

WATCHMAN™

Left Atrial Appendage Closure Device

PROOF OF LEADERSHIP*



Erklärung zur Sicherheit des WATCHMAN Systems bei Magnetresonanztomographie

Das WATCHMAN System wurde gemäß dem folgenden Standardverfahren als MR-sicher befunden:

(International, Kennzeichnung: F2503. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment; ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005)

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass das WATCHMAN System bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher MR-tomographisch untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder 1,5 Tesla
- Räumlicher Gradient von max. 2500 Gauss/cm
- Die maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper muss bei kontinuierlicher Anwendung von HF-Energie für eine Scan-Dauer von 15 Minuten auf 2,0 W/kg (nur im normalen Betriebsmodus) beschränkt sein
- Normaler Betriebsmodus des MRT-Scanners

Eine Migration des WATCHMAN Systems dürfte in diesem MRT-Umfeld nicht eintreten. Die MRT-Bildgebung kann unter Einhaltung dieser Bedingungen **sofort nach der Implantation** des Systems durchgeführt werden. Es wurde nicht untersucht, ob das WATCHMAN Implantat über diese Parameter hinaus bedingt MR-sicher ist.

Temperaturinformationen für 3,0 Tesla

Bei nicht-klinischen Tests hat das WATCHMAN System bei einer maximalen, vom MRT-System gemeldeten SAR-Rate von 2,0 W/kg, gemessen mittels Kalorimetrie bei einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten in einem MRT-System mit 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI) zu einem Temperaturanstieg von <1,1°C geführt.

Der tatsächliche In-vivo-Anstieg wird erwartungsgemäß niedriger als diese Werte ausfallen, da bei den Berechnungen der Kühleffekt durch die Blutperfusion im Gewebe außerhalb des WATCHMAN Systems nicht berücksichtigt wurde. In vivo ist die lokale SAR von der MRT-Feldstärke abhängig und kann aufgrund der Körperbeschaffenheit, der Position des Implantats im Bildgebungsfeld und dem verwendeten Bildgebungsgerät von der geschätzten durchschnittlichen SAR über den gesamten Körper abweichen und

WATCHMAN™

Left Atrial Appendage Closure Device

PROOF OF LEADERSHIP*



somit den tatsächlichen Temperaturanstieg beeinflussen. Es wurden keine Untersuchungen im Hinblick auf eine mögliche Stimulation von Nerven oder anderem Gewebe durchgeführt, die bei starken Gradientenmagnetfeldern und daraus entstehenden Induktionsspannungen auftreten kann.

Temperaturinformationen für 1,5 Tesla

Bei nicht-klinischen Tests der HF-bedingten Erwärmung im WATCHMAN System, die bei 64 MHz in einem Ganzkörperspulen-MRT-System mit 1,5 Tesla (Intera, Software Release 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) durchgeführt wurden, wurde bei einer MR-extrapolierten SAR von 2,0 W/kg für 15 Minuten bei kontinuierlichen MR-Scannen ein Temperaturanstieg von <math><1,5^{\circ}\text{C}</math> festgestellt.

Der tatsächliche In-vivo-Anstieg wird erwartungsgemäß niedriger als diese Werte ausfallen, da bei den Berechnungen der Kühleffekt durch die Blutperfusion im Gewebe außerhalb des WATCHMAN Systems nicht berücksichtigt wurde. In vivo ist die lokale SAR von der MRT-Feldstärke abhängig und kann aufgrund der Körperbeschaffenheit, der Position des Implantats im Bildgebungsfeld und dem verwendeten Bildgebungsgerät von der geschätzten durchschnittlichen SAR über den gesamten Körper abweichen und somit den tatsächlichen Temperaturanstieg beeinflussen. Es wurden keine Untersuchungen im Hinblick auf eine mögliche Stimulation von Nerven oder anderem Gewebe durchgeführt, die bei starken Gradientenmagnetfeldern und daraus entstehenden Induktionsspannungen auftreten kann.

Informationen zu Bildartefakten

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich relativ nahe am WATCHMAN System befindet. Daher wird empfohlen, die MR-Bildgebungsparameter entsprechend zu optimieren.

Alle angegebenen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. ACHTUNG: Diese Produkte dürfen nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der dem Gerät beigelegten Beschreibung zu entnehmen. Informationen zum Gebrauch nur in Ländern mit Produktregistrierungen bei den zuständigen Gesundheitsbehörden. Dieses Material ist nicht für die Anwendung oder die Verbreitung in Frankreich bestimmt.

SH-454801-AA FEB 2017

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2017 Boston Scientific Corporation oder Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.