

Handbuch für MRI-Ready-Systeme

Informationsbroschüre über das MRT-Verfahren für das bedingt MR sichere System von St. Jude Medical™

Sofern nicht anders angegeben, weist TM darauf hin, dass ein Name eine Marke des Unternehmens St. Jude Medical oder einer seiner Tochtergesellschaften ist, oder dass diese die Lizenzrechte daran halten. ST. JUDE MEDICAL, Accent, Accent MRI, Assurity MRI, Durata, Ellipse, Endurity, Endurity MRI, Fortify Assura, IsoFlex, Optisure, Quadra Allure, Quadra Allure MP, Quadra Assura, Quadra Assura MP, Quartet, Tendril, Tendril MRI und das aus neun Quadraten bestehende Symbol sind Marken und Servicemarken der St. Jude Medical, Inc. und angeschlossenen Unternehmen.
© 2016 St. Jude Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Einführung	1
Symbole	1
Bedingt MR-sichere Systeme von St. Jude Medical.....	1
MRT-Scan-Parameter für bedingt MR-sichere Systeme von St. Jude Medical.....	1
Anweisungen für Ärzte und Nachsorgeärzte.....	5
I. Bestätigung, dass das System des Patienten bedingt MR-sicher ist.....	5
II. Bestätigung, dass keine Kontraindikationen für eine MRT-Untersuchung vorliegen.....	7
III. Überprüfung der möglichen Komplikationen	8
IV. Erstellung eines Berichts über die permanent programmierten Parameter des Patienten	9
V. Auswahl und Speicherung der MRT- Einstellungen	9
VI. Überprüfung der MRT-Checkliste	12
VII. Deaktivierung der MRT-Einstellungen.....	14
Anweisungen für Radiologen und medizinisch-technische Radiologie-Assistenten (MTRA)	14
I. Bestätigung, dass das System des Patienten bedingt MR-sicher ist.....	14
II. Bestätigung, dass keine Kontraindikationen für eine MRT-Untersuchung vorliegen.....	16
III. Überprüfung der möglichen Komplikationen	17
IV. Auswahl der richtigen Scan-Parameter.....	17
V. Überprüfung des Status der MRT-Einstellungen	17
VI. Durchführung der Untersuchung und Überwachung des Patienten	20
VII. Deaktivierung der MRT-Einstellungen.....	20
Technischer Kundendienst	20

Einführung

In diesem Handbuch werden die Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen erläutert, die bei der kernspintomografischen Untersuchung eines Patienten mit einem implantierten bedingt MR-sicheren System von St. Jude Medical™ einzuhalten sind.

Vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit einem implantierten bedingt MR-sicheren System von St. Jude Medical müssen Sie sich mit den Informationen in diesem Handbuch vertraut machen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst (Seite 20).

Über das MRT-Verfahren hinausgehende Informationen finden Sie in der Online-Hilfe zum Merlin™ Patient Care System (PCS) oder in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Aggregats oder der Elektrode.

Das bedingt MR-sichere System von St. Jude Medical besteht aus einem bedingt MR-sicheren Aggregat von St. Jude Medical, das mit einer oder mehreren bedingt MR-sicheren Elektroden von St. Jude Medical verbunden ist. Eine Liste der getesteten Aggregat/Elektroden-Kombinationen finden Sie in den Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2).

Tests haben ergeben, dass das bedingt MR-sichere System von St. Jude Medical™ unter Beachtung der Anweisungen in diesem Handbuch in der MRT-Umgebung bedingt sicher einsetzbar ist.




Aktivieren Sie mithilfe der MRT-Einstellungen eine Betriebsart, bei der ein Patient mit einem bedingt MR-sicheren System sicher mit einem Magnetresonanztomografen untersucht werden kann, vorausgesetzt, die Anweisungen in diesem Handbuch werden eingehalten.

VORSICHT

Nicht alle Produkte, die als bedingt MR-sicher aufgeführt sind, sind in allen Ländern oder Regionen als bedingt MR-sicher zugelassen. Bevor Sie Patienten, die Träger eines dieser Implantate sind, kernspintomografisch untersuchen, setzen Sie sich bitte mit St. Jude Medical in Verbindung oder wenden Sie sich an Ihre Zulassungsbehörden, um zu bestimmen, ob die Produkte als bedingt MR-sicher zertifiziert wurden.

Symbole

Tabelle 1. Symbole „Bedingt MR-sicher“

Symbol	Beschreibung
	Das Aggregat stellt in einer bestimmten MRT-Umgebung unter festgelegten Anwendungsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren dar.
	MRT-Umgebung und Bedingungen für Aggregat/Elektroden-Kombinationen unter Verwendung von 1,5 Tesla und einem Ganzkörper-Scan mit einer SAR (spezifischen Absorptionsrate) von 4 W/kg
	MRT-Umgebung und Bedingungen für Aggregat/Elektroden-Kombinationen unter Verwendung von 1,5 Tesla und einem eingeschränkten Körper-Scan mit einer SAR (spezifischen Absorptionsrate) von 2 W/kg

Eine vollständige Liste der Parameter, Einschränkungen und Bedingungen für die jeweilige Aggregat/Elektroden-Kombination finden Sie in der Tabelle „MRT-Scan-Parameter“ (Seite 1).

Bedingt MR-sichere Systeme von St. Jude Medical

Mitarbeiter, die eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem bedingt MR-sicheren System planen oder durchführen, müssen die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren und Einschränkungen einhalten.

Die Nichtbefolgung der hier beschriebenen Verfahren kann zu einer ernsthaften Beschädigung des Aggregats und zur Verletzung des Patienten führen.

MRT-Scan-Parameter für bedingt MR-sichere Systeme von St. Jude Medical

Bei der MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem bedingt MR-sicheren System von St. Jude Medical müssen die folgenden Scan-Parameter eingehalten werden.

Tabelle 2. MRT-Scan-Parameter

Scan-Parameter	Einstellung
Scannertyp	Geschlossene Röhre, horizontale Feldausrichtung
Magnetstärke	1,5 Tesla/64 MHz Anregungsfrequenz (Wasserstoff-Atom)
Räumlicher Gradient des Magnetfelds	≤30 T/m (3000 G/cm)

Tabelle 2. MRT-Scan-Parameter

Scan-Parameter	Einstellung
HF-Leistung (SAR)	Ist für jede Aggregat/Elektroden-Kombination unterschiedlich. Siehe Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen weiter unten (Seite 2).
Kopf-SAR	≤3,2 W/kg
Slew-Rate der Gradientenfelder	≤200 T/m/s
Scanbereiche	Ist für jede Aggregat/Elektroden-Kombination unterschiedlich. Siehe Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen weiter unten (Seite 2).
Verbleibende Aufnahmezeit	Ist für jede Aggregat/Elektroden-Kombination unterschiedlich. Siehe Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen weiter unten (Seite 2).

HINWEIS: Die Einstellungen oben beziehen sich auf Ganzkörper-Sendespuhlen.

Einige lokale RF-Sende-/Empfangsspulen können bedingt sicher in der MRT-Umgebung verwendet werden. Dazu gehören folgende:

- Kopfspule¹
- Spule² für die unteren Extremitäten
- Spule³ für die oberen Extremitäten

Die Verwendung von direkt über das Aggregat gehaltenen lokalen Sendespulen bzw. lokalen Send-/Empfangsspulen wurde nicht untersucht und ist kontraindiziert.

VORSICHT: AN BEDINGT MR-SICHERE AGGREGATE KÖNNEN MEHRERE ELEKTRODEN ANGESCHLOSSEN WERDEN. JEDE ELEKTRODE MUSS AUF MRT-KOMPATIBILITÄT UND DIE INDIVIDUELLEN SCAN-PARAMETER GEPRÜFT WERDEN.

Nicht alle Elektrodenlängen sind bedingt MR-sicher. In den Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2) sind die bedingt MR-sicheren Elektrodenlängen angegeben.

Wenn in den nachfolgenden Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2) das implantierbare System aus einer Kombination von Elektroden mit unterschiedlichen Scan-Parametern besteht (HF-Leistung [SAR], Scanbereich und/oder weitere Aspekte), ist jeweils der Parameter mit den stärksten Einschränkungen zu verwenden, um die für das Gesamtsystem geltenden Scanbedingungen zu bestimmen.

Aggregat/Elektroden-Kombinationen von bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical

Tabelle 3. Aggregat/Elektroden-Kombinationen von bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical für Accent MRI™ Aggregate

Aggregatmodell	Elektrodenmodell	HF-Leistung (SAR)	Scanbereiche	Weitere Aspekte
Accent MRI PM1124 PM1224 PM2124 PM2224	Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Betriebsart Kontrollstufe 1	Ganzkörper	n. v.
	IsoFlex 1944 (Längen: 46 cm, 52 cm) 1948 (Längen: 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	30 min der aktiven Gesamtaufnahmezeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum 10 cm über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	30 min der aktiven Gesamtaufnahmezeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen

¹ Nur Quadraturspule, normale Betriebsart.

² Nur Quadraturspule, sicher für alle Extremitäten, nicht für die Hüfte, normale Betriebsart.

³ Nur Quadraturspule, sicher für den Handgelenksbereich, normale Betriebsart.

Tabelle 4. Aggregat/Elektroden-Kombinationen von bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical für Assurity MRI™ Aggregate

Aggregatmodell	Elektrodenmodell	HF-Leistung (SAR)	Scanbereiche	Weitere Aspekte
Assurity MRI PM1272 PM2272	Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Betriebsart Kontrollstufe 1	Ganzkörper	n. v.
	IsoFlex 1944 (Längen: 46 cm, 52 cm) 1948 (Längen: 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum 10 cm über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen

Tabelle 5. Aggregat/Elektroden-Kombinationen von bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical für Endurity™ Aggregate

Aggregatmodell	Elektrodenmodell	HF-Leistung (SAR)	Scanbereiche	Weitere Aspekte
Endurity MRI PM1172 PM2172	Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Betriebsart Kontrollstufe 1	Ganzkörper	n. v.
	IsoFlex 1944 (Längen: 46 cm, 52 cm) 1948 (Längen: 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum 10 cm über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
Endurity PM1162 PM2162	Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	IsoFlex 1944 (Längen: 46 cm, 52 cm) 1948 (Längen: 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum 10 cm über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
Endurity Core PM1140 PM1152 PM2140 PM2152	Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	IsoFlex 1944 (Längen: 46 cm, 52 cm) 1948 (Längen: 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm, 58 cm)	Normale Betriebsart	Oben: Isozentrum 10 cm über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	Insgesamt 30 min aktive Scanzeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen

Tabelle 6. Aggregat/Elektroden-Kombinationen von bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical für Ellipse™ Aggregate

Aggregatmodell	Elektrodenmodell	HF-Leistung (SAR)	Scanbereiche	Weitere Aspekte
Ellipse CD1377-36Q CD1377-36QC CD2377-36Q CD2377-36QC	Durata 7120Q (Längen: 58 cm, 65 cm)	Normale Betriebsart	Wenn die MRT-Betriebsart „ Stimulation Aus “ ist: Ganzkörper	30 min der aktiven Gesamtaufnahmezeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	7122Q (Länge: 58 cm, 65 cm)			
	Optisure LDA220Q (Längen: 58 cm, 65 cm)	Normale Betriebsart	Wenn die MRT-Betriebsart „ VOO “, „ AOO “ oder „ DOO “ ist: Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L2	
	LDA210Q (Länge: 58 cm, 65 cm)			
	Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Normale Betriebsart		
Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm)	Normale Betriebsart	Bei der MRT-Betriebsart „ Stimulation aus “, „ VOO “, „ AOO “ oder „ DOO “: Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L2		

Tabelle 7. Aggregat/Elektroden-Kombinationen von bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical für Fortify Assura™ Aggregate

Aggregatmodell	Elektrodenmodell	HF-Leistung (SAR)	Scanbereiche	Weitere Aspekte
Fortify Assura CD1359-40Q CD1359-40QC CD2359-40Q CD2359-40QC	Durata 7120Q (Längen: 58 cm, 65 cm)	Normale Betriebsart	Wenn die MRT-Betriebsart „ Stimulation Aus “ ist: Oben: Isozentrum auf oder über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L2	30 min der aktiven Gesamtaufnahmezeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	7122Q (Länge: 58 cm)			
	7122Q (Länge: 65 cm)	Ganzkörper-SAR $\leq 1,6$ W/kg		
	Optisure LDA220Q (Längen: 58 cm, 65 cm)	Normale Betriebsart	Wenn die MRT-Betriebsart „ DOO “, „ AOO “ oder „ VOO “ ist: Oben: Isozentrum 10 cm über Augenhöhe Unten: Isozentrum auf Höhe oder unterhalb des Wirbels L4	
	LDA210Q (Länge: 58 cm)			
	LDA210Q (Länge: 65 cm)	Ganzkörper-SAR $\leq 1,6$ W/kg		
Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Normale Betriebsart			
Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm)	Normale Betriebsart			

Tabelle 8. Aggregat/Elektroden-Kombinationen von bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical für Quadra Allure™ und Quadra Allure MP™ Aggregate

Aggregatmodell	Elektrodenmodell	HF-Leistung (SAR)	Scanbereiche	Weitere Aspekte
Quadra Allure PM3542	Quartet	Normale Betriebsart	Ganzkörper	30 min der aktiven Gesamtaufnahmezeit pro Sitzung
	1456Q (Länge: 86 cm) 1457Q (Länge: 86 cm)			
Quadra Allure MP PM3562	1458Q (Länge: 86 cm)			30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	1458QL (Länge: 86 cm)			
	Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm, 58 cm)			
	IsoFlex 1944 (Längen: 46 cm, 52 cm) 1948 (Längen: 52 cm, 58 cm)			

Tabelle 9. Aggregat/Elektroden-Kombinationen von bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical für Quadra Assura™ und Quadra Assura MP™ Aggregate

Aggregatmodell	Elektrodenmodell	HF-Leistung (SAR)	Scanbereiche	Weitere Aspekte
Quadra Assura CD3367-40Q CD3367-40QC	Quartet	Normale Betriebsart	Ganzkörper	30 min der aktiven Gesamtaufnahmezeit pro Sitzung 30 min Wartezeit zwischen den Sitzungen
	1456Q (Länge: 86 cm)			
	1457Q (Länge: 86 cm) 1458Q (Länge: 86 cm)			
	1458QL (Länge: 86 cm)			
Quadra Assura MP CD3371-40Q CD3371-40QC	Durata			
	7120Q (Länge: 58 cm, 65 cm)			
	7122Q (Länge: 58 cm, 65 cm)			
	Optisure			
	LDA210Q (Längen: 58 cm, 65 cm)			
	LDA220Q (Längen: 58 cm, 65 cm)			
Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm)				

Anweisungen für Ärzte und Nachsorgeärzte

Bei der Vorbereitung eines Patienten für eine MRT-Untersuchung haben Ärzte und Nachsorgeärzte die folgenden Aufgaben:

- Bestätigung, dass der Patient ein bedingt MR-sicheres System hat (Seite 5)
- Bestätigung, dass keine Kontraindikationen für eine MRT-Untersuchung vorliegen (Seite 7)
- Überprüfung der möglichen Komplikationen (Seite 8)
- Erstellung eines Berichts über die permanent programmierten Parameter des Patienten (Seite 9)
- Auswahl und Speicherung der MRT-Einstellungen (Seite 9)
- Überprüfung der MRT-Checkliste und Programmierung der MRT-Einstellungen (Seite 12)
- Deaktivierung der MRT-Einstellungen (Seite 14)

I. Bestätigung, dass das System des Patienten bedingt MR-sicher ist

1. Überprüfen Sie den Patientenausweis oder den (vom Merlin™ PCS erzeugten) Parameterbericht des Patienten, um die Modellnummern für die implantierte(n) Elektrode(n) und das Aggregat zu erhalten.
2. Prüfen Sie die Modellnummern im Hinblick auf die in den Tabellen angegebenen geeigneten Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2).

HINWEIS

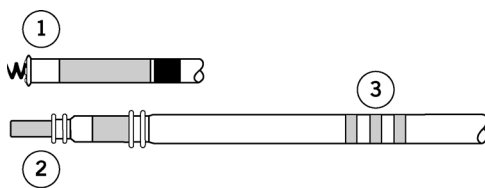
Nicht alle Elektrodenlängen sind bedingt MR-sicher. Überprüfen Sie die in den Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2) angegebenen Elektrodenlängen, ob sie bedingt MR-sicher sind. Nicht aufgeführte Elektrodenlängen wurden nicht getestet.

3. Manche bedingt MR-sicheren Elektroden und Aggregate sind mit einer einzigartigen röntgendichten Markierung ausgestattet, die als Röntgenmarkierung „Bedingt MR-sicher“ identifiziert wird. Diese Markierungen sind in den Abbildungen unten dargestellt. Das Vorliegen bedingt MR-sicherer Elektroden kann mit einer Röntgenaufnahme überprüft bzw. bestätigt werden. Die Tabelle unten enthält Informationen darüber, welche Produkte die röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ enthalten.

Abbildung 1. Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ in Herzschrittmachermodellen.



Abbildung 2. Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ in Tendril MRI Elektrodenmodellen.



1. Distale Spitze
2. Proximaler Konnektor
3. Markierung „Bedingt MR-sicher“, 3 Platinringe

HINWEIS

Eine MRT-Untersuchung kann bei Patienten nur dann sicher durchgeführt werden, wenn das implantierte System ein bedingt MR-sicheres St. Jude Medical Aggregat ist, das mit geeigneten bedingt MR-sicheren Elektroden von St. Jude Medical verbunden ist.

Tabelle 10. Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ bei bedingt MR-sicheren Aggregaten und Elektroden von St. Jude Medical

Modellname und -nummer	Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“
Herzschrittmacher	
Accent MRI PM1124 PM1224 PM2124 PM2224	Ja
Assurity MRI PM1272 PM2272	Ja
Endurity MRI PM1172 PM2172	Ja
Endurity PM1162 PM2162	Ja
Endurity Core PM1140 PM1152 PM2140 PM2152	Ja

Tabelle 10. Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ bei bedingt MR-sicheren Aggregaten und Elektroden von St. Jude Medical

Modellname und -nummer	Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“
CRT-Ps	
Quadra Allure PM3542	Nein
Quadra Allure MP PM3562	Nein
CRT-Ds	
Quadra Assura CD3367-40Q CD3367-40QC	Nein
Quadra Assura MP CD3371-40Q CD3371-40QC	Nein
ICDs	
Ellipse CD1377-36Q CD1377-36QC CD2377-36Q CD2377-36QC	Nein
Fortify Assura CD1359-40Q CD1359-40QC CD2359-40Q CD2359-40QC	Nein
Stimulationselektroden	
IsoFlex 1944 (Längen: 46 cm, 52 cm) 1948 (Längen: 52 cm, 58 cm)	Nein
Quartet 1456Q (Länge: 86 cm) 1457Q (Länge: 86 cm) 1458Q (Länge: 86 cm) 1458QL (Länge: 86 cm)	Nein
Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Ja
Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm, 58 cm)	Nein
Defibrillationselektroden	
Durata 7120Q (Längen: 58 cm, 65 cm) 7122Q (Längen: 58 cm, 65 cm)	Nein
Optisure LDA210Q (Längen: 58 cm, 65 cm) LDA220Q (Längen: 58 cm, 65 cm)	Nein

II. Bestätigung, dass keine Kontraindikationen für eine MRT-Untersuchung vorliegen

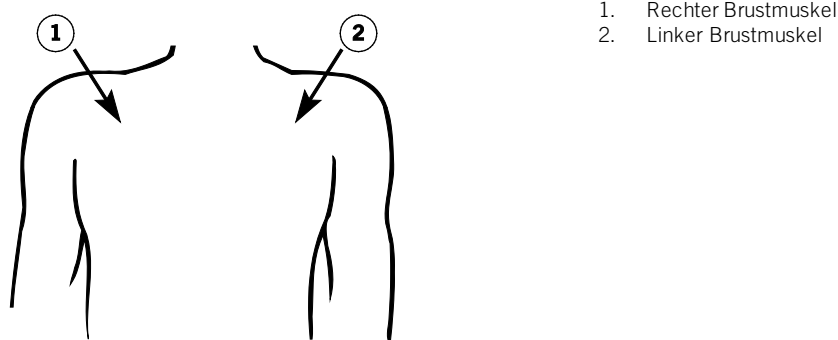
Wenn Bedingungen vorliegen, die eine MRT-Untersuchung unsicher machen könnten, darf der Patient nicht kernspintomografisch untersucht werden. Zu diesen Bedingungen gehören u. a.:

- Erhöhte Körpertemperatur oder gestörte Wärmeregulierung zum Zeitpunkt der MRT-Untersuchung und, wenn das System eine 1944/1948/2088 Elektrode oder ein Ellipse/Fortify Assura/Quadra Allure/Quadra Allure MP/Quadra Assura/Quadra Assura MP Aggregat umfasst
- Das Aggregat hat das Betriebsende (EOL) erreicht
- Eine Elektroden/Aggregat-Kombination, die in den Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2) nicht als bedingt MR-sicher aufgeführt ist
- Defekte oder intermittierend arbeitende bedingt MR-sichere Elektroden von St. Jude Medical
- Elektrodenimpedanzmesswerte, die nicht innerhalb der programmierten Grenzwerte für die Elektrodenimpedanz liegen
- Nicht mehr verwendete Elektroden, Elektrodenverlängerungen oder Elektrodenadapter

- Ein bedingt MR-sicheres System von St. Jude Medical, das an anderen Positionen als dem linken oder rechten Brustmuskel implantiert wurde (siehe Abbildung unten)
- Patienten mit instabilen Reizschwellen
- Patienten mit einer Reizschwelle $> 2,5$ V bei einer Impulsdauer von 0,5 ms bei RA- oder RV-Elektroden, deren Aggregat bei aktivierten MRT-Einstellungen auf eine asynchrone Stimulationsbetriebsart programmiert wird
- Reizschwelle von $> 2,0$ V bei einer Impulsdauer von 0,5 ms bei der LV-Elektrode
- Beschwerden über Zwerchfellstimulation bei einer Stimulationsabgabe von 5,0 V oder 7,5 V und einer Impulsdauer von 1,0 ms bei Patienten, deren Aggregat bei aktivierten MRT-Einstellungen auf eine asynchrone Stimulationsbetriebsart programmiert wird
- Der Kondensator wurde nicht für die MRT-Untersuchung vorbereitet (siehe VI. Überprüfung der MRT-Checkliste (Seite 12))

HINWEIS: Elektrodenbruch oder eine andere Beschädigung der Elektroden kann zu Änderungen der elektrischen Eigenschaften des bedingt MR-sicheren Systems von St. Jude Medical führen, die das System für eine MRT-Untersuchung unsicher machen. Patienten mit beschädigten Elektroden können verletzt werden, wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird.

Abbildung 3. Geeignete Implantationsstellen



III. Überprüfung der möglichen Komplikationen

Das bedingt MR-sichere System von St. Jude Medical™ reduziert weitestgehend die möglichen Nebenwirkungen, die die Gesundheit des Patienten schädigen könnten. In der MRT-Umgebung können die folgenden möglichen Komplikationen auftreten:

- Erwärmung einer Elektrode und Gewebeschädigung und infolgedessen Wahrnehmungsverlust und/oder Ausfall der Stimulationsfunktion
- Erhitzung des Aggregats, die zur einer Gewebeschädigung in der Implantationstasche oder zu einem geringeren Patientenkomfort oder beidem führt
- Induzierte Ströme in den Elektroden, die zu kontinuierlicher Stimulation, VT/VF, hämodynamischem Kollaps oder allen drei Komplikationen führen
- Beschädigung des Aggregats oder der Elektroden, die dazu führt, dass das System unregelmäßige Herzschläge nicht mehr erkennen oder behandeln kann oder die Erkrankung des Patienten falsch behandelt
- Funktionsbeeinträchtigung oder Beschädigung der mechanischen Integrität des Aggregats, die zu einem Verlust der Kommunikation mit dem Aggregat führt
- Bewegung oder Vibration des Aggregats oder der Elektroden
- Dislokation der Elektrode
- Konkurrierende Stimulation und Möglichkeit der Induktion von VT/VF, wenn bei aktivierten MRT-Einstellungen eine asynchrone Stimulation programmiert wird
- Synkope infolge eines Stimulationsverlusts, wenn bei MRT-Einstellungen keine Stimulationsunterstützung programmiert wird
- Tod aufgrund einer unbehandelten spontanen Arrhythmie, weil die Tachykardie-Therapie deaktiviert ist, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden

Zu den möglichen Wechselwirkungen zwischen dem Magnetresonanztomografen und dem System gehören u. a.:

- Aufgrund des von Magnetresonanztomografen erzeugten statischen Magnetfelds und der Gradientenmagnetfelder kann das magnetische Material eines implantierten Systems Kräfte, Vibrationen und Drehkräfte ausüben. Es hat sich gezeigt, dass diese Effekte in bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical™ minimal sind. Patienten können ein leichtes Ziehen oder Vibrieren an der Implantationsstelle verspüren, wenn sie sich im oder in der Nähe eines Magnetresonanztomografen befinden.
- Die von einem Magnetresonanztomografen erzeugten Gradientenmagnetfelder und RF-Felder könnten möglicherweise zu Wechselwirkungen mit dem bedingt MR-sicheren System und einer unbeabsichtigten Stimulation des Herzens führen. Wenn alle in diesem Handbuch beschriebenen Bedingungen eingehalten werden, sind die in die Elektroden des bedingt MR-sicheren Systems induzierten Spannungen und Impulsdauern begrenzt, sodass das Potenzial einer effektiven Stimulation des Herzens auf ein Minimum reduziert ist.
- Die von einem Magnetresonanztomografen erzeugten RF-Felder können Spannungen in ein implantiertes Elektrodensystem induzieren, die an den Stimulationspolen der Elektrode zu einer Erwärmung führen können. Diese Erwärmung könnte das Gewebe in der Umgebung der Stimulationspole schädigen und die Stimulations- und Wahrnehmungsschwellen an dieser Stelle beeinträchtigen. Nach entsprechenden Tests hat sich gezeigt, dass bedingt MR-sichere Elektroden von St. Jude Medical die Erwärmung an den Stimulationspolen begrenzen und die thermische Schädigung des umgebendem Herzgewebes minimieren, wenn alle in diesem Handbuch beschriebenen Bedingungen eingehalten werden.

IV. Erstellung eines Berichts über die permanent programmierten Parameter des Patienten

VORSICHT: Bringen Sie das Merlin™ Patient Care System (PCS), Modell 3650, oder den SJM MRI Activator™, Modell EX4000, nicht in Zone IV (MRT-Untersuchungsraum, gemäß der Definition des American College of Radiology). Beide Geräte sind MR-unsicher.

1. Fragen Sie das Aggregat mit dem Merlin™ PCS ab.
2. Führen Sie bei Bedarf Stimulations-, Wahrnehmungs- und Elektrodenimpedanztests durch.
3. Wählen Sie in der FastPath™ Übersicht die Taste „Drucken“, um die Diagnostiken und andere relevante Berichte zu drucken. Das Merlin™ PCS druckt auf dem Standarddrucker (interner Drucker, externer Drucker oder PDF).

HINWEIS

Gerätediagnostikdaten werden möglicherweise ausgesetzt oder gelöscht, wenn MRT-Einstellungen aktiviert sind. Weitere Informationen zum Verhalten des jeweiligen Systems finden Sie in der Tabelle unten.

Tabelle 11. Diagnostikdaten bei MRT-Einstellungen

Aggregat-Familie	Diagnostik
Accent MRI	Wird bei MRT-Einstellungen ausgesetzt
Assurity MRI	Wird bei MRT-Einstellungen ausgesetzt
Ellipse	Wird aus dem Speicher gelöscht, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden
Endurity	Wird bei MRT-Einstellungen ausgesetzt
Endurity Core	Wird bei MRT-Einstellungen ausgesetzt
Endurity MRI	Wird bei MRT-Einstellungen ausgesetzt
Fortify Assura	Wird aus dem Speicher gelöscht, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden
Quadra Allure	Wird bei MRT-Einstellungen ausgesetzt
Quadra Allure MP	Wird bei MRT-Einstellungen ausgesetzt
Quadra Assura	Wird aus dem Speicher gelöscht, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden
Quadra Assura MP	Wird aus dem Speicher gelöscht, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden

Bei allen Aggregaten wird empfohlen, vor der MRT-Untersuchung eine vollständige Nachsorge durchzuführen, um alle Diagnostikdaten zu speichern.

V. Auswahl und Speicherung der MRT- Einstellungen

HINWEIS

Das Merlin PCS muss mit der Software-Version 21.2.2 oder höher betrieben werden, um ein bedingt MR-sicheres Aggregat abzufragen.

Die MRT-Parametereinstellungen liegen im Ermessen des Arztes.

Die Standard-MRT-Parametereinstellungen werden automatisch im bedingt MR-sicheren Aggregat von St. Jude Medical gespeichert.

Tabelle 12. MRT-Standardinstellungen für ICDs

Parameter	Einstellung
MRT-Modus	Stimulation aus
MRT-Grundfrequenz	n. v.
MRT Stimuliertes AV-Intervall	n. v.
MRT-Impulsamplitude	n. v.
MRT-Impulsdauer	n. v.
MRT-Stimulationskonfiguration	n. v.
Tachy-Therapie	Deaktiviert

Tabelle 13. MRT-Standard Einstellungen für Stimulation

Parameter	Einstellung
MRT-Betriebsart (Zweikammer-Aggregate)	DOO
MRT-Betriebsart (Einkammer-Aggregate)	V00
MRT-Grundfrequenz	85 min ⁻¹
MRT Stimuliertes AV-Intervall	120 ms
MRT-Impulsamplitude	5,0 V
MRT-Impulsdauer	1,0 ms
MRT-Stimulationskonfiguration	Bipolar

Tabelle 14. MRT-Standard Einstellungen für CRTs

Parameter	Einstellung
MRT-Modus	DOO
MRT-Grundfrequenz	85 min ⁻¹
MRT Stimuliertes AV-Intervall	120 ms
MRT-Impulsamplitude	5,0 V
MRT-Impulsdauer	1,0 ms
MRT-Stimulationskonfiguration	Bipolar
MRT Ventrikulär stimulierte Kammer	Nur RV
Tachy-Therapie (CRT-D-Aggregate)	Deaktiviert

Wenn Sie die Standardwerte der MRT-Einstellungen ändern, müssen Sie, wie unten beschrieben, die geänderten MRT-Einstellungen im Aggregat speichern.

Informationen zum Wählen, Testen und Speichern der MRT-Parametereinstellungen finden Sie in der Online-Hilfe des Merlin PCS.

1. Nachdem Sie das Aggregat mit dem Merlin PCS abgefragt haben, wählen Sie die Taste „Parameter“ rechts, um das Fenster „Parameter“ zu öffnen. Wählen Sie dann die Registerkarte „MRT-Einstellungen“. Dadurch wird das Fenster „MRT-Einstellungen“ geöffnet.
2. In diesem Fenster können Sie die Standardwerte der MRT-Parameter ändern, die bei aktivierten MRT-Einstellungen wirksam sind.
3. Wählen Sie bei ICDs und CRT-Ds den geeigneten Schockelektrodentyp, der im Patienten implantiert ist.
 - Wählen Sie bei Patienten, bei denen eine Defibrillationselektrode mit zwei Wendeln implantiert ist, den Wert „Zwei Wendeln“.
 - Wählen Sie bei Patienten, bei denen eine Defibrillationselektrode mit einer Wendel implantiert ist, den Wert „Eine Wendel“.

HINWEIS:

Durch die Wahl des richtigen Schockelektrodentyps wird sichergestellt, dass während der MRT-Einrichtung geeignete Tests durchgeführt werden.

4. Sie können die Einstellungen temporär testen, wenn Sie die Taste „MRT-Einstellungen testen“ wählen. Verwenden Sie diese Funktion, um den hämodynamischen Status des Patienten mit den vorgeschlagenen MRT-Parametereinstellungen zu bewerten.
5. Wählen Sie die Taste „Test abbrechen“, um zu den permanent programmierten Einstellungen zurückzukehren.
6. Wählen Sie die Taste „MRT-Einstellungen speichern“, um die geänderten Parameter zu speichern.

HINWEIS:

Bei CRT-Aggregaten ist die Standardeinstellung für die stimulierte Kammer bei einer MRT-Untersuchung „Nur RV“. Linksventrikuläre Stimulation wird deaktiviert, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden.

7. Wenn Sie den SJM MRI Activator™ zur Umsetzung der MRT-Einstellungen verwenden möchten, müssen Sie die Checkliste des MRI Activator überprüfen und die Kommunikation des Aggregats mit dem Handgerät aktivieren. Siehe Aktivierung der Kommunikation zwischen Aggregat und SJM MRI Activator-Handgerät weiter unten.

HINWEIS

Es können nur einige bestimmte Aggregate mit dem SJM MRI Activator-Handgerät programmiert werden. In der Tabelle unten sind diese Aggregate aufgelistet.

Bevor die Verwendung des SJM MRI Activator aktiviert werden kann, sind in der aktuellen Programmiersitzung für die bipolare Stimulationselektrode Impedanzmessungen innerhalb des Wertebereichs erforderlich.

8. Wenn Sie mit den MRT-Einstellungen zufrieden sind, wählen Sie die Taste „Jetzt für MRT einrichten“, um die für die MRT-Einrichtung erforderlichen Systemintegritätstests auszuführen.

VORSICHT

Wenn die MRT-Einstellungen aktiviert sind, ignoriert das Aggregat wahrgenommene Ereignisse, unabhängig von dem programmierten permanenten Stimulationsbetrieb. Stellen Sie fest, ob die Herzleistung des Patienten während der MRT-Untersuchung per Stimulation unterstützt werden muss. Ist dies der Fall, stellen Sie die MRT-Betriebsart auf einen verfügbaren asynchronen Stimulationsbetrieb (DOO, AOO oder VOO) ein. Ist keine Stimulationsunterstützung notwendig, stellen Sie die MRT-Betriebsart auf „Stimulation Aus“ ein.

Manche Patienten sind bei Auswahl einer asynchronen MRT-Betriebsart unter Umständen anfällig für Herzrhythmusstörungen infolge konkurrierender Stimulation. Bei solchen Patienten muss unbedingt eine geeignete MRT-Stimulationsfrequenz ausgewählt werden, um eine konkurrierende Stimulation zu vermeiden, und die Dauer der asynchronen Stimulation ist auf jeden Fall zu minimieren.

Bei bedingt MR-sicheren ICDs und CRT-Ds ist die Tachykardie-Therapie deaktiviert, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden.

Aktivierung der Kommunikation zwischen Aggregat und SJM MRI Activator™-Handgerät

Zur Verwendung des SJM MRI Activator™-Handgeräts müssen Sie zunächst die Kommunikation des Aggregats mit dem Handgerät aktivieren. Die Aktivierung kann im Fenster „MRT-Einstellungen“ des Merlin™ PCS vorgenommen werden.

HINWEIS

Bevor die Kommunikation zwischen dem SJM MRI Activator und dem Aggregat aktiviert werden kann, müssen die Impedanzmessungen in der aktuellen Programmiersitzung für die bipolare Stimulationselektrode innerhalb des Wertebereichs liegen.

So aktivieren Sie die Kommunikation zwischen dem Aggregat und dem Handgerät:

1. Legen Sie, wie oben beschrieben, die geeigneten MRT-Einstellungen fest.
2. Wählen Sie im Fenster „MRT-Einstellungen“ die Taste „MRT-Aktivator einrichten“. Das Fenster „MRT-Aktivator-Checkliste“ wird geöffnet.
3. Überprüfen Sie alle Bedingungen auf der Checkliste und haken Sie jede ab, die zutrifft. Die Kommunikation zwischen dem Aggregat und dem Handgerät kann erst aktiviert werden, wenn alle Kästchen mit einem Häkchen versehen sind. Nachdem Sie die einzelnen Bedingungen überprüft haben, steht die Taste „MRT-Aktivator aktivieren“ zur Verfügung.
4. Drücken Sie die Taste „MRT-Aktivator aktivieren“. Das Aggregat kann jetzt mit dem Handgerät kommunizieren.

Tabelle 15. Bedingt MR-sichere Aggregate⁴ von St. Jude Medical mit SJM MRI Activator™

Modellname und -nummer	Betrieb mit dem SJM MRI Activator Handgerät, Modell EX4000
Herzschrittmacher	
Accent MRI PM1124 PM1224 PM2124 PM2224	Ja
Assurity MRI PM1272 PM2272	Ja
Endurity MRI PM1172 PM2172	Ja
Endurity PM1162 PM2162	Ja
Endurity Core PM1140 PM1152 PM2140 PM2152	Ja
CRT-Ps	
Quadra Allure PM3542	Nein
Quadra Allure MP PM3562	Nein

⁴ Nicht alle Modelle sind in allen Ländern verfügbar.

Tabelle 15. Bedingt MR-sichere Aggregate⁴ von St. Jude Medical mit SJM MRI Activator™

Modellname und -nummer	Betrieb mit dem SJM MRI Activator Handgerät, Modell EX4000
CRT-Ds	
Quadra Assura CD3367-40Q CD3367-40QC	Nein
Quadra Assura MP CD3371-40Q CD3371-40QC	Nein
ICDs	
Ellipse CD1377-36Q CD1377-36QC CD2377-36Q CD2377-36QC	Nein
Fortify Assura CD1359-40Q CD1359-40QC CD2359-40Q CD2359-40QC	Nein

VI. Überprüfung der MRT-Checkliste

Abbildung 4. Beispiel des Bildschirms „MRT-Checkliste“ für Herzschrittmacher auf dem Merlin PCS

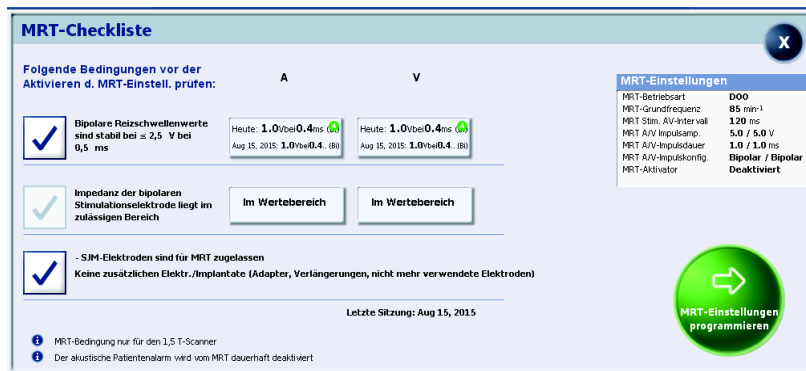


Abbildung 5. Beispiel des Bildschirms „MRT-Checkliste“ für CRT-Ps auf dem Merlin PCS

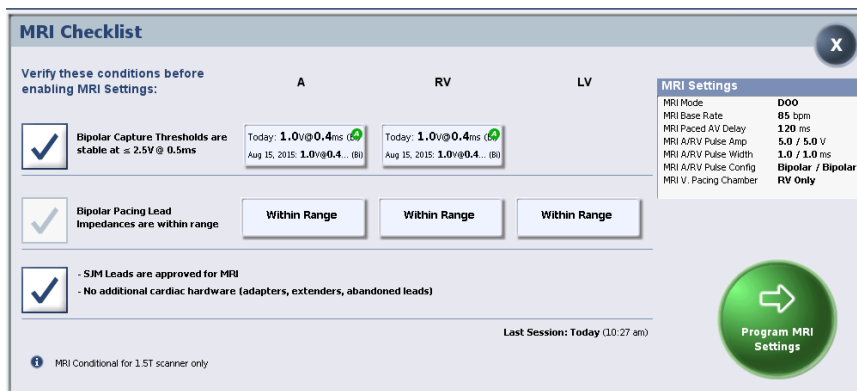
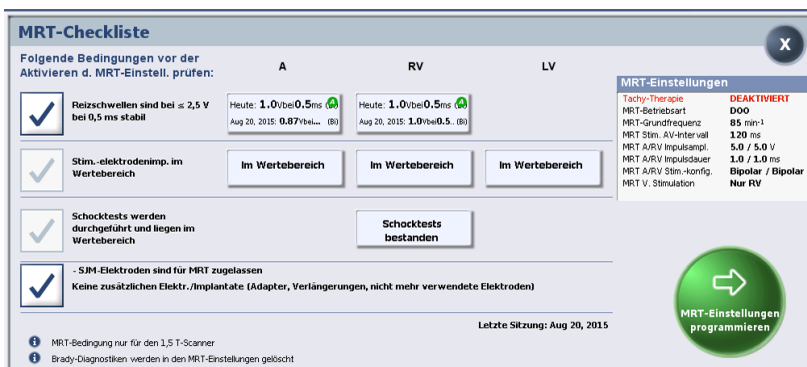


Abbildung 6. Beispiel des Bildschirms „MRT-Checkliste“ für ICDs auf dem Merlin PCS



Abbildung 7. Beispiel des Bildschirms „MRT-Checkliste“ für CRT-Ds auf dem Merlin PCS



1. Nachdem Sie die geeigneten MRT-Einstellungen ausgewählt haben, wählen Sie im Fenster „MRT-Einstellungen“ des Merlin PCS die Taste „Jetzt für MRT einrichten“. Nachdem die für die MRT-Einrichtung erforderlichen Testmessungen durchgeführt wurden, wird das Fenster „MRT-Checkliste“ geöffnet.
2. Überprüfen Sie alle Bedingungen auf der Checkliste und haken Sie jede ab, die zutrifft. Die MRT-Einstellungen können erst programmiert werden, wenn alle Kontrollkästchen aktiviert sind. Die MRT-Software überprüft automatisch, dass keine Aggregat- oder Elektrodenprobleme vorliegen, die die Sicherheit des Patienten während einer MRT-Untersuchung beeinträchtigen könnten. Bevor die MRT-Einstellungen vom Benutzer initiiert werden können, stellt die MRT-Software Folgendes sicher:
 - Die Impedanz der Stimulationselektrode liegt innerhalb des zulässigen Bereichs – Wenn die Impedanz der bipolaren Stimulationselektrode bei RA-, RV- oder LV-Elektroden außerhalb des Wertebereichs liegt, verhindert die Software die Aktivierung der MRT-Einstellungen.
 - Die Impedanz der Defibrillationselektrode liegt innerhalb des zulässigen Bereichs – Wenn die Elektrodenimpedanz bei einer der implantierten Wendeln der Defibrillationselektrode außerhalb des Wertebereichs liegt, verhindert die Software die Aktivierung der MRT-Einstellungen.
 - Die Kondensatorreformierung wird verschoben – Bei ICDs und CRT-Ds bereitet die Software den Kondensator so vor, dass während einer MRT-Untersuchung keine automatische Kondensatorreformierung stattfindet.
3. Wenn einer der für die MRT-Einrichtung erforderlichen Systemintegritätstests unvollständig ist, wird im Testbereich in der MRT-Checkliste „Test durchführen“ angezeigt. Klicken Sie auf den Bereich, um den unvollständigen Test manuell auszuführen, bevor Sie die MRT-Einstellungen aktivieren.
4. Nachdem Sie die Checkliste ausgefüllt haben, wählen Sie die Taste „MRT-Einstellungen programmieren“, um die MRT-Einstellungen zu aktivieren. MRT-Einstellungen: Das Fenster „MRT-Bericht“ wird angezeigt. In diesem Fenster werden die programmierten Änderungen bestätigt. Hier können Sie den MRT-Bericht ausdrucken und die Sitzung beenden (empfohlen), bevor Sie die MRT-Untersuchung durchführen. Die MRT-Einstellungen können ebenfalls in diesem Fenster deaktiviert werden.

HINWEIS

Wenn die Schocktaste des Programmiergeräts bei aktivierten MRT-Einstellungen gedrückt wird, werden die MRT-Einstellungen deaktiviert und das Dialogfeld „Notfallschock“ angezeigt. Nach einem Notfallschock müssen die MRT-Einstellungen vor der MRT-Untersuchung des Patienten wiederhergestellt werden.

5. Drücken Sie die Taste „MRT-Bericht drucken“, um den Bericht zu drucken.
6. Wählen Sie „Sitzung beenden“.

Der Patient ist nun bereit für die MRT-Untersuchung.

VORSICHT:

Ein ICD- oder CRT-D-Patient muss bei programmierten MRT-Einstellungen hämodynamisch überwacht werden. Außerdem muss ein externer Defibrillator ständig einsatzbereit gehalten werden. Denken Sie daran, die MRT-Einstellungen zu deaktivieren, sobald die MRT-Untersuchung abgeschlossen ist.

VII. Deaktivierung der MRT-Einstellungen

VORSICHT: Bringen Sie das Merlin™ Patient Care System (PCS), Modell 3650, oder den SJM MRI Activator™, Modell EX4000, nicht in Zone IV (MRT-Untersuchungsraum, gemäß der Definition des American College of Radiology). Beide Geräte sind MR-unsicher.

Sofort nach der MRT-Untersuchung muss der mit dem Gerätemanagement betraute Arzt oder Nachsorgearzt des Patienten Folgendes machen:

1. Das Aggregat mithilfe des Merlin™ PCS oder des SJM MRI Activator abfragen.
2. Beim SJM MRI Activator die Taste „MRT-Einstellungen“ „Aus“ wählen.

Beim Merlin PCS die MRT-Einstellungen durch Auswahl der Taste „MRT-Einstellungen deaktivieren“ deaktivieren. Dadurch werden die permanent programmierten Einstellungen wiederhergestellt.

- a. Bestätigen, dass die permanent programmierten Einstellungen richtig sind.
- b. Um eine genaue Elektrodenimpedanzmessung sicherzustellen, führen Sie einen Elektrodenimpedanztest durch; wählen Sie dazu „Tests“ > „Batterie & Elektroden“ > „Werte aktualisieren“.
- c. Überprüfen Sie die Stimulationsreizschwellen, nachdem die Untersuchung abgeschlossen ist, und vergewissern Sie sich, dass die Stimulationsparameter für den Patienten auf der Grundlage der Reizschwelle richtig programmiert wurden.

Informationen zum Wählen und Programmieren von Parametereinstellungen finden Sie in der Online-Hilfe des Merlin PCS.

HINWEIS: Wenn das Aggregat während der Untersuchung eine automatische Messung der Elektrodenimpedanz durchführt, sind die Ergebnisse möglicherweise ungenau. Das vom Magnetresonanztomografen erzeugte Magnetfeld kann mitunter zu ungenauen Elektrodenimpedanzmessungen führen.

Anweisungen für Radiologen und medizinisch-technische Radiologie-Assistenten (MTRA)

Radiologen oder medizinisch-technische Radiologie-Assistenten (MTRA) haben die folgenden Aufgaben:

- Bestätigung, dass der Patient ein bedingt MR-sicheres System hat (Seite 14)
- Bestätigung, dass keine Kontraindikationen für eine MRT-Untersuchung vorliegen (Seite 16)
- Überprüfung der möglichen unerwünschten Ereignisse zwischen dem Magnetresonanztomografen und dem bedingt MR-sicheren System (Seite 17)
- Auswahl der richtigen Scan-Parameter (Seite 17)
- Überprüfung des Status der MRT-Einstellungen (Seite 17)
- Durchführung der Untersuchung und Überwachung des Patienten (Seite 20)
- Deaktivierung der MRT-Einstellungen (Seite 20)

I. Bestätigung, dass das System des Patienten bedingt MR-sicher ist

1. Überprüfen Sie den Patientenausweis oder den (vom Merlin PCS erzeugten) MRT-Bericht des Patienten, um die Modellnummern für die implantierte(n) Elektrode(n) und das Aggregat zu erhalten.
2. Prüfen Sie die Modellnummern im Hinblick auf die in den Tabellen angegebenen geeigneten Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2).

HINWEIS

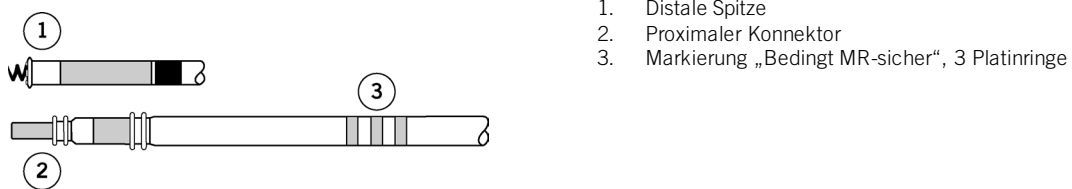
Nicht alle Elektrodenlängen sind bedingt MR-sicher. Überprüfen Sie die in den Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2) angegebenen Elektrodenlängen, ob sie bedingt MR-sicher sind. Nicht aufgeführte Elektrodenlängen wurden nicht getestet.

Manche bedingt MR-sicheren Elektroden und Aggregate sind mit einer einzigartigen röntgendichten Markierung ausgestattet, die als Röntgenmarkierung „Bedingt MR-sicher“ identifiziert wird. Diese Markierungen sind in den Abbildungen unten dargestellt. Das Vorliegen bedingt MR-sicherer Elektroden kann mit einer Röntgenaufnahme überprüft bzw. bestätigt werden. Die Tabelle unten enthält Informationen darüber, welche Produkte die röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ enthalten.

Abbildung 8. Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ in Herzschrittmachermodellen.



Abbildung 9. Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ in Tendril MRI Elektrodenmodellen.



HINWEIS

Eine MRT-Untersuchung kann bei Patienten nur dann sicher durchgeführt werden, wenn das implantierte System ein bedingt MR-sicheres St. Jude Medical Aggregat ist, das mit geeigneten bedingt MR-sicheren Elektroden von St. Jude Medical verbunden ist.

Tabelle 16. Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ bei bedingt MR-sicheren Aggregaten und Elektroden von St. Jude Medical

Modellname und -nummer	Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“
Herzschrittmacher	
Accent MRI PM1124 PM1224 PM2124 PM2224	Ja
Assurity MRI PM1272 PM2272	Ja
Endurity MRI PM1172 PM2172	Ja
Endurity PM1162 PM2162	Ja
Endurity Core PM1140 PM1152 PM2140 PM2152	Ja
CRT-Ps	
Quadra Allure PM3542	Nein
Quadra Allure MP PM3562	Nein
CRT-Ds	
Quadra Assura CD3367-40Q CD3367-40QC	Nein
Quadra Assura MP CD3371-40Q CD3371-40QC	Nein

Tabelle 16. Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“ bei bedingt MR-sicheren Aggregaten und Elektroden von St. Jude Medical

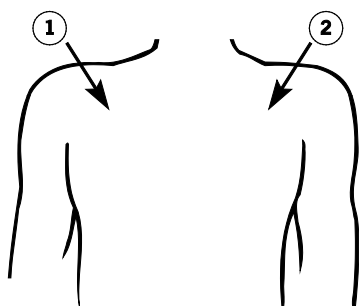
Modellname und -nummer	Röntgendichte Markierung „Bedingt MR-sicher“
ICDs	
Ellipse CD1377-36Q CD1377-36QC CD2377-36Q CD2377-36QC	Nein
Fortify Assura CD1359-40Q CD1359-40QC CD2359-40Q CD2359-40QC	Nein
Stimulationselektroden	
IsoFlex 1944 (Längen: 46 cm, 52 cm) 1948 (Längen: 52 cm, 58 cm)	Nein
Quartet 1456Q (Länge: 86 cm) 1457Q (Länge: 86 cm) 1458Q (Länge: 86 cm) 1458QL (Länge: 86 cm)	Nein
Tendril MRI LPA1200M (alle Elektrodenlängen)	Ja
Tendril STS 2088TC (Längen: 46 cm, 52 cm, 58 cm)	Nein
Defibrillationselektroden	
Durata 7120Q (Längen: 58 cm, 65 cm) 7122Q (Längen: 58 cm, 65 cm)	Nein
Optisure LDA210Q (Längen: 58 cm, 65 cm) LDA220Q (Längen: 58 cm, 65 cm)	Nein

II. Bestätigung, dass keine Kontraindikationen für eine MRT-Untersuchung vorliegen

Wenn Bedingungen vorliegen, die eine MRT-Untersuchung unsicher machen könnten, darf der Patient nicht kernspintomografisch untersucht werden. Zu diesen Bedingungen gehören u. a.:

- Erhöhte Körpertemperatur oder gestörte Wärmeregulierung zum Zeitpunkt der MRT-Untersuchung, wenn das System eine 1944/1948/2088 Elektrode oder ein Ellipse/Fortify Assura/Quadra Allure/Quadra Allure MP/Quadra Assura/Quadra Assura MP Aggregat umfasst.
- Eine Elektroden/Aggregat-Kombination, die in den Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2) nicht als bedingt MR-sicher aufgeführt ist
- Ein bedingt MR-sicheres System von St. Jude Medical, das an anderen Positionen als dem linken oder rechten Brustmuskel implantiert wurde (siehe Abbildung unten)
- Lagerung des Patienten in stabiler Seitenlage in der Röhre des Magnetresonanztomografen

Abbildung 10. Geeignete Implantationsstellen



1. Rechter Brustmuskel
2. Linker Brustmuskel

III. Überprüfung der möglichen Komplikationen

Das bedingt MR-sichere System von St. Jude Medical™ reduziert weitestgehend die möglichen Nebenwirkungen, die die Gesundheit des Patienten schädigen könnten. In der MRT-Umgebung können die folgenden möglichen Komplikationen auftreten:

- Erwärmung einer Elektrode und Gewebeschädigung und infolgedessen Wahrnehmungsverlust und/oder Ausfall der Stimulationsfunktion
- Erhitzung des Aggregats, die zur einer Gewebeschädigung in der Implantationstasche oder zu einem geringeren Patientenkomfort oder beidem führt
- Induzierte Ströme in den Elektroden, die zu kontinuierlicher Stimulation, VT/VF, hämodynamischem Kollaps oder allen drei Komplikationen führen
- Beschädigung des Aggregats oder der Elektroden, die dazu führt, dass das System unregelmäßige Herzschläge nicht mehr erkennen oder behandeln kann oder die Erkrankung des Patienten falsch behandelt
- Funktionsbeeinträchtigung oder Beschädigung der mechanischen Integrität des Aggregats, die zu einem Verlust der Kommunikation mit dem Aggregat führt
- Bewegung oder Vibration des Aggregats oder der Elektroden
- Dislokation der Elektrode
- Konkurrierende Stimulation und Möglichkeit der Induktion von VT/VF, wenn bei aktivierten MRT-Einstellungen eine asynchrone Stimulation programmiert wird
- Synkope infolge eines Stimulationsverlusts, wenn bei MRT-Einstellungen keine Stimulationsunterstützung programmiert wird
- Tod aufgrund einer unbehandelten spontanen Arrhythmie, weil die Tachykardie-Therapie deaktiviert ist, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden

Zu den möglichen Wechselwirkungen zwischen dem Magnetresonanztomografen und dem System gehören u. a.:

- Aufgrund des von Magnetresonanztomografen erzeugten statischen Magnetfelds und der Gradientenmagnetfelder kann das magnetische Material eines implantierten Systems Kräfte, Vibrationen und Drehkräfte ausüben. Es hat sich gezeigt, dass diese Effekte in bedingt MR-sicheren Systemen von St. Jude Medical™ minimal sind. Patienten können ein leichtes Ziehen oder Vibrieren an der Implantationsstelle verspüren, wenn sie sich im oder in der Nähe eines Magnetresonanztomografen befinden.
- Die von einem Magnetresonanztomografen erzeugten Gradientenmagnetfelder und RF-Felder könnten möglicherweise zu Wechselwirkungen mit dem bedingt MR-sicheren System und einer unbeabsichtigten Stimulation des Herzens führen. Wenn alle in diesem Handbuch beschriebenen Bedingungen eingehalten werden, sind die in die Elektroden des bedingt MR-sicheren Systems induzierten Spannungen und Impulsdauern begrenzt, sodass das Potenzial einer effektiven Stimulation des Herzens auf ein Minimum reduziert ist.
- Die von einem Magnetresonanztomografen erzeugten RF-Felder können Spannungen in ein implantiertes Elektrodensystem induzieren, die an den Stimulationspolen der Elektrode zu einer Erwärmung führen können. Diese Erwärmung könnte das Gewebe in der Umgebung der Stimulationspole schädigen und die Stimulations- und Wahrnehmungsschwellen an dieser Stelle beeinträchtigen. Nach entsprechenden Tests hat sich gezeigt, dass bedingt MR-sichere Elektroden von St. Jude Medical die Erwärmung an den Stimulationspolen begrenzen und die thermische Schädigung des umgebendem Herzgewebes minimieren, wenn alle in diesem Handbuch beschriebenen Bedingungen eingehalten werden.

IV. Auswahl der richtigen Scan-Parameter

1. Die anwendbaren Scan-Parametereinstellungen für zugelassene bedingt MR-sichere Aggregat/Elektroden-Kombinationen finden Sie in der Tabelle „MRT-Scan-Parameter“ (Seite 1).
2. Prüfen Sie die bedingt MR-sicheren Systeme von St. Jude Medical™ in den Tabellen der Aggregat/Elektroden-Kombinationen (Seite 2), um die Einstellungen für die HF-Leistung (SAR) und die Scanbereiche ausfindig zu machen und eventuelle weitere Aspekte für bestimmte Aggregat/Elektroden-Kombinationen festzuhalten.
3. Achten Sie darauf, dass Sie die **Kombination** aus Aggregat und Elektrode(n) identifizieren, um die richtigen Einstellungen auszuwählen.
4. Wenn das implantierbare System aus einer Kombination von Elektroden mit unterschiedlichen Scan-Parametern besteht (HF-Leistung [SAR], Scanbereich und/oder weitere Aspekte), ist jeweils der Parameter mit den stärksten Einschränkungen zu verwenden, um die für das Gesamtsystem geltenden Scanbedingungen zu bestimmen.
5. Identifizieren Sie bei ICDs mithilfe des MRT-Berichts die programmierte Einstellung der MRT-Betriebsart, um die Scan-Parametereinstellungen richtig auszuwählen.

V. Überprüfung des Status der MRT-Einstellungen

VORSICHT: Bringen Sie das Merlin™ Patient Care System (PCS), Modell 3650, oder den SJM MRI Activator™, Modell EX4000, nicht in Zone IV (MRT-Untersuchungsraum, gemäß der Definition des American College of Radiology). Beide Geräte sind MR-unsicher.

Wenn Sie keinen SJM MRI Activator™, Modell EX4000, haben, lesen Sie Überprüfung des Status der MRT-Einstellungen ohne SJM MRI Activator™ (Seite 17).

Wenn Sie dagegen einen SJM MRI Activator™, Modell EX4000, haben, lesen Sie Überprüfung des Status der MRT-Einstellungen mit dem SJM MRI Activator™ (Seite 18).

Überprüfung des Status der MRT-Einstellungen ohne SJM MRI Activator™

1. Ziehen Sie den vom Merlin™ PCS erzeugten MRT-Bericht heran.
2. Bestätigen Sie diese Einstellungen mit dem mit dem Gerätemanagement betrauten Arzt oder Nachsorgearzt.

Die aktuell programmierten Einstellungen sollten Folgendes umfassen:

Tabelle 17. MRT-Einstellungen⁵

Parameter	Einstellung
Tachy-Therapie (ICD- und CRT-D-Patienten)	Deaktiviert
MRT-Modus	DOO, VOO, AOO, Stimulation aus
MRT-Grundfrequenz	Schrittmacher und CRT-Ps: 30 - 120 min ⁻¹ ICDs und CRT-Ds: 30-100 min ⁻¹
MRT Stimuliertes AV-Intervall	25 - 120 ms
MRT-Impulsamplitude	5,0 oder 7,5 V
MRT-Impulsdauer	1,0 ms
MRT-Stimulationskonfiguration	Bipolar
MRT Ventrikulär stimulierte Kammer (CRT-Patienten)	Nur RV

Überprüfung des Status der MRT-Einstellungen mit dem SJM MRI Activator™

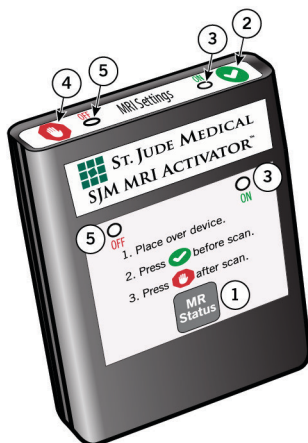
So prüfen Sie den Status der MRT-Einstellungen:

- Bestimmen Sie mithilfe der Tabelle unten, ob das Aggregat mit dem Handgerät kommunizieren kann.
- Halten Sie das Handgerät über das implantierte Aggregat.
Das Handgerät sollte direkt über dem implantierten Herzschrittmacher gegen die Brust des Patienten gehalten werden. Die richtige Stelle ist der Abbildung oben zu entnehmen.
- Drücken Sie die Taste „MRT-Status“.



- MRT-Einstellungen aktiviert. Die grünen LEDs (auf der rechten Seite des Handgeräts) leuchten ununterbrochen für 5 Sekunden.
- MRT-Einstellungen deaktiviert. Die roten LEDs (auf der linken Seite des Handgeräts) leuchten ununterbrochen für 5 Sekunden.

Abbildung 11. SJM MRI Activator™ Handgerät



- Taste „MRT-Status“
- Taste „MRT-Einstellungen ein“
- Grüne LED
- Taste „MRT-Einstellungen aus“
- Rote LED

Wenn die MRT-Einstellungen nicht aktiviert wurden und der Patient für die MRT-Untersuchung bereit ist, aktivieren Sie die Einstellungen mit dem Handgerät.

So aktivieren Sie die MRT-Einstellungen:

- Halten Sie das Handgerät über das implantierte Aggregat.
Das Handgerät sollte die Kleidung des Patienten direkt über dem implantierten Herzschrittmacher berühren.

⁵ Dies ist der gesamte Bereich aller möglichen Einstellungen für diesen Parameter.

2. Drücken Sie die Taste „MRT-Einstellungen ein“.



Die LEDs blinken unter Umständen auf, bevor sie ununterbrochen leuchten.

- MRT-Einstellungen aktiviert. Die grünen LEDs (auf der rechten Seite des Handgeräts) leuchten ununterbrochen für 5 Sekunden.
- MRT-Einstellungen deaktiviert. Die roten LEDs (auf der linken Seite des Handgeräts) leuchten ununterbrochen für 5 Sekunden.

Tabelle 18. Bedingt MR-sichere Aggregate⁶ von St. Jude Medical mit SJM MRI Activator™

Modellname und -nummer	Betrieb mit dem SJM MRI Activator Handgerät, Modell EX4000
Herzschrittmacher	
Accent MRI PM1124 PM1224 PM2124 PM2224	Ja
Assurity MRI PM1272 PM2272	Ja
Endurity MRI PM1172 PM2172	Ja
Endurity PM1162 PM2162	Ja
Endurity Core PM1140 PM1152 PM2140 PM2152	Ja
CRT-Ps	
Quadra Allure PM3542	Nein
Quadra Allure MP PM3562	Nein
CRT-Ds	
Quadra Assura CD3367-40Q CD3367-40QC	Nein
Quadra Assura MP CD3371-40Q CD3371-40QC	Nein
ICDs	
Ellipse CD1377-36Q CD1377-36QC CD2377-36Q CD2377-36QC	Nein
Fortify Assura CD1359-40Q CD1359-40QC CD2359-40Q CD2359-40QC	Nein

⁶ Nicht alle Modelle sind in allen Ländern verfügbar.

VI. Durchführung der Untersuchung und Überwachung des Patienten

Während der MRT-Untersuchung muss der Patient ordnungsgemäß überwacht werden. Dazu gehört die kontinuierliche Überwachung der hämodynamischen Funktion des Patienten. Da die MRT-Umgebung das Patientenüberwachungssystem stören könnte, empfiehlt es sich, mehrere der folgenden Systeme zu verwenden: Elektrokardiografie, Pulsoximetrie, nicht invasive Blutdruckmessungen.

Wenn die hämodynamische Funktion des Patienten während der MRT-Untersuchung beeinträchtigt ist, muss die MRT-Untersuchung abgebrochen und die hämodynamische Funktion des Patienten mit geeigneten Maßnahmen wiederhergestellt werden.

Es wird empfohlen, während der MRT-Untersuchung mit dem Patienten zu sprechen.

Halten Sie während der MRT-Untersuchung einen externen Defibrillator bereit.

VORSICHT

Bei bedingt MR-sicheren ICDs und CRT-Ds ist die Tachykardie-Therapie deaktiviert, wenn MRT-Einstellungen programmiert wurden.

VORSICHT

Ein ICD- oder CRT-D-Patient muss bei programmierten MRT-Einstellungen hämodynamisch überwacht werden.

Außerdem muss ein externer Defibrillator ständig einsatzbereit gehalten werden.

Denken Sie daran, die MRT-Einstellungen zu deaktivieren, sobald die MRT-Untersuchung abgeschlossen ist.

Bedingt MR-sichere Elektroden von St. Jude Medical haben in Bereichen in der Umgebung der implantierten Elektroden, an denen das Aggregat außerhalb des Sichtfelds liegt, minimale Bildverzerrungen hervorgerufen. Starke Bildverzerrungen können darauf zurückzuführen sein, dass sich das Aggregat im Sichtfeld befindet. Bildartefakte und Bildverzerrungen, die von der Gegenwart des Aggregats und der Elektroden im Sichtfeld herrühren, müssen bei der Wahl des Sichtfelds und der Bildgebungsparameter berücksichtigt werden. Das Gleiche gilt für die Interpretation der MRT-Bilder.

VII. Deaktivierung der MRT-Einstellungen

1. Wenn Sie das SJM MRI Activator-Handgerät verwenden, halten Sie es über das implantierte Aggregat.
Das Handgerät sollte die Kleidung des Patienten direkt über dem implantierten Aggregat berühren.
2. Drücken Sie die Taste „MRT-Einstellungen aus“.



Die LEDs blinken unter Umständen auf, bevor sie ununterbrochen leuchten.

MRT-Einstellungen deaktiviert. Die roten LEDs leuchten ununterbrochen für 5 Sekunden.

3. Wenn Sie das Handgerät nicht verwenden, müssen die MRT-Einstellungen vom Arzt oder Nachsorgearzt des Patienten mit dem Merlin PCS Programmiergerät deaktiviert werden.

Technischer Kundendienst

Für technische Fragen und Unterstützung stellt Ihnen St. Jude Medical Telefonleitungen zur Verfügung, die rund um die Uhr besetzt sind:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (gebührenfrei in Nordamerika)
- + 46 8 474 4147 (Schweden)

Weitere Unterstützung erhalten Sie bei Ihrer St. Jude Medical Vertretung.

Cardiac Rhythm Management Division

Manufacturer:

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Manufacturing Site:

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

sjm.com

European Authorized Representative:

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Manufacturing Site:

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

Australian Sponsor:

St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Australia



100154459

2016-08
ARTDE100154459 A

