z

Zeitraum nach der Implantation 2-10

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



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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51308710-005 DE Europe 2021-04

Остаряла верзија. 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.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi verzija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Skal ikke brukes.
Zastarana verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güresel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797

Die folgenden Geräte werden auf dem EU-Markt nicht mehr angeboten und tragen keine CE-Kennzeichnung mehr: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

