

TEKNISK MANUAL FÖR MRT

 **IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110,
L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458,
4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221,
6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nie używać.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Använd inte.
Föråldrad version. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

OM DENNA HANDBOK

Den här användarhandboken är avsedd för läkare och annan vårdpersonal som är involverade i vård av patienter med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor, samt radiologer och annan vårdpersonal som genomför magnetresonanstomografiska undersökningar (MRT¹) av sådana patienter.

Läs den här användarhandboken i dess helhet innan du tar MR-bilder av patienter som har ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor implanterat.

Den här användarhandboken innehåller:

- Information om ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor
- Information om vilka ImageReady System-patienter som kan respektive inte kan genomgå MRT-undersökning och vilka villkor som måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska kunna utföras
- Anvisningar om hur man genomför en MRT-undersökning av ImageReady System-patienter

Mer detaljerad information angående implantation, funktioner, programmering och användning av komponenterna i pacemakersystemet, som inte rör MRT, finns i den tekniska handboken för läkare, referensmanualen, elektrohandboken eller användarhandboken för programmerare.

1. I den här tekniska manualen används MRT som en allmän term och innefattar alla typer av MR-baserade kliniska bildtagningsaktiviteter. Dessutom gäller informationen i den här manualen endast ¹H-magnetkameror (magnetresonanstomograf med protoner).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INTRODUKTION TILL STIMULERING I ENLIGHET MED MR MED VILLKOR	1-1
KAPITEL 1	
Beskrivning av systemet.....	1-2
Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 Tesla och 3 Tesla	1-2
Systemkonfiguration för 1,5 T	1-3
Systemkonfiguration för 3 T	1-3
Användarvillkor för MRT	1-4
Kardiologi	1-4
Radiologi	1-5
Villkor för MRT-undersökning	1-6
MRT-skyddsmod.....	1-15
MRT – grundläggande principer.....	1-16
Röntgenidentifiering.....	1-16
ImageReady-pacemakersystem med FINELINE II-elektroder.....	1-17
ImageReady-pacemakersystem med INGEVITY MRI-elektroder.....	1-18
Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor	1-19
Allmänt.....	1-19
Överväganden vid programmering	1-19
Säkerhetsmod	1-20
MRT-område zon III – undantag	1-20
Försiktighetsåtgärder	1-20
Eventuella biverkningar.....	1-21
FÖRFARANDEPROTOKOLL FÖR MRT-UNDERSÖKNING	2-1
KAPITEL 2	
Patientföde.....	2-2
Allmän information om MRT-skyddsmod.....	2-2
Aktiviteter före MRT-undersökning.....	2-5
1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning.....	2-5
2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration	2-14
3. Förbereda patienten för magnetresonanstomografi.....	2-15
Under MRT-undersökningen	2-15
Efter magnetresonanstomografi	2-16
SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN.....	A-1
BILAGA A	
Symboler på förpackningen.....	A-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INTRODUKTION TILL STIMULERING I ENLIGHET MED MR MED VILLKOR

KAPITEL 1

Detta kapitel behandlar följande ämnen:

- "Beskrivning av systemet" på sida 1-2
- "Användarvillkor för MRT" på sida 1-4
- "Villkor för MRT-undersökning" på sida 1-6
- "MRT-skyddsmod" på sida 1-15
- "MRT – grundläggande principer" på sida 1-16
- "Röntgenidentifering" på sida 1-16
- "Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor" på sida 1-19
- "Eventuella biverkningar" på sida 1-21

BESKRIVNING AV SYSTEMET

Ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor består av specifika modellkomponenter från Boston Scientific, bland annat pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör, PRM-enhet (programmerare) och PRM-programvaruapplikation. Pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor kan användas tillsammans med **antingen** FINELINE II Sterox/FINELINE II Sterox EZ-elektroder och tillhörande tillbehör (se Tabell 1-2 på sida 1-3) **eller** med INGEVITY MRI-elektroder och tillhörande tillbehör (se Tabell 1-2 på sida 1-3 och Tabell 1-3 på sida 1-3).

ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor har skapats specifikt för användning i samband med MRT-undersökningar som uppfyller användarvillkoren som beskrivs i den här tekniska manualen. Pulsgeneratorns utformning innehåller minimalt med ferromagnetiska material som kan interagera med de magnetfält som genereras under en MRT-undersökning, och kretsarna har utformats för att tåla de spänningar som eventuellt induceras under bildtagningen. Alla delar av kroppen kan genomgå bildtagning. När Boston Scientifics pulsgeneratorer och elektroder med beteckningen MR med villkor används tillsammans minimeras de risker som normalt förknippas med MRT-undersökningar, jämfört med konventionella pulsgeneratorer och elektroder. Det implanterade systemet, till skillnad från dess beståndsdelar, uppfyller statusen MR med villkor i enlighet med beskrivningen i ASTM F2503:2008. Utöver detta finns funktionen MRT-skyddsmod som har skapats för användning under bildtagningen. Funktionen MRT-skyddsmod modifierar pulsgeneratorns beteende och har tagits fram för att möjliggöra kompatibilitet med MRT-utrustningens elektromagnetiska miljö. En timeout-funktion kan programmeras så att systemet lämnar MRT-skyddsmod automatiskt efter ett visst antal timmar som ställs in av användaren. De här funktionerna har testats så att de verkligen har effekt. Andra MRT-relaterade risker reduceras ytterligare om man följer MRT-villkoren som specificeras i den här tekniska manualen.

Ytterligare information finns på Boston Scientifics webbplats på:
<http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady-pacemakersystem. Ta hjälp av följande tabeller för att skilja mellan kombinationer som är godkända för användning med **endast 1,5 T-kameror** och kombinationer som är godkända för användning med **både 1,5 T- och 3 T-kameror**.

Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 Tesla och 3 Tesla

Tabell 1-1. Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 T och 3 T

	FINELINE II-elektroder ^a	INGEVITY MRI-elektroder ^b
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	1,5 T-kamera endast. 3 T-kamera inte tillåten.	1,5 T-kamera endast. 3 T-kamera inte tillåten.
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROPONENT MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	1,5 T-kamera endast. 3 T-kamera inte tillåten.	1,5 T- eller 3T-kamera tillåtna.

- a. För FINELINE II-elektroder ska du se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge (INTE i första nivån för kontrollerat driftsläge).
b. För INGEVITY MRI-elektroder ska du se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge eller i första nivån för kontrollerat driftsläge.

VARNING: Kombinerad användning av en **FINELINE II**-elektrod och en **INGEVITY MRI**-elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.

WARNING: Endast kombinationen INGEVITY MRI-elektroder med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator är godkänd för användning med **kameror på antingen 1,5 T eller 3 T**. Alla andra tillåtna kombinationer med systemkomponenter med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific får endast använda **1,5 T-kameror**.

Systemkonfiguration för 1,5 T

Tabell 1-2. Systemkonfiguration för 1,5 T

Komponent	Modellnummer	MR-status
Pulsgeneratorer		
ADVANTIO MRI-pulsgenerator	J065, J066, J067	MR med villkor
INGENIO MRI-pulsgenerator	J175, J176, J177	MR med villkor
VITALIO MRI-pulsgenerator	J275, J276, J277	MR med villkor
FORMIO MRI-pulsgenerator	J279	MR med villkor
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR med villkor
PROponent MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR med villkor
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR med villkor
Elektroder och tillbehör		
WARNING: Kombinerad användning av en FINELINE II -elektrod och en INGEVITY MRI -elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.		
FINELINE II Sterox/Sterox EZ-elektroder		
FINELINE II Sterox stimuleringselektrod	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR med villkor
FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektrod	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor
Suturhylsa för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor
INGEVITY MRI-elektroder		
INGEVITY MRI-stimuleringselektrod	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR med villkor
Suturhylsa för INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR med villkor
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor
ZOOM LATITUDE-programmerare (PRM-enhet) och PRM-programvaruapplikation		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR ej säker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-programvaruapp.	2869	N/A

a. Se varningen PRM är MR ej säker för programmeraren (PRM).

Systemkonfiguration för 3 T

Tabell 1-3. Systemkonfiguration för 3 T

Komponent	Modellnummer	MR-status
Pulsgeneratorer		
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR med villkor
PROponent MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR med villkor
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR med villkor
Elektroder och tillbehör		
INGEVITY MRI-elektroder		
INGEVITY MRI-stimuleringselektrod	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR med villkor
Suturhylsa för INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR med villkor

Tabell 1-3. Systemkonfiguration för 3 T (fortsättning följer)

Komponent	Modellnummer	MR-status
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor
ZOOM LATITUDE-programmerare (PRM-enhet) och PRM-programvaruapplikation		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR ej säker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-programvaruapp.	2869	N/A

a. Se varningen PRM är MR ej säker för programmeraren (PRM).

ANVÄNDARVILLKOR FÖR MRT

Följande användarvillkor måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-pacemakersystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning. Uppfyllande av användarvillkoren måste verifieras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning i enlighet med MR med villkor.

Kardiologi

1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor (se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2).

WARNING: Endast kombinationen INGEVITY MRI-elektroder med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator är godkänd för användning med **kameror på antingen 1,5 T eller 3 T**. Alla andra tillåtna kombinationer med systemkomponenter med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific får endast använda **1,5 T-kameror**.

WARNING: Kombinerad användning av en **FINELINE II**-elektrod och en **INGEVITY MRI**-elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.

2. Pulsgenerator i MRT-skyddsmod under skanning
3. Bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av
4. Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoregulering vid tiden för undersökningen
5. Implantsområde för pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
6. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor
7. Inga andra implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande utöver ett ImageReady-pacemakersystem som är klassat som MR med villkor (se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2)
8. Stimuleringströskelvärde $\leq 2,0$ V hos pacemakerberoende patienter
9. Inga övergivna elektroder eller pulsgeneratorer
10. Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

Radiologi

1. MRT-magnetstyrka på 1,5 T eller 3 T
 - a. MRT-magnetstyrka på 1,5 T (Se Tabell 1-2 på sida 1-3 för att fastställa vilka pulsgeneratorer och elektroder som testades för användning med magnetstyrkor på 1,5 T.)
 - Radiofrekvensfält (RF) på cirka 64 MHz
 - Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm) över pacemakersystemet
 - b. MRT-magnetstyrka på 3 T (Se Tabell 1-3 på sida 1-3 för att fastställa vilka pulsgeneratorer och elektroder som testades för användning med magnetstyrkor på 3 T.)
 - Radiofrekvensfält (RF) på cirka 128 MHz
 - Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm) över pacemakersystemet

VARNING: Endast kombinationen INGEVITY MRI-elektroder med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator är godkänd för användning med **kameror på antingen 1,5 T eller 3 T**. Alla andra tillåtna kombinationer med systemkomponenter med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific får endast använda **1,5 T-kameror**.

2. Endast horisontella ¹H-proton-magnetkameror med sluten tunnel
3. Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR):
 - a. För ett ImageReady-pacemakersystem med **FINELINE II**-elektroder (se Tabell 1-1 på sida 1-2) måste SAR-gränsvärdena för normalt driftsläge¹ observeras under hela den aktiva skanningssessionen enligt följande:
 - Genomsnitt för helkropp, ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg)
 - Huvud, ≤ 3,2 W/kg
 - b. För ett ImageReady-pacemakersystem med **INGEVITY MRI**-elektroder (se Tabell 1-1 på sida 1-2) måste SAR-gränsvärden för normalt driftsläge¹ eller första nivån i kontrollerat driftsläge² observeras under hela den aktiva skanningssessionen enligt följande:
 - Genomsnitt för helkropp, ≤ 4,0 W/kg
 - Huvud, ≤ 3,2 W/kg

VARNING: Kombinerad användning av en **FINELINE II**-elektrod och en **INGEVITY MRI**-elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.

4. Gränsvärden för gradientfält: Maximal specifik gradientförändringstakt ≤ 200 T/m/s per axel
5. Inga lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar placerade direkt över pacemakersystemet; användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte

1. Enligt definitionen i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3:e upplagan
2. Enligt definitionen i IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3:e upplagan.

6. Patienten får endast ligga på rygg eller mage
7. Patienten måste övervakas under MRT-undersökningen via pulsoximetri och/eller elektrokardiograf (EKG)

Ytterligare information om användarvillkor finns i Tabell 1-4 på sida 1-6 och Tabell 1-5 på sida 1-11.

VILLKOR FÖR MRT-UNDERSÖKNING

Tabell 1-4 på sida 1-6 sammanfattar kardiologivillkoren/de patientrelaterade användarvillkoren som måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska kunna genomföras i enlighet med beteckningen MR med villkor. För varje villkor eller krav beskrivs hur man avgör om patienten är en lämplig kandidat, eventuella kliniska konsekvenser om villkoren inte uppfylls och vilken patientpopulation som påverkas mest om villkoren inte uppfylls.

Tabell 1-4. Kardiologivillkor/patientvillkor

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>Modellnummer för komponenter med beteckningen MR med villkor samt information om hur man identifierar en lämplig kombination finns i "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 i den här manualen, på http://www.bostonscientific-international.com/MRI eller kontakta Boston Scientifics tekniska service.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera patientjournalen. • Interrogera enheten. (Pulsgeneratorns modellnummer står på PRIM-skärmen och i rapporten med MRT-skyddsinställningar.) • Kontrollera patientens ID-kort. • Kontrollera röntgenidentiferingar på pulsgeneratorm (se Figur 1-1 på sida 1-16 och Figur 1-2 på sida 1-17). • Leta efter utmärkande kännetecken för FINELINE II Sterox-elektrodens distala spets (se Figur 1-4 på sida 1-18) eller INGEVITY MRI-elektrodens röntgentäta band (se Figur 1-6 på sida 1-19). • Kontrollera modellnumren i "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 i den här manualen på http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller genom att kontakta Boston Scientifics tekniska service. • Bekräfta med läkaren som ansvarar för patientens pacemakersystem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducerad arytm • Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad • Skada på pulsgeneratorm och/eller elektroden • Felaktigt pulsgeneratorbeteende • Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringsströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope • Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse • Obehag i implantatfökan på grund av upphettning av pulsgeneratorm 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med benägenhet för ihållande arytmier • Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden

Tabell 1-4. Kardiologivillkor/patientvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<ul style="list-style-type: none"> Lämplig Boston Scientific-pulsgenerator och lämpliga Boston Scientific-elektroder, alla med beteckningen MR med villkor, måste användas tillsammans för att man ska uppnå den riskminimering som krävs för MRT-undersökningar i enlighet med kraven för beteckningen MR med villkor. Användning av en pulsgenerator från någon annan tillverkare tillsammans med Boston Scientific-elektroder med beteckningen MR med villkor (eller vice versa) utgör inte ett system som uppfyller kraven för MR med villkor, eftersom komponenterna inte har tillverkats för att användas tillsammans i MRT-miljö. <p>VARNING: Kombinerad användning av en FINELINE II-elektrod och en INGEVITY MRI-elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.</p> <p>VARNING: Endast kombinationen INGEVITY MRI-elektroder med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator är godkänd för användning med kameror på antingen 1,5 T eller 3 T. Alla andra tillåtna kombinationer med systemkomponenter med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific får endast användas 1,5 T-kameror.</p>			
<p>2. Pulsgenerator i MRT-skyddsmod under skanning.</p> <p><i>Effekter av radiofrekvensfält eller gradientfält riskerar att leda till överavkänning och/eller inducerade spänningar i pulsgenerator. MRI-skyddsmoden har utformats för att reducera dessa effekter.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ställa in pulsgeneratorn på MRT-skyddsmod med programmeraren (PRM). 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier
<p>3. Bipolär stimulering i kammare där stimulering ska ske i MRT-skyddsmod.</p> <p><i>Unipolära elektrodkonfigurationer ökar risken för inducerade spänningar i elektrodsystemet. Bipolär kammarstimulering krävs för stöd för Safety Core-drift, om Safety Core aktiveras från MRT-skyddsmod.</i></p>	<p>Bekräfta att stimuleringselektrodkonfigurationen är bipolär. Om den är unipolär ska den programmeras till bipolär.</p> <p><i>Om en unipolär konfiguration ställs in för elektroden som ska användas vid stimulering i MRT-skyddsmod förhindras aktivering av MRT-skyddsmod.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope Om Safety Core aktiveras från MRT-skyddsmod utförs inte Safety Core-stimulering vid frånvaro av en fungerande bipolär ventrikulär stimuleringselektrod. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier
<p>4. Patienten har inte en förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för MRT-undersökningen.</p> <p><i>Befintlig förhöjd temperatur läggs ihop med eventuell MRT-inducerad upphettning.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientens temperatur före MRT-undersökningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Obehag i implantatfökan på grund av upphettning av pulsgeneratorn 	<ul style="list-style-type: none"> Patienter med höga stimuleringsströskelvärden

Tabell 1-4. Kardiologivillkor/patientvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>5. Implantationsområde för pulsgenerators begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.</p> <p><i>Elektrodbanor som associeras med implantat i andra regioner än bröstmuskeln utgör en risk för upphettning, olämplig stimulering och inducerad arytm.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen. Kontrollera genom kroppsundersökning eller röntgen. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktig stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringsströmsledning, som kan leda till pre-synkope eller synkope Fysisk pulsgeneratorrörelse i implantatfökan Obehag i implantatfökan på grund av upphettning av pulsgenerators 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden
<p>6. Minst sex veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>Under en läkningsperiod på sex veckor bildas ärrvävnad och kapselinväxt, vilket reducerar effekterna av upphettning, vibrationer och rörelser som kan orsakas av MRT-utrustningens magnetfält.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientens journaler och/eller patientens ID-kort. Kontrollera PRM-data angående det användarangivna implantationsdatumet, om tillgängligt. <p><i>När användaren begär åtkomst till MRT-skyddsmod visar PRM ett varningsmeddelande om enheten beräknar att det har gått sex veckor eller mindre sedan den togs ur Lagringsmod. (Kontrollera att PRM-enheten är inställd med rätt tid och datum.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Ökad frekvens av elektrodrubbning till följd av ofullständig kapselinväxt Fysisk pulsgeneratorrörelse i implantatfökan 	<ul style="list-style-type: none"> Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden

Tabell 1-4. Kardiologivillkor/patientvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>7. Inga andra implanterade enheter eller tillbehör finns närvarande utöver ett ImageReady-pacemakersystem som är klassat som MR med villkor (se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2).</p> <p><i>Förekomst av andra hjärtimplantat eller tillbehör som adaptrar, förlängare eller övergivna elektroder eller pulsgeneratorer kan reducera effektiviteten markant när det gäller ImageReady-pacemakersystemets förmåga att reducera riskerna med MRT-undersökningar.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen. Bekräfta med läkaren som ansvarar för patientens pacemakersystem. Kontrollera röntgenbilder. Kontrollera modellnumren i den här manualen ("Beskrivning av systemet" på sida 1-2) eller på http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>Modellnummer för komponenter med beteckningen MR med villkor samt information om hur man identifierar en lämplig kombination finns i "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 i den här manualen, på http://www.bostonscientific-international.com/MRI eller kontakta Boston Scientifics tekniska service.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse Obehag i implantatfökan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden
<p>8. Stimulerings-tröskelvärde $\leq 2,0$ V hos pacemakerberoende patienter.</p> <p><i>Pulsgeneratorns pulsamplitud i MRT-skyddsmod är inställd på 5,0 V, vilket ger minst en dubbel säkerhetsmarginal för patienter med ett stimulerings-tröskelvärde på $\leq 2,0$ V plus ytterligare 1,0 V för att utjämna gradientinducerade förskjutningar av stimuleringspulsens.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen för att se de senaste stimulerings-tröskelvärdena eller kör ett tröskeltest. <p><i>Enheten kontrollerar det senaste resultatet från tröskeltestet av var och en av kamrarna när MRT-skyddsmod har programmerats och visar ett varningsmeddelande på PRM-skärmen om det är $> 2,0$ V.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulerings-tröskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter

Tabell 1-4. Kardiologivillkor/patientvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>9. Inga övergivna elektroder eller pulsgeneratorer.</p> <p><i>Förekomst av övergivna elektroder eller pulsgeneratorer kan reducera effektiviteten markant när det gäller ImageReady-pacemakersystemets förmåga att reducera riskerna med MRT-undersökningar.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen. Bekräfta med läkaren som ansvarar för patientens pacemakersystem. Kontrollera röntgenbilder. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Obehag i implantatföremål på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden
<p>10. Inga tecken på elektrodbrutt eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.</p> <p>Elektrodimpedansvärdena är inom det programmerade normalintervallet. Inga rapporterade skador eller tecken på skador i pulsgeneratorns tätningsslugg och främre elektrod-tätningssringar.</p> <p><i>Avvikande elektrodimpedansvärden kan vara ett tecken på en kortsluten eller öppen krets i elektrodsystemet. Detta kan leda till avvikande ledningsbanor och inducerad spänning. Trasiga ledare i elektrodsystemet kan leda till en ökad risk för upphettning i elektrodspetsen. En skadad tätningsslugg eller främre elektrod-tätningssring skulle kunna leda till att strömmen tar en alternativ ledningsbana under MRT-undersökningen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen för att se de senaste elektrodimpedansvärdena. Granska dagliga mätningar på översiktsskärmen. Elektrodstatus för att bekräfta värdenas stabilitet över tid för stimuleringsimpedans, stimulerings-tröskelvärden och egenamplitud. Kontrollera patientens journal från implantationen. Kontrollera patientens journal för att se om det finns EGM-störningar i anamnesen. <p><i>Enheten mäter elektrodimpedansvärden vid begäran om åtkomst till MRT-skyddsmod och visar ett varningsmeddelande på PRM-skärmen om värdena ligger utanför det programmerade normalintervallet.</i></p> <p><i>EGM-störningar i anamnesen kan vara tecken på skada i tätningssluggen eller de främre elektrod-tätningssringarna.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulerings-tröskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden

Tabell 1-5 på sida 1-11 sammanfattar de röntgenrelaterade användningsvillkoren som måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska kunna genomföras i enlighet med beteckningen MR med villkor. För varje villkor eller krav beskrivs hur man avgör om patienten är en lämplig kandidat, eventuella kliniska konsekvenser om villkoren inte uppfylls och vilken patientpopulation som påverkas mest om villkoren inte uppfylls.

Tabell 1-5. Röntgenvillkor

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
1. MRT-magnetstyrka på 1,5 T eller 3 T (se a och b nedan).			
<p>1a. MRT-magnetstyrka på 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiofrekvensfält (RF) på cirka 64 MHz • Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm) över pacemakersystemet 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera MRT-utrustningens tekniska specifikationer. • Se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 för att fastställa vilka komponenter som testades för användning med magnetstyrkor på 1,5 T. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducerad arytm • Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad • Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning • Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse • Obehag i implantatföremål på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med benägenhet för ihållande arytmier • Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden
<p>• <i>ImageReady-pacemakersystemen har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med magnetstyrkor på 1,5 T och 3 T. Systemrespons på andra magnetstyrkor har inte utvärderats. Se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 för att fastställa vilka komponenter som testades för användning med magnetstyrkor på 1,5 T.</i></p> <p>• <i>Systemrespons på spatialgradienter som är högre än 50 T/m (5 000 G/cm) har inte utvärderats.</i></p> <p>WARNING: Endast kombinationen INGEVITY MRI-elektroder med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator är godkänd för användning med kameror på antingen 1,5 T eller 3 T. Alla andra tillåtna kombinationer med systemkomponenter med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific får endast använda 1,5 T-kameror.</p>			
<p>1b. MRT-magnetstyrka på 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiofrekvensfält (RF) på cirka 128 MHz • Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm) över pacemakersystemet 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera MRT-utrustningens tekniska specifikationer. • Se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 för att fastställa vilka komponenter som testades för användning med magnetstyrkor på 3 T. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducerad arytm • Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad • Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning • Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse • Obehag i implantatföremål på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med benägenhet för ihållande arytmier • Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden

Tabell 1-5. Röntgenvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<ul style="list-style-type: none"> ImageReady-pacemakersystemen har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med magnetstyrkor på 1,5 T och 3 T. Systemrespons på andra magnetstyrkor har inte utvärderats. Se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 för att fastställa vilka komponenter som testades för användning med magnetstyrkor på 3 T. Systemrespons på spatialgradienter som är högre än 50 T/m (5 000 G/cm) har inte utvärderats. <p>WARNING: Endast kombinationen INGEVITY MRI-elektroder med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator är godkänd för användning med kameror på antingen 1,5 T eller 3 T. Alla andra tillåtna kombinationer med systemkomponenter med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific får endast använda 1,5 T-kameror.</p>			
<p>2. Endast horisontella ¹H-proton-magnetkameror med sluten tunnel.</p> <p><i>ImageReady-pacemakersystemen har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med horisontella magnetkameror med sluten tunnel.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera MRT-utrustningens tekniska specifikationer. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulering, som kan leda till pre-synkope eller synkope Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrod-rörelse Obehag i implantatfökan på grund av upphettning av pulsgeneratorn 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden
<p>3. Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) (se a och b nedan).</p>			

Tabell 1-5. Röntgenvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>3a. SAR-gränsvärden för normalt driftsläge måste observeras under hela den aktiva skanningssessionen med ett ImageReady-pacemakersystem med FINELINE II-elektroder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Genomsnitt för helkropp, $\leq 2,0$ W/kg • Huvud, $\leq 3,2$ W/kg <p>VARNING: Kombinerad användning av en FINELINE II-elektrod och en INGEVITY MRI-elektrod tillsammans med en Boston Scientif c-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>Ett ImageReady-pacemakersystem med FINELINE II-elektroder har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med normalt driftsläge. Systemrespons på andra magnetkamerainställningar har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge (INTE i första nivån för kontrollerat driftsläge). 	<ul style="list-style-type: none"> • Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad • Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulering, som kan leda till pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden

Tabell 1-5. Röntgenvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>3b. SAR-gränsvärden för normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge måste observeras under hela den aktiva skanningssessionen med ett ImageReady-pacemakersystem med INGEVITY MRI-elektroder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Genomsnitt för helkropp, $\leq 4,0$ W/kg • Huvud, $\leq 3,2$ W/kg <p>VARNING: Kombinerad användning av en FINELINE II-elektrod och en INGEVITY MRI-elektrod tillsammans med en Boston Scientif c-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>Ett ImageReady-pacemakersystem med INGEVITY MRI-elektroder har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge. Systemrespons på andra magnetkamerainställningar har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad • Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulering, som kan leda till pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med höga stimulerings-tröskelvärden
<p>4. Gränsvärden för gradientfält: Maximal specifik gradientförändringstakt ≤ 200 T/m/s per axel.</p> <p><i>Systemrespons på andra magnetkameror och på gradientförändringstakter högre än 200 T/m/s per axel har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera MRT-utrustningens tekniska specifikationer. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducerad arytm • Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulering, som kan leda till pre-synkope eller synkope • Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning • Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse • Obehag i implantatfältet på grund av upphettning av pulsgeneratorn 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med benägenhet för ihållande arytmier

Tabell 1-5. Röntgenvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>5. Inga lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar placerade direkt över pacemakersystemet; användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte.</p> <p><i>Systemrespons på lokala spolar för endast sändning eller sändar-/mottagarspolar som placerats direkt över pacemakersystemet har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att inga lokala spolar för endast sändning eller sändar-/mottagarspolar placeras direkt över pacemakersystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktigt pulsgeneratorbeteende Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringsströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope Obehag i implantatfökan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>6. Patienten måste ligga på rygg eller mage under MRT-undersökningen.</p> <p><i>ImageReady-pacemakersystemen har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med en patient i ryggläge eller magläge. Systemrespons vid andra patientpositioner har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att patienten har korrekt position under MRT-undersökningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimulerings-tröskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringsströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse Obehag i implantatfökan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>7. Patienten måste övervakas under MRT-undersökningen via pulsoximetri och/eller elektrokardiograf (EKG).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att patienten övervakas under MRT-undersökningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Avsaknad av patientövervakning kan leda till att man inte upptäcker potentiellt farliga förändringar i patientens hjärtfunktion eller hemodynamik 	<ul style="list-style-type: none"> Alla patienter

MRT-SKYDDSMOD

Under förberedelserna för en MRT-undersökning ställs pulsgeneratoren in på läget MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. Funktionen MRT-skyddsmod anpassar vissa av pulsgeneratorns funktioner för att begränsa riskerna i samband med att pacemakersystemet

exponeras för en MRT-miljö. För en lista över funktioner som är avstängda i MRT-skyddsmod, se "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-2.

MRT – GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER

MRT är ett diagnostiskt verktyg som använder tre typer av magnetfält och elektromagnetiska fält för att ta bilder av mjukvävnad i kroppen:

- Ett statiskt magnetfält genereras av en superledande elektromagnetisk spole, med styrkan 1,5 T eller 3 T.
- Gradientmagnetfälten har mycket lägre intensitet, men uppvisar stor förändringstakt över tid. Tre uppsättningar gradientspolar används för att skapa gradientfälten.
- Ett pulserat radiofrekvensfält producerat av radiofrekvensspolar för överföring (cirka 64 MHz för 1,5 T och 128 MHz för 3 T).

Dessa fält kan ge upphov till fysiska krafter eller elektriska strömmar som kan påverka funktionen hos aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-enheter), till exempel pulsgeneratorer och elektroder. Därför får endast patienter med ett implanterat pacemakersystem som är utformat, optimerat och testat för korrekt funktion under en MRT-undersökning enligt specificerade förhållanden genomgå sådan bildtagning. Om man följer de MRT-användarvillkor som beskrivs i den här tekniska manualen ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4) kan patienter med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor genomgå MRT-undersökning med minimerad risk i enlighet med bästa aktuella vårdstandard.

RÖNTGENIDENTIFIERING

ImageReady-pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor har en identifieringsmarkör som syns på röntgen och vid fluoroskopi (Figur 1-1 på sida 1-16 och Figur 1-2 på sida 1-17). Identifieringen består av en fylld triangel som betecknar statusen MR med villkor, bokstäverna BSC som anger Boston Scientific som tillverkare samt antingen nummer 011 eller 012 som anger att modell 2869 av PRM-programvaruapplikationen krävs för att kommunicera med pulsgeneratorn.

- 011 visas på pulsgeneratorerna ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI och FORMIO MRI. Dessa enheter kan endast användas med magnetstyrkor på 1,5 T.



Figur 1-1. Röntgenidentifiering för ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI och FORMIO MRI

- 012 visas på pulsgeneratorerna ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI och ACCOLADE MRI. Dessa enheter kan användas med magnetstyrkor på 1,5 T eller 3 T.

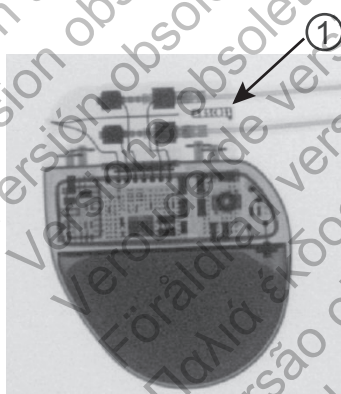


Figur 1-2. Röntgenidentifiering för ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI och ACCOLADE MRI

Identifieringsmarkören sitter på pulsgeneratorns anslutningsblock (se Figur 1-3 på sida 1-17 och Figur 1-5 på sida 1-18).

ImageReady-pacemakersystem med FINELINE II-elektroder

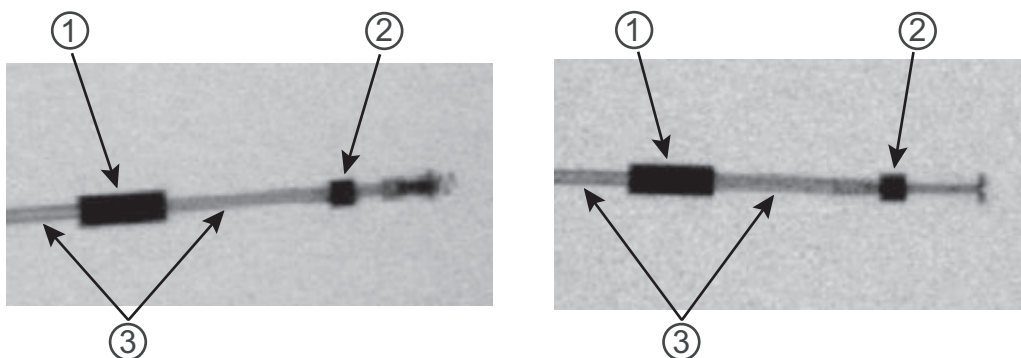
Figur 1-3 på sida 1-17 visar en fluoroskopibild av en INGENIO MRI-pulsgenerator med FINELINE II Sterox-elektroder anslutna. Pulsgeneratorns röntgenidentifiering kan ses på höger sida av anslutningsblocket.



[1] Plats för pulsgeneratorns röntgenidentifiering

Figur 1-3. INGENIO MRI-pulsgenerator med två FINELINE II Sterox-elektroder anslutna

FINELINE II Sterox-elektroder har inte någon röntgenidentifiering. Figur 1-4 på sida 1-18 visar fluoroskopibilder av den distala spetsen med FINELINE II Sterox EZ-elektroder med aktiv fixering (Figur 1-4 på sida 1-18, vänster) och FINELINE II Sterox-elektroder med passiv fixering (Figur 1-4 på sida 1-18, höger). Pilarna visar de fysiska egenskaperna i regionen kring elektrodens distala spets.



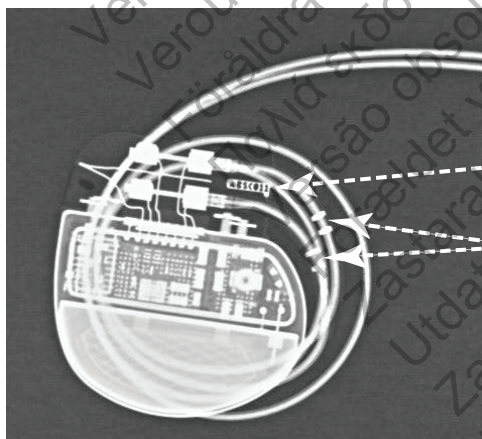
[1] Anodring med fast diameter [2] Fluoroskopimärkär strax proximalt om den distala spetsen [3] Co-radiell spiral med fast diameter

Figur 1-4. Fluoroskopibilder av den distala spetsen med FINELINE II Sterox EZ-elektrod med aktiv fixering (vänster) och FINELINE II Sterox-elektrod med passiv fixering (höger)

Figur 1-4 på sida 1-18 visas som en referens för att underlätta identifiering av FINELINE II Sterox-elektroder under fluoroskopi eller röntgen. Den primära metoden för att identifiera elektroder ska vara att gå igenom patientens medicinska journaler.

ImageReady-pacemakersystem med INGEVITY MRI-elektroder

Figur 1-5 på sida 1-18 visar en fluoroskopibild av en VITALIO MRI-pulsgenerator med INGEVITY MRI-elektroder anslutna. Två röntgentäta band finns intill elektrodanslutningen (visas även i Figur 1-6 på sida 1-19) som en hjälp för att identifiera INGEVITY MRI-elektroder som komponenter i ett pacemakersystem med beteckningen MR med villkor. Den primära metoden för att identifiera elektroder ska vara att gå igenom patientens medicinska journaler. Pulsgeneratorns röntgenidentifiering kan ses på höger sida av anslutningsblocket.



[1] Pulsgeneratorns röntgenidentifiering [2] INGEVITY MRI-elektrodens röntgentäta band

Figur 1-5. VITALIO MRI-pulsgenerator med två INGEVITY MRI-elektroder



[1] Röntgentäta band

Figur 1-6. Röntgentäta band nära INGEVITY MRI-elektrodanslutningen

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PACEMAKERSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

Allmänt

VARNING: Såvida inte alla användarvillkor för MRT ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4) är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Eventuella biverkningar" på sida 1-21.

NOTERA: Tabell 1-4 på sida 1-6 och Tabell 1-5 på sida 1-11 innehåller information om de ökade riskerna som föreligger om inte alla användarvillkor uppfylls. Den här informationen är avsedd att vara till hjälp vid risk-/nytta-analyser som görs inför beslut huruvida en patient som inte uppfyller alla kriterier för MR med villkor ska genomgå magnetresonanstomografi eller inte. Alternativt, bland annat andra bildtagningsmetoder, kan också övervägas.

VARNING: Kombinerad användning av en **FINELINE II**-elektrod och en **INGEVITY MRI**-elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.

VARNING: Endast kombinationen INGEVITY MRI-elektroder med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator är godkänd för användning med **kameror på antingen 1,5 T eller 3 T**. Alla andra tillåtna kombinationer med systemkomponenter med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific får endast använda **1,5 T-kameror**.

VARNING: Säkerställ att en extern defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande under MRT-undersökningen om patienten skulle behöva hjärt-lungräddning/defibrillering.

VARNING: En MRT-undersökning efter att statusen Explantation har uppnåtts kan leda till för tidig batteriurladdning, kortare tidsperiod för byte av enhet eller att stimuleringen plötsligt upphör. Efter en MRT-undersökning av en apparat som har uppnått statusen Explantation ska pulsgeneratorns funktion verifieras och en tid för byte av enheten bokas in.

VARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur skannern innan den programmerade tiden har gått ut. Annars uppfyller patienten inte längre användarvillkoren ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4).

Överväganden vid programmering

VARNING: Om värdet för Timeout MRT-skydd Av kombineras med stimuleringsmod Av kommer patienten inte att erhålla stimulering förrän pulsgeneratorn har programmerats ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

VARNING: Var försiktig vid programmering av pacingamplituden i MRT-skyddsmod för pacemakerberoende patienter med ett hög stimuleringsströskelvärde (> 2,0 V). Programmering av pacingamplitud under 5,0 V tillhandahålls som ett alternativ vid stimulering utanför hjärtat (t.ex. diafragmastimulering för RV-stimulering). Om pacingamplituden är programmerad under 5,0 V skall en lämplig säkerhetsmarginal (2 x stimuleringsströskeln + 1,0 V) upprätthållas. En otillräcklig säkerhetsmarginal kan resultera i förlust av stimulering.

VARNING: Lämna MRT-skyddsmod när MRT-undersökningen är avslutad. Om Timeout MRT-skydd har valts till Av kommer pulsgeneratoren förbli permanent i MRT-skyddsmod tills den omprogrammeras. Långvarig användning av MRT-skyddsmod (vilket t.ex. kan inträffa när timeout-funktionen är programmerad till Av) kan öka batterikonsumtionen. Dessutom kan det vara skadligt för patientens hälsa att utsättas för den valda XOO-moden under en längre tid.

Säkerhetsmod

VARNING: Om pulsgeneratoren går in i Säkerhetsmod från MRT-skyddsmod kommer ingen backup-stimulering att förekomma vid följande situationer:

- vid frånvaro av en funktionell bipolär ventrikulär stimuleringselektrod
- om stimuleringsmod under inställningarna för MRT-skyddsmod är programmerad till Av kommer pulsgeneratoren att fortsätta med stimuleringsmoden permanent programmerad till Av och patienten kommer inte att erhålla stimuleringsbehandling förrän pulsgeneratoren har bytts ut

VARNING: Utför inte någon MRT-undersökning på en patient vars enhet har gått in i Safety Core. Safety Core-stimuleringsmoden är VVI-unipolär, vilket i MRT-miljö utsätter patienten för ökad risk för inducerad arytm, felaktig stimulering, förhindrad stimulering eller oregelbunden, ojämn stimuleringsströskel.

MRT-område zon III – undantag

VARNING: Programmeraren/Skrivaren/Monitorn (PRM-enheten) har beteckningen MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. PRM-enheten får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

VARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Några av tillbehören som medföljer pulsgenerators och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtråd, är inte MR-villkorliga och ska inte föras in i MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET: Läkaren som väljer parametervärdena för MRT-skyddsmod måste göra en professionell bedömning av den individuella patientens förmåga att tolerera de stimuleringsparametrar som krävs för MRT-villkorlig skanning, i samband med de fysiska omständigheter som krävs under skanning (t.ex. långvarig tid i liggande position).

FÖRSIKTIGHET: Om pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor går in i Safety Core-drift när enheten är i MRT-skyddsmod och enhetens Stimuleringsmod har ställts in på något annat värde än Av växlar MRT-skyddsmod automatiskt till VOO-mod, RV bipolär konfiguration (avkänning och stimulering), 5,0 V stimuleringspulsamplitud, 1,0 ms pulsbredd och 72,5 min⁻¹ stimuleringsfrekvens som säkerhetsmod.

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

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

FÖRSIKTIGHET: Det implanterade pacemakersystemet kan orsaka artefakter i MRT-bilden (se "3. Förbereda patienten för magnetresonanstomografi" på sida 2-15).

NOTERA: Alla normala risker förbundna med en MRT-undersökning gäller för MRT-skanning med pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor. I MRT-utrustningens dokumentation finns en komplett lista över risker förknippade med MRT-undersökningar.

NOTERA: Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status hos patientens ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar skiljer sig åt beroende på om användarvillkoren för MRT ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4) uppfylls. En fullständig lista över eventuella biverkningar finns i den tekniska handboken för läkare som hör till pulsgeneratoren.

MRT-undersökning av patienter som inte uppfyller användarvillkoren kan leda till följande biverkningar:

- Inducerad arytmi
- Bradykardi
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphetsning i enheten
- Biverkningar av stimulering i MRT-skyddsmod med förhöjd fast frekvens och ökad energi, bland annat nedsatt fysisk kapacitet, accelererad hjärtsvikt och induktion av konkurrerande stimulering/arytmi
- Synkope

MRT-undersökning av patienter som **INTE** uppfyller användarvillkoren kan leda till följande biverkningar:

- Inducerad arytmi
- Bradykardi
- Skada på pulsgeneratoren och/eller elektroder
- Felaktigt pulsgeneratorbeteende
- Olämplig stimulering, inhiberad stimulering, utebliven stimulering
- Ökad frekvens av att elektroden rubbas ur läge (inom sex veckor efter implantation eller revision av systemet)
- Oregelbunden eller ojämn stimuleringströskel
- Förändringar i stimuleringströskelvärden
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphetsning i enheten

- Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse
- Avkänningsförändringar
- Synkope

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

FÖRFARANDEPROTOKOLL FÖR MRT-UNDERSÖKNING

KAPITEL 2

Detta kapitel behandlar följande ämnen:

- "Patientföde" på sida 2-2
- "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-2
- "Aktiviteter före MRT-undersökning" på sida 2-5
- "Under MRT-undersökningen" på sida 2-15
- "Efter magnetresonanstomografi" på sida 2-16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Innan man går vidare med detta förfarandeprotokoll för MRT-undersökning ska man bekräfta att patienten och MRT-utrustningen uppfyller användarvillkoren för MRT ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4). Verifieringen måste utföras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning som sker i enlighet med beteckningen MR med villkor.

VARNING: Såvida inte alla användarvillkor för MRT ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4) är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Eventuella biverkningar" på sida 1-21.

NOTERA: Tabell 1-4 på sida 1-6 och Tabell 1-5 på sida 1-11 innehåller information om de ökade riskerna som föreligger om inte alla användarvillkor uppfylls. Den här informationen är avsedd att vara till hjälp vid risk-/nytta-analyser som görs inför beslut huruvida en patient som inte uppfyller alla kriterier för MR med villkor ska genomgå magnetresonanstomografi eller inte. Alternativ, bland annat andra bildtagningsmetoder, kan också övervägas.

PATIENTFLÖDE

Nedan beskrivs ett exempel på en patientfödessekvens för en patient med ett ImageReady-pacemakersystem som behöver genomgå en MRT-undersökning. En mer detaljerad beskrivning av programmering och avbildningsförfarandet finns i det här kapitlet.

1. MRT rekommenderat för patienten av specialist (till exempel ortoped eller onkolog).
2. Patienten eller specialisten eller radiologen kontakter elektrofysiologen/kardiologen som ansvarar för patientens pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.
3. Elektrofysiologen/kardiologen avgör om patienten är en lämplig kandidat för undersökningen baserat på information som beskrivs i denna tekniska manual.
4. Om patienten är en lämplig kandidat används PRM-enheten för att försätta pulsgeneratoren i MRT-skyddsmod så nära tidpunkten för undersökningen som möjligt. Rapporten med MRT-skyddsinställningar skrivs ut och placeras i patientarkivet och överlämnas till radiologipersonalen. Rapporten dokumenterar MRT-modens inställningar och uppgifter. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller. Varje elektrod som finns implanterad i patienten identifieras och den här informationen överlämnas till den vårdpersonal som utför MRT-undersökningen.
5. Radiologen kontrollerar patientregistret och/eller den utskrivna rapporten. Om timeout-funktionen används kontrollerar radiologen att det finns tillräckligt med tid kvar för att utföra undersökningen.
6. Patienten genomgår undersökningen i enlighet med protokollet som beskrivs i det här kapitlet.
7. Pulsgeneratoren försätts sedan återigen i det driftsläge som användes före undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av PRM-enheten. Uppföljande tester av pacemakersystemet kan förekomma.

ALLMÄN INFORMATION OM MRT-SKYDDSMOD

Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten (se Tabell 2-1 på sida 2-4). I MRT-skyddsmod:

- Bland stimuleringsmodsalternativen finns asynkron stimulering och ingen stimulering (DOO, AOO, VOO och Av). Av ska endast användas om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan stimulering under den tid pulsgenerators är i MRT-skyddsmod, inklusive under själva undersökningen.

Vilken stimuleringsmod som används innan pulsgenerators försätts i MRT-skyddsmod avgör standardstimuleringsmoderna med MRT-skydd. Till exempel, om MRT-skyddsmod aktiveras från DDD(R) blir stimuleringsmoderna DOO. Något av de andra stimuleringsmodsalternativen kan sedan väljas.

WARNING: Programmeraren/Skrivaren/Monitorn (PRM-enheten) har beteckningen MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. PRM-enheten får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

WARNING: Om pulsgenerators går in i Säkerhetsmod från MRT-skyddsmod kommer ingen backup-stimulering att förekomma vid följande situationer:

- vid frånvaro av en funktionell bipolär ventrikulär stimulerings elektrod
- om stimuleringsmod under inställningarna för MRT-skyddsmod är programmerad till Av kommer pulsgenerators att fortsätta med stimuleringsmoderna permanent programmerad till Av och patienten kommer inte att erhålla stimuleringsbehandling förrän pulsgenerators har bytts ut

- Basfrekvensen är nominellt inställd på 20 min⁻¹ över startvärdet för LRL och kan programmeras i normala steg. Både den nominella inställningen som grundar sig på LRL och den programmerbara inställningen har ett högsta värde på 100 min⁻¹.
- Den atriella pulsamplituden och den ventrikulära pulsamplituden är nominellt inställda på 5,0 V och kan programmeras i normala steg mellan 2,0 V och 5,0 V.

WARNING: Var försiktig vid programmering av pacingamplituden i MRT-skyddsmod för pacemakerberoende patienter med ett hög stimuleringsströskelvärde (> 2,0 V). Programmering av pacingamplitud under 5,0 V tillhandahålls som ett alternativ vid stimulering utanför hjärtat (t.ex. diafragmastimulering för RV-stimulering). Om pacingamplituden är programmerad under 5,0 V skall en lämplig säkerhetsmarginal (2 x stimuleringsströskeln + 1,0 V) upprätthållas. En otillräcklig säkerhetsmarginal kan resultera i förlust av stimulering.

- AV-fördröjning har ett fast värde på 100 ms
- Pulsbredden har ett fast värde på 1,0 ms för båda kamrarna

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

- En timeout-funktion är nominellt inställd på 24 timmar med värden som kan programmeras till Av, 12, 24 och 48 timmar

VARNING: Lämna MRT-skyddsmod när MRT-undersökningen är avslutad. Om Timeout MRT-skydd har valts till Av kommer pulsgeneratoren förbli permanent i MRT-skyddsmod tills den omprogrammeras. Långvarig användning av MRT-skyddsmod (vilket t.ex. kan inträffa när timeout-funktionen är programmerad till Av) kan öka batterikonsumtionen. Dessutom kan det vara skadligt för patientens hälsa att utsättas för den valda XOO-moden under en längre tid.

NOTERA: Tjugofyra timmar i MRT-skyddsmod (med stimulering på) minskar pulsgenerators livslängd med ungefär 5 dagar.

FÖRSIKTIGHET: Läkaren som väljer parametervärdena för MRT-skyddsmod måste göra en professionell bedömning av den individuella patientens förmåga att tolerera de stimuleringsparametrar som krävs för MRT-villkorlig skanning, i samband med de fysiska omständigheter som krävs under skanning (t.ex. långvarig tid i liggande position).

Följande funktioner är avstängda i MRT-skyddsmod:

- PaceSafe RV automatisk capture
- PaceSafe RA automatiskt tröskelvärde
- Hjärtavkänning
- Dagliga mätningar (elektrodimpedans, egenamplitud, stimuleringströskelvärde)
- Rörelse- och andningssensor
- Magnetdetektion
- RF-telemetri
- Batteriövervakning

Följande enhetstillstånd förhindrar att användaren kan aktivera MRT-skyddsmod (se pulsgenerators referensmanual för mer information om dessa tillstånd):

- Batterikapacitetens status är Slut
- Pulsgeneratoren är i Lagringsmod
- Pulsgeneratoren är i Diatermimod
- Pulsgeneratoren fungerar med Safety Core (Säkerhetsmod)
- Diagnostiskt test pågår
- EP-test pågår

VARNING: En MRT-undersökning efter att statusen Explantation har uppnåtts kan leda till för tidig batteriurladdning, kortare tidsperiod för byte av enhet eller att stimuleringen plötsligt upphör. Efter en MRT-undersökning av en apparat som har uppnått statusen Explantation ska pulsgenerators funktion verifieras och en tid för byte av enheten bokas in.

VARNING: Utför inte någon MRT-undersökning på en patient vars enhet har gått in i Safety Core. Safety Core-stimuleringsmoden är VVI-unipolär, vilket i MRT-miljö utsätter patienten för ökad risk för inducerad arytm, felaktig stimulering, förhindrad stimulering eller oregelbunden, ojämn stimuleringströskel.

Tabell 2-1. MRT-skyddsparametrar

Parametrar	Programmerbara värden	Nominella
Brady-mod vid MRT	Av, VOO, AOO, DOO	DOO för DDD(R), DDI(R), eller DOO normala Brady-mod, VOO för VDD(R), VVI(R) eller VOO normala Brady-mod, AOO för AAI(R) eller AOO normalt Brady-mod, Av för Mod,normal Av

Tabell 2-1. MRT-skyddsparametrar (fortsättning följer)

Parametrar	Programmerbara värden	Nominella
Basfrekvens vid MRT (LRL) (min ⁻¹)	30, 35, ..., 100	20 min ⁻¹ över LRL i normalmod
Atriell amplitud vid MRT (V)	2,0, 2,1, ..., 3,5, 4,0, ..., 5,0	5,0 (tolerans ± 15 % eller ± 100 mV, beroende på vilket som är högst) ^a
Ventrikulär amplitud vid MRT (V)	2,0, 2,1, ..., 3,5, 4,0, ..., 5,0	5,0 (tolerans ± 15 % eller ± 100 mV, beroende på vilket som är högst) ^a
Timeout MRT-skydd (timmar)	Av, 12, 24, 48	24

a. Under övergången till MRT-skyddsmod kan det ta upp till 6 hjärtstimuleringscykler för stimuleringsamplituden att hamna inom det angivna toleransområdet.

AKTIVITETER FÖRE MRT-UNDERSÖKNING

Tre aktiviteter krävs innan en MRT-undersökning kan utföras:

1. Förbered pulsgeneratoren för undersökningen genom att ställa in den på MRT-skyddsmod ("1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning" på sida 2-5)
2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfigurationer ("2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration" på sida 2-14)
3. Förbered patienten för undersökningen ("3. Förbereda patienten för magnetresonanstomograf" på sida 2-15)

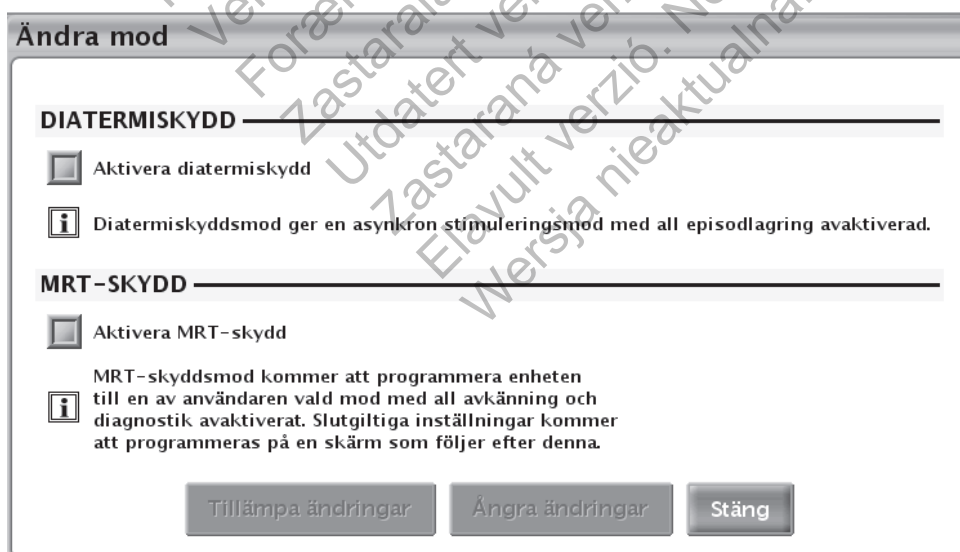
1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning

Använd PRM-enheten för att ställa in pulsgeneratoren på MRT-skyddsmod.

NOTERA: Säkerställ åtkomst till programmerarens telemetrihuvud eftersom RF-telemetri inte kan användas när enheten försätts i MRT-skyddsmod.

På huvudmenyskärmen använder man knappen PG-mod för att aktivera MRT-skyddsmod.

Användaren väljer antingen Angra ändringar eller Tillämpa ändringar för att fortsätta och försätta enheten i MRT-skyddsmod (Figur 2-1 på sida 2-5).

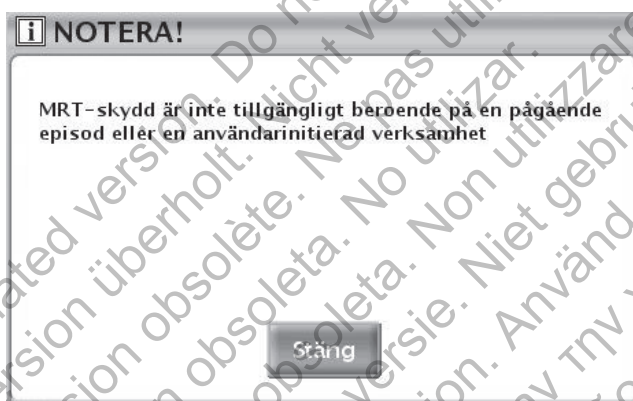


Figur 2-1. Dialogrutan Ändra mod

Vid vissa förhållanden i pulsgeneratoren eller i systemet avvisas användarens begäran om att aktivera MRT-skyddsmod. Bland annat när:

- Pulsgeneratoren har detekterat att en ventrikulär episod pågår
- Magnetsensorn har detekterat att en magnet används
- Pulsgeneratoren är i moden AKUT PACE
- Stimuleringskonfigurationen i en eller båda kammare där stimulering förekommer i MRT-skyddsmod är unipolär

Om ett eller flera av dessa tillstånd förekommer visas en dialogruta som beskriver tillståndet och enheten hindras från att gå in i MRT-skyddsmod. Se exempelvis Figur 2-2 på sida 2-6.

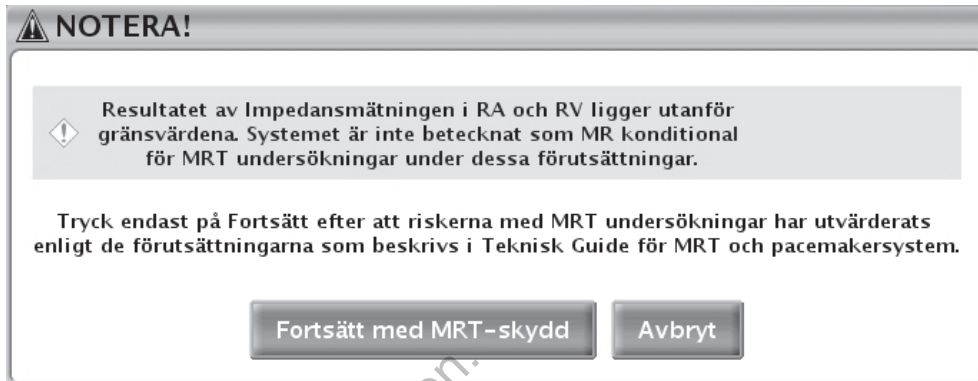


Figur 2-2. Varningsmeddelande om att episod pågår

Utöver ovannämnda tillstånd som förhindrar att enheten går in i MRT-skyddsmod finns det två andra användningstillstånd som utvärderas av PRM-enheten vid begäran om MRT-skyddsmod: elektrodimpedans och tid sedan implantering.

Elektrodimpedans

När en användare begär MRT-skyddsmod utlöses ett elektrodimpedanstest i alla kammare. Om elektrodimpedansvärdena som erhålls i dessa tester är utanför det programmerade normalintervallet visar PRM-enheten en dialogruta som rekommenderar att man överväger de associerade riskerna som föreligger om användaren väljer att fortsätta (se Tabell 1-4 på sida 1-6). Dialogrutan ger alternativet att aktivera MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod. Dialogrutan som visas om ett elektrodimpedansvärde är utanför området visas i Figur 2-3 på sida 2-7.



Figur 2-3. Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför området

Tid sedan implantation


PRM-enheten fastställer även hur lång tid som har gått sedan implantationen, vilket beräknas baserat på det datum då pulsgeneratoren togs ur moden Lagring.

NOTERA: Om PRM-enhetens klocka inte är inställd på rätt tid och datum kan det hända att denna beräkning inte stämmer.

Om den beräknade tiden sedan enheten togs ur moden Lagring är mindre än 6 veckor visar PRM-enheten en dialogruta som rekommenderar att man överväger de associerade riskerna som föreligger om användaren väljer att fortsätta (se Tabell 1-4 på sida 1-6). Dialogrutan ger alternativet att aktivera MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod.

När man fortsätter in i MRT-skyddsmod visas skärmen MRT-skydd, checklista (Figur 2-4 på sida 2-8). Checklistan sammanfattar de användningsvillkor som måste uppfyllas vid tidpunkten för MRT-undersökning för att en patient ska vara en lämplig kandidat för en undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor. En ny verifering krävs före varje undersökning eftersom det kan ha uppstått förändringar i systemet eller hos patienten sedan den första implantationen av pulsgeneratorsystemet. Dessa situationer beskrivs i närmare detalj i Tabell 1-4 på sida 1-6 och Tabell 1-5 på sida 1-11.

MRT-skydd, checklista


 Systemet är betecknat som MR konditional i enlighet med de villkor som specificeras i Teknisk Guide för MRT och pacemakersystem. Granska dessa villkor och den kortfattade checklisten nedan innan ni fortsätter.

Checklista Pulsgenerator

- Elektroden uppfyller de givna kriterierna i Teknisk Guide för MRT och pacemakersystem
- Patientens kroppstemperatur är inte förhöjd vid undersökningen.
- Implantationsläget ligger till vänster eller höger, pectoralt (subkutant eller submuskelärt)
- Systemet har varit implanterat minst 6 veckor före MRT proceduren.
- Inga tidigare hjärtimplantat finns kvar i patienten (aktiva eller övergivna - elektroder inberäknade)
- Inga elektrodaptrar, elektrod förlängare eller epikardiella elektroder i patienten för tillfället.
- Stimulationströskel ≤ 2.0 Volt för stimulationselektroder om patienten är pacemakerberoende.
- Elektrodimpedansen inom normala värden.
- Stimuleringselektroder programmerade bipolärt.
- Inga tecken eller uppgifter om skador på tätningsplugg eller elektrod tätningsringarna.

Checklista Radiologi

- MRT utrustningen följer de givna kriterierna i Teknisk Guide för MRT och pacemakersystem
- Undersökningsvillkoren uppfyller kriterierna i MRI pacingsystemets tekniska manual.
- Patientens position antingen liggande på rygg eller mage.
- Lämplig monitorering av patienten måste ske under undersökningen.

 Att fortsätta utan att följa dessa specificerade villkor kan utsätta patienten för risk för allvarlig skada eller död. Biverkningar kan inkludera (men begränsas inte till) elektroduppvärmning, vävnadsskada och pro-arytmisk inducerad stimulation.

Figur 2-4. MRT-skydd, checklista

Om de användarvillkor som sammanfattas i checklisten på programmerarens skärm inte uppfylls väljer man knappen Avbryt och återgår till normal systemdrift, och patienten får inte genomgå en MRT-undersökning.

Om användarvillkoren uppfylls, eller om de inte uppfylls, men användaren väljer att fortsätta med MRT-skyddsmod efter att ha övervägt riskerna (se Tabell 1-4 på sida 1-6 och Tabell 1-5 på sida 1-11 för ytterligare information om riskerna), väljer man med knappen Fortsätt med MRT-skydd. Då visas skärmen Programmera MRT-skydd (Figur 2-5 på sida 2-10).

Använd dialogrutorna för att ställa in:

- Stimuleringsmod (DOO, VOO, AOO, Av)
- Basfrekvens (nominellt inställd på 20 min^{-1} över normalmod-LRL, programmeras i normala steg till maxvärdet 100 min^{-1})

NOTERA: Eftersom MRT-skyddsmoden använder asynkron stimulering ska man ha patientens egenfrekvens i åtanke vid inställning av basfrekvens för att förhindra konkurrerande stimulering.

- Atriell amplitud (nominellt inställd på 5,0 V, programmerbar i normala steg från 2,0 V till 5,0 V)
- Ventrikulär amplitud (nominellt inställd på 5,0 V, programmerbar i normala steg från 2,0 V till 5,0 V)

WARNING: Var försiktig vid programmering av pacingamplituden i MRT-skyddsmod för pacemakerberoende patienter med ett hög stimuleringsströskelvärde ($> 2,0 \text{ V}$). Programmering av pacingamplitud under 5,0 V tillhandahålls som ett alternativ vid stimulering utanför hjärtat (t.ex. diafragmastimulering för RV-stimulering). Om pacingamplituden är programmerad under 5,0 V skall en lämplig säkerhetsmarginal ($2 \times$ stimuleringsströskeln + 1,0 V) upprätthållas. En otillräcklig säkerhetsmarginal kan resultera i förlust av stimulering.

- Timeout MRT-skydd (nominellt inställd på 24 timmar, med de programmerbara värdena Av, 12, 24 och 48 timmar)

Timeout-funktionen i MRT-skyddsmod gör att användaren kan välja hur lång tid pulsgeneratoren ska vara kvar i MRT-skyddsmod. Kontrollera att programmerarens klocka är inställd på rätt tid och datum så att enheten visar rätt beräknad utgångstid (visas på skärmen och på den utskrivna rapporten med MRT-skyddsinställningar). När den programmerade tiden har löpt ut går pulsgeneratoren automatiskt ut ur MRT-skyddsmod och återgår till de föregående programmerade inställningarna.

WARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur skannern innan den programmerade tiden har gått ut. Annars uppfyller patienten inte längre användarvillkoren ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4).

NOTERA: Eventuell efterföljande interagering av PRM-enheten medan pulsgeneratoren befinner sig i MRT-skyddsmod återställer timeout-funktionen till början av den valda tidsperioden.

WARNING: Om värdet för Timeout MRT-skydd Av kombineras med stimuleringsmod Av kommer patienten inte att erhålla stimulering förrän pulsgeneratoren har programmerats ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

WARNING: Om pulsgeneratoren går in i Säkerhetsmod från MRT-skyddsmod kommer ingen backup-stimulering att förekomma vid följande situationer:

- vid frånvaro av en funktionell bipolär ventrikulär stimuleringselektrod
- om stimuleringsmod under inställningarna för MRT-skyddsmod är programmerad till Av kommer pulsgeneratoren att fortsätta med stimuleringsmoden permanent programmerad till Av och patienten kommer inte att erhålla stimuleringsbehandling förrän pulsgeneratoren har bytts ut

WARNING: Lämna MRT-skyddsmod när MRT-undersökningen är avslutad. Om Timeout MRT-skydd har valts till Av kommer pulsgeneratoren förbli permanent i MRT-skyddsmod tills den omprogrammeras. Långvarig användning av MRT-skyddsmod (vilket t.ex. kan inträffa när timeout-funktionen är programmerad till Av) kan öka batterikonsumtionen. Dessutom kan det vara skadligt för patientens hälsa att utsättas för den valda XOO-moden under en längre tid.

FÖRSIKTIGHET: Läkaren som väljer parametervärdena för MRT-skyddsmod måste göra en professionell bedömning av den individuella patientens förmåga att tolerera de stimuleringsparametrar som krävs för MRT-villkorlig skanning, i samband med de fysiska omständigheter som krävs under skanning (t.ex. långvarig tid i liggande position).

FÖRSIKTIGHET: Om pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor går in i Safety Core-drift när enheten är i MRT-skyddsmod och enhetens Stimuleringsmod har ställts in på något annat värde än Av växlar MRT-skyddsmod automatiskt till VOO-mod, RV bipolär konfiguration (avkänning och stimulering), 5,0 V stimuleringspulsamplitud, 1,0 ms pulsbredd och 72,5 min⁻¹ stimuleringsfrekvens som säkerhetsmod.

Programmera MRT-skydd

Brady-mod	DOO
Basfrekvens	80 min ⁻¹
Atriell amplitud	5,0 V @ 1,0 ms
Ventrikulär amplitud	5,0 V @ 1,0 ms
Timeout MRT-skydd	6 h

i MRT-skyddsmod kommer att programmera enheten till en designerad stimuleringsmod med alla detektions och diagnostiska funktioner avstängda.

i Programmering till MRT-skyddsmod tvingar telemetriöverföringen till att vara induktiv.

Programmera MRT-skydd Avbryt

Figur 2-5. Dialogrutan Programmera MRT-skydd

NOTERA: Telemetrihuvudet måste användas för att enheten ska försättas i MRT-skyddsmod. Håll telemetrihuvudet på plats tills det visas en bekräftelse på att MRT-skyddsmod är inställt. Kommunikation med telemetrihuvud krävs också när MRT-skyddsmod ska avbrytas manuellt (se Lämna MRT-skyddsmod manuellt i "Efter magnetresonanstomografin" på sida 2-16).

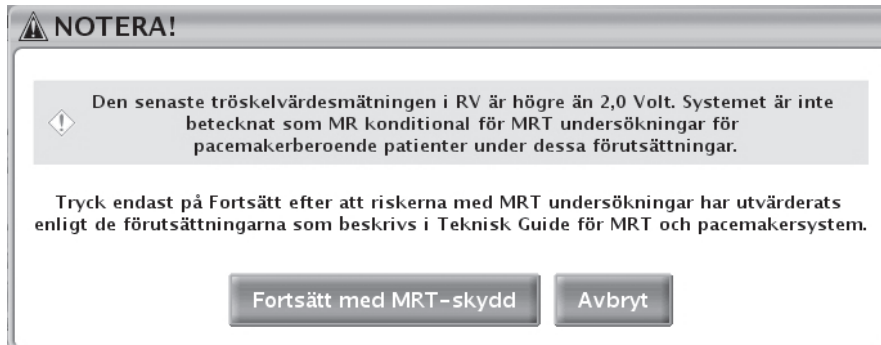
Välj knappen Programmera MRT-skydd efter att värdena har valts. När knappen Programmera MRT-skydd väljs utlöses två ytterligare tester: Föregående stimuleringsströskelvärden och stimuleringselektrodkonfiguration. Om resultaten indikerar att föregående stimuleringsströskelvärde är 2,0 V eller mindre, och att stimulerings elektrodkonfiguration är bipolär, går enheten in i MRT-skyddsmod och visar skärmen MRT-skyddsmod programmerad (Figur 2-7 på sida 2-11). De två testerna beskrivs nedan.

Föregående stimuleringsströskelvärde

De senast uppmätta stimuleringsströskelvärdena (oavsett om de mätts vid ett begärt test eller ett automatiskt test) används av programmeraren för att fastställa om stimuleringsströskelvärdena är 2,0 V eller lägre, vilket är ett användningsvillkor för pacemakerberoende patienter. Tröskelvärden över 2,0 V kan leda till en otillräcklig säkerhetsmarginal och misslyckad stimulering i MRT-skyddsmod (se Tabell 1-4 på sida 1-6). Om tröskelvärdet är högre än 2,0 V visas ett varningsmeddelande på PRM-skärmen som rekommenderar användaren att överväga riskerna som föreligger om man fortsätter (Figur 2-6 på sida 2-11). Om man kör de här testerna innan man försätter enheten i MRT-skyddsmod säkerställer man att den allra senaste informationen används för att fastställa om det här användarvillkoret uppfylls.

NOTERA: Tillgängliga tröskelvärden för elektroder som inte är aktiverade för Daglig mätning hämtas från det senaste testet som användaren begärt. Ett uteblivet varningsmeddelande angående stimuleringsströskelvärden när enheten försätts i MRT-skyddsmod innebär inte att alla elektroder har tröskelvärden på 2,0 V eller lägre.

WARNING: Var försiktig vid programmering av pacingamplituden i MRT-skyddsmod för pacemakerberoende patienter med ett hög stimuleringsströskelvärde (> 2,0 V). Programmering av pacingamplitud under 5,0 V tillhandahålls som ett alternativ vid stimulering utanför hjärtat (t.ex. diafragmastimulering för RV-stimulering). Om pacingamplituden är programmerad under 5,0 V skall en lämplig säkerhetsmarginal (2 x stimuleringsströskeln + 1,0 V) upprätthållas. En otillräcklig säkerhetsmarginal kan resultera i förlust av stimulering.

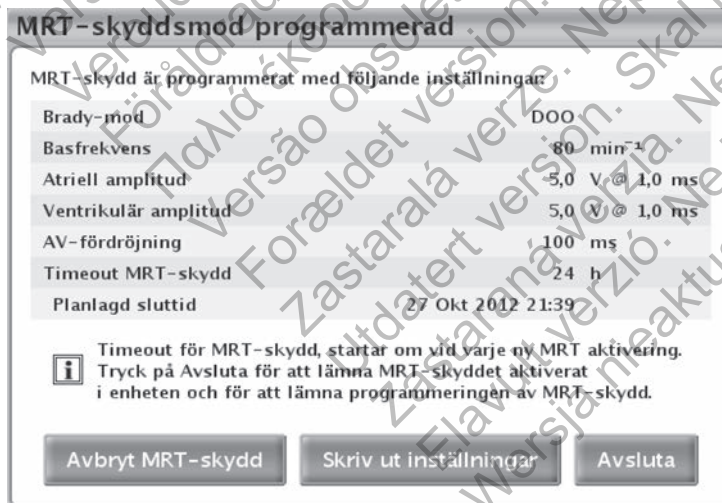


Figur 2-6. Varningsmeddelande vid stimuleringsströskelvärde över 2,0 V

Elektrodkonfiguration för stimulering

Vid programmering av parametrar för MRT-skyddsmod kontrollerar enheten även stimuleringskonfigurationen för att bekräfta att den är bipolär i kammare där stimulering sker i MRT-skyddsmod. Om elektroderna som ska användas för stimulering i MRT-skyddsmod programmeras med en unipolär stimuleringskonfiguration nekast återkomst till MRT-skyddsmod eftersom enheten inte uppfyller användarvillkoret angående bipolär stimulering (se Tabell 1-4 på sida 1-6). För att kunna fortsätta måste en elektrod som ska användas vid stimulering i MRT-skyddsmod programmeras med en bipolär konfiguration eller så måste stimuleringsmoden stängas Av.

Om tröskelvärdestesterna är inom intervallet och stimuleringskonfigurationen är bipolär i kammare där stimulering ska utföras i MRT-skyddsmod, eller om användaren väljer att fortsätta till MRT-skyddsmod efter att ha övervägt riskerna som föreligger i samband med stimuleringsströskelvärden högre än 2,0 V, visas följande skärm som indikerar att enheten har försatts i MRT-skyddsmod med de angivna inställningarna (Figur 2-7 på sida 2-11).



Figur 2-7. Dialogrutan MRT-skyddsmod programmerad

För att lämna MRT-skyddsmod manuellt väljer man knappen Avbryt MRT-skydd (se Lämna MRT-skyddsmod manuellt i "Efter magnetresonanstomografi" på sida 2-16). Vid behov kan även AKUT PACE eller AVBRYT BEHANDLINGEN användas för att gå ur MRT-skyddsmod och återställa pulsgeneratoren till de föregående programmerade inställningarna (AVBRYT BEHANDLINGEN) eller ange AKUT PACE-stimuleringsparametrar (i pulsgenerators referensmanual finns mer information om AKUT PACE).


När MRT-skyddsmod har programmerats kan man skriva ut en kopia av rapporten med MRT-skyddsinställningar via knappen Skriv ut inställningar på skärmen MRT-skyddsmod programmerad. Rapporten listar inställningarna som används vid drift i MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten tid och datum för när MRT-skyddsmod förfaller och pulsgeneratorm återställs till de föregående inställningarna.

Den utskrivna rapporten kan förvaras tillsammans med patientens arkivfiler och användas av radiologipersonalen, till exempel som bekräftelse på att det finns tillräckligt med tid kvar för att slutföra MRT-undersökningen. Ett exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklisten visas i Figur 2-8 på sida 2-13 och Figur 2-9 på sida 2-14.

Se till att all vårdpersonal som är involverad i MRT-undersökningen har informerats om de pulsgeneratorer och elektroder som finns implanterade i patienten och känner till deras identifikation.

WARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur skannern innan den programmerade tiden har gått ut. Annars uppfyller patienten inte längre användarvillkoren ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden!
Version obsolete. Ne používať.
Version obsolete. No utilize.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε!
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať!
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

	ZOOM® View™ Rapport MRT-skyddsinställningar	Rapport skapad 26 Okt 2012 Senaste kontorsinterrogering 26 Okt 2012 Impl.datum N/R
	Födelsedatum N/R N/R N/R Apparat INGENIO MRI J177/521106	

MRT-skydd är programmerat
 MRT-skydd starttid 26 Okt 2012 21:39

Timeout MRT-skydd
 Planlagd sluttid 27 Okt 2012 21:42 **24 h**

⚠ Patienten måste vara ute ur MRT-utrustningen innan planlagd tid går ut.

Inställningar under MRT-skydd

Parameter	Tidigare värde	MRT-skyddsvärde
Brady-mod	DDD	DOO
Basfrekvens	60 min ⁻¹	80 min ⁻¹
AV-förd.	80 - 180 ms	100 ms
Stimuleringsenergi		
Atriell	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventrikulär	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

Sida 1 av 3

ZOOM® View™
 Rapport MRT-skyddsinställningar 26 Okt 2012 21:42

Inställningar under MRT-skydd (fortsättning)

Följande funktioner är inaktiverade under MRT-skydd:
 Ventrikulär Taky EGM lagring
 RV Automatisk capture
 Dagliga mätningar
 Magnetfunktioner
 RF telemetri

Elektroddata	Före MRT undersökning Mätvärden	Mätvärden Datum
Atriell		
Egenamplitud	Ingen data insamlad	N/R
Impedans	>2000 Ω	26 Okt 2012 21:39
Tröskelvärde	N/R	N/R
Ventrikulär		
Egenamplitud	Ingen data insamlad	N/R
Impedans	>2000 Ω	26 Okt 2012 21:39
Tröskelvärde	N/R	N/R

MRT-skydd, checklista
 Systemet är betecknat som MR konditional i enlighet med de villkor som specificeras i Teknisk Guide för MRT och pacemakersystem. Granska dessa villkor och den kortfattade checklistan nedan innan ni fortsätter.

Checklista Pulsgenerator

Sida 2 av 3

[1] Om timeout-värdet för MRT-skydd visas som "Av" förblir pulsgeneratorn i MRT-skyddsmod tills den omprogrammeras manuellt
 [2] Tjugofyratimmarsformat används [3] Kolumnen visar datumet när mätningen utfördes

Figur 2-8. Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista

ZOOM® View™
Rapport MRT-skyddsinställningar 26 Okt 2012 21:42

MRT-skydd, checklista (fortsättning)

- Elektroden uppfyller de givna kriterierna i Teknisk Guide för MRT och pacemakersystem
- Patientens kroppstemperatur inte är förhöjd vid undersökningen.
- Implantationsläget ligger till vänster eller höger, pectoralt (subkutant eller submuskelärt)
- Systemet har varit implanterat minst 6 veckor före MRT proceduren.
- Inga tidigare hjärtimplantat finns kvar i patienten (aktiva eller övergivna - elektroder inberäknade)
- Inga elektrodadapter, elektrodförlängare eller epikardiella elektroder i patienten för tillfället.
- Stimulationströskel ≤ 2.0 Volt för stimulationselektroder om patienten är pacemakerberoende.
- Elektrodimpedansen inom normala värden.
- Stimuleringselektroder programmerade bipolärt.
- Inget tecken på, eller uppgifter om skador på tätningsplugg eller elektrodättningsringarna.

Checklista Radiologi

- MRT utrustningen följer de givna kriterierna i Teknisk Guide för MRT och pacemakersystem
- Undersökning villkoren uppfyller kriterierna i Teknisk Guide för MRT och pacemakersystem.
- Patientens position antingen liggande på rygg eller mage.
- Lämplig monitorering av patienten måste ske under undersökningen.

⚠ Att fortsätta utan att följa dessa specificerade villkor kan utsätta patienten för risk för allvarig skada eller död. Biverkningar kan inkludera (men begränsas inte till) elektroduppvärmning, vävnadsskada och pro-arytmisk inducerad stimulation.

2869 Programvara version: 1.08 © 2010 ägd av
J177 Fast prog.ver: D_v1.02.00 Boston Scientific Corporation
Alla rättigheter förbehålles.
Sida 3 av 3

Läkarens signatur:

Figur 2-9. Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista (forts.)

Knappen Avsluta används för att avsluta aktuell programmerings-session och pulsgeneratoren lämnas kvar i MRT-skyddsmod (Figur 2-10 på sida 2-14).

Bekräfta slut på uppföljning

Enheten är i MRT-skyddsmod. Tryck på Avsluta för att lämna MRT-skyddet aktiverat i enheten och för att lämna programmeringen av MRT-skydd.

Återgå till uppföljning Avsluta

Figur 2-10. Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning

2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration

Se till att MRT-utrustningen uppfyller "Användarvillkor för MRT" på sida 1-4. Endast horisontella 1,5 T eller 3 T ^1H -proton-magnetkameror med sluten tunnel kan användas, baserat på de implanterade systemkomponenterna.

- Vid undersökningar med FINELINE II-elektroder måste MRT-utrustningen vara inställd på normalt driftsläge.
- Vid undersökningar med INGEVITY MRI-elektroder måste utrustningen vara inställd på normalt driftsläge eller på första nivån för kontrollerat driftsläge.

Information om komponentkombinationer finns i Tabell 2-2 på sida 2-15.

Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 T och 3 T

Tabell 2-2. Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 T och 3 T

	FINELINE II-elektroder^a	INGEVITY MRI-elektroder^b
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	1,5 T-kamera endast. 3 T-kamera inte tillåten.	1,5 T-kamera endast. 3 T-kamera inte tillåten.
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROPONENT MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	1,5 T-kamera endast. 3 T-kamera inte tillåten.	1,5 T- eller 3 T-kamera tillåtna.

a. För FINELINE II-elektroder ska du se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge (INTE i första nivån för kontrollerat driftsläge).
b. För INGEVITY MRI-elektroder ska du se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge eller i första nivån för kontrollerat driftsläge.

WARNING: Kombinerad användning av en **FINELINE II**-elektrod och en **INGEVITY MRI**-elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.

WARNING: Endast kombinationen INGEVITY MRI-elektroder med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator är godkänd för användning med **kameror på antingen 1,5 T eller 3 T**. Alla andra tillåtna kombinationer med systemkomponenter med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific får endast använda **1,5 T-kameror**.

3. Förbereda patienten för magnetresonanstomografi

Patienten får inte ha en förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering. Patientens måste ligga på mage eller rygg inuti tunneln och ett lämpligt övervakningssystem måste användas (pulsoximetri och/eller EKG).

Om timeout-funktionen används i MRT-skyddsmod är det viktigt att veta vilken tid pulsgeneratoren är inställd på att gå ur MRT-skyddsmod. Se Figur 2-8 på sida 2-13.

NOTERA: *Om det inte finns tillräckligt med tid kvar för att patienten ska kunna genomgå MRT-undersökningen kan man interagera enheten på nytt vilket återställer timeout-värdet till början av den ursprungliga, programmerade tidsinställningen.*

WARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur skannern innan den programmerade tiden har gått ut. Annars uppfyller patienten inte längre användarvillkoren ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-4).

Bildförvrängningar måste beaktas vid planering av MRT-undersökningar och vid tolkning av MRT-bilder av fält som innehåller en pulsgenerator och/eller elektroder. Pulsgeneratorartefakter sträcker sig utanför enhetens konturer i alla riktningar. Elektrodartefakter finns kring elektroden, även kring hjärtelektrodytor. Vissa artefakter omfattar måttlig spatiell förvrängning utanför den synliga pulsgeneratorartefaktens gränser. Artefakter vid gradienteko är i allmänhet större och åtföljs oftare av spatiell förvrängning än artefakter vid spinneko.

UNDER MRT-UNDERSÖKNINGEN**Patientövervakning**

Under undersökningen måste patienten övervakas via normal röstkontakt och visuell kontakt samt pulsoximetri och/eller EKG.

WARNING: Säkerställ att en extern defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande under MRT-undersökningen om patienten skulle behöva hjärt-lungräddning/defibrillering.

EFTER MAGNETRESONANSTOMOGRAFIN

VARNING: Lämna MRT-skyddsmod när MRT-undersökningen är avslutad. Om Timeout MRT-skydd har valts till Av kommer pulsgeneratoren förbli permanent i MRT-skyddsmod tills den omprogrammeras. Långvarig användning av MRT-skyddsmod (vilket t.ex. kan inträffa när timeout-funktionen är programmerad till Av) kan öka batterikonsumtionen. Dessutom kan det vara skadligt för patientens hälsa att utsättas för den valda XOO-moden under en längre tid.

Pulsgeneratoren lämnar läget automatiskt om timeout-funktionen har ställts in på ett numeriskt värde. Om timern är Av lämnar man läget manuellt med hjälp av PRM-enheten (se Lämna MRT-skyddsmod manuellt). När pulsgeneratoren har lämnat MRT-skyddsmod kan man kontrollera systemets integritet genom att köra test av elektrodimpedans, stimuleringströskelvärden och egenamplitud.

När MRT-skyddsmod lämnas återställs alla parametrar omedelbart till de värden som användes före MRT-skyddsmod, med två undantag. Om PaceSafe Automatisk capture (RVAC) var inställt tidigare går den här funktionen in i ett uppehållsläge när enheten försätts i MRT-skyddsmod. När enheten lämnar MRT-skyddsmod ställs RV-stimuleringsamplituden in på två gånger det senaste stimuleringströskelvärdet som fastställdes av RVAC-funktionen innan den gick in i uppehållsläge (energin begränsad till mellan 3,5 V och 5,0 V). Efter en lyckad körning av nästa schemalagda autotröskeltest (inom 21 timmar) ställs RV-stimuleringsamplituden in på det nya stimuleringströskelvärdet plus 0,5 V. Syftet med denna funktion är att tillhandahålla en säkerhetsmarginal som skydd mot förlust av stimulering under en övergångsperiod från slutförd MRT-undersökning till dess att kroppen har återhämtat sig från effekterna av magnetkamerans elektromagnetiska fält.

Mer information om funktionen PaceSafe Automatisk capture finns i pulsgenerators referensmanual.

Återställningen av minutventilationssensorns funktion är också fördröjd när enheten lämnar MRT-skyddsmod. Om MV är inställd på På eller Passiv när enheten går in i MRT-skyddsmod börjar en automatisk sex timmar lång kalibrering av sensorn när enheten lämnar läget igen. Den MV-drivna frekvensresponsen är inte tillgänglig under kalibreringsperioden. Om du vill att en MV-driven frekvensrespons ska aktiveras tidigare så kan du utföra kalibreringen manuellt. En manuell kalibrering slutförs på fem minuter eller mindre. Ytterligare information om MV-kalibrering finns i pulsgenerators referensmanual.

Timeout (automatisk stängning) vid MRT-skyddsmod

Om parametern Timeout MRT-skyddsmod har ställts in på ett annat värde än Av lämnar pulsgeneratoren MRT-skyddsmoden automatiskt efter det angivna antalet timmar, och systemet återgår till de föregående programmerade inställningarna (mer information om återställning av PaceSafe Automatisk capture och minutventilation finns i "Efter magnetresonanstomografi" på sida 2-16).

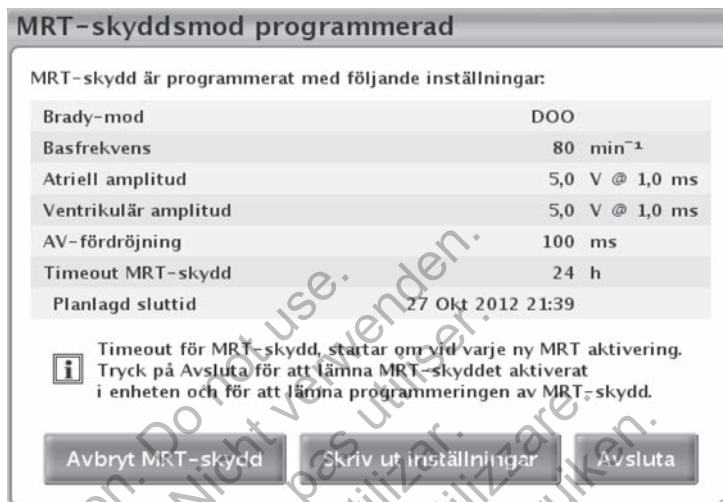
Lämna MRT-skyddsmod manuellt

Om timeout-funktionen var inställd på Av används PRM-enheten för att få pulsgeneratoren att lämna MRT-skyddsmod.

Pulsgeneratoren bör inte lämnas i MRT-skyddsmod längre än nödvändigt när undersökningen är klar. I MRT-skyddsmod utförs stimulering med en konstant, förhöjd frekvens. Vissa patienter kan känna av biverkningar under långdragen stimulering i det här läget, bland annat nedsatt fysisk kapacitet, accelererad hjärtsvikt och proarytmi.

- Interrogera pulsgeneratoren med telemetrihuvudet (RF-telemetri är inaktiverad i MRT-skyddsmod)

- Välj knappen Avbryt MRT-skydd på skärmen MRT-skyddsmod programmerad (Figur 2-11 på sida 2-17)

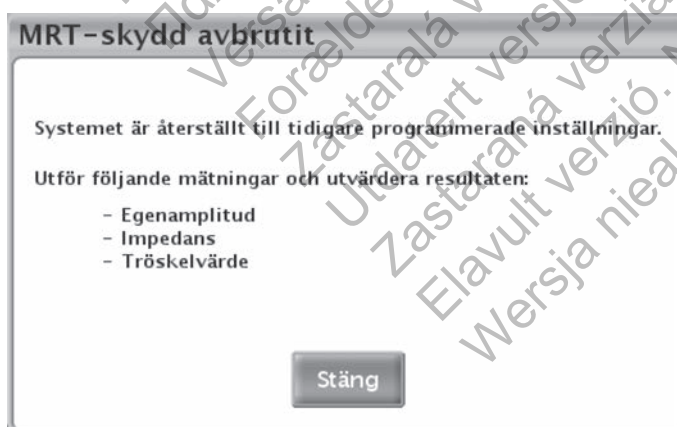


Figur 2-11. MRT-skyddsmod programmerad (Avbryt MRT-skydd)

Efter att MRT-skyddsmod avbryts av användaren går PRM-enheten automatiskt till skärmen Elektrodtester och uppmanar användaren att utföra följande elektrodtester (Figur 2-12 på sida 2-17):

- Elektrodimpedans
- Stimuleringströskelvärde
- Egenamplitud


Dessa tester kan även utföras efter att pulsgeneratören lämnar MRT-skyddsmod automatiskt (timeout).



Figur 2-12. Dialogrutan MRT-skydd avbrutit

När pulsgeneratören lämnar MRT-skyddsmod lagras en sammanfattningsrapport av MRT-undersökningen som en MRT-episod och kan skrivas ut som en episodrapport med PRM-skrivaren. Episoden MRT-skydd kan även kommas åt och granskas via arytmi-loggboken. Ett exempel på en utskrift av en sparad episoddetalj visas i Figur 2-13 på sida 2-18.

MRT-episoden kan även granskas i arytmi-loggboken via fjärrpatientövervakning (om tillgängligt).

	ZOOM © View™	Rapport skapad 26 Okt 2012
	Rapport över valda episoder	
Födelsedatum	N/R N/R N/R	Senaste kontorsinterrogering
Apparat	INGENIO MRI J177/521106	26 Okt 2012
		Impl.datum
		N/R

Episod MRT-2: 26 Okt 2012 21:39

Inställningar under MRT-skydd

Brady-mod	DOO
Basfrekvens	80 min ⁻¹
AV-förd.	100 ms
Stimuleringsenergi	
Atriell	5,0 V @ 1,0 ms
Ventrikulär	5,0 V @ 1,0 ms
Ventrikulär Taky EGM lagring	Av
Timeout MRT-skydd	24 h

Elektrod Data (Senaste mätning innan MRT-undersökningen)

Atriell		
Egenamplitud	Ingen data insamlad	N/R
Impedans	>2000 Ω	26 Okt 2012 21:39
Tröskelvärde	N/R	N/R
Ventrikulär		
Egenamplitud	Ingen data insamlad	N/R
Impedans	>2000 Ω	26 Okt 2012 21:39
Tröskelvärde	N/R	N/R
MRT-skydd, status på avslut	Avbruten av användare	
MRT-skydd, tid för avslut	26 Okt 2012 21:43	
Händelsen avslutades	00:04:06	

2869 Programvara version 1.08
J177 Fast prog.ver: 0 v1.02:00

© 2010 ägd av
Boston Scientific Corporation
Alla rättigheter förbehålls.
Sida 1 av 1

Läkarens signatur

Figur 2-13. Exempelutskrift av en sparad episoddetalj

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

BILAGA A

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell A-1. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	MR med villkor

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INDEX

A

ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-enheter) 1-16
AKUT PACE-mod 2-6, 2-11
Arytmiloggbok 2-17

B

Batterikapacitetens status 2-4
Bildförvrängningar 2-15
Bipolär stimuleringskonfiguration 1-4, 1-7, 2-11

D

Diatermimod 2-4
Driftsläge
första nivån för kontrollerat driftsläge 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15
normalt 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15

E

Egenamplitud 1-10, 2-4, 2-16, 2-17
Elektrodbrott 1-4, 1-10
Elektroder
FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-13, 1-17, 2-14, 2-15
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-14, 1-18, 2-14, 2-15
Elektrodimpedans 1-10, 2-4, 2-6, 2-16, 2-17
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15

F

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-13, 1-17, 2-14, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Fylld triangel 1-16
Föregående stimuleringsströskelvärde 2-10
Första nivån för kontrollerat driftsläge 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15
Förändringar i stimuleringsströskelvärden 1-6, 1-21

G

Godkända kombinationer 1-2, 2-15
Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) 1-5, 1-12, 1-13, 1-14

I

ImageReady pacemakersystem med beteckningen MR med villkor 1-2, 1-4, 1-6, 1-9, 1-10
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-17, 2-15
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-14, 1-18, 2-14, 2-15

L

Lagringsmod 1-8, 2-4, 2-7
LATITUDE 1-3

M

Magnetsensor 2-6
Minutventilation 2-16
Modeller för användning med 1,5 T 1-3
Modeller för användning med 3 T 1-3
MR ej säker 1-3
MRT-magnetstyrka
1,5 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
3 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
MRT-skydd, checklista 2-7
MRT-skyddsepisod 2-17
MRT-skyddsmod 1-4, 1-15, 2-5
automatisk stängning 2-16
avstängda funktioner 2-4
manuell stängning 2-10, 2-11, 2-12, 2-16
modbyte till 2-5
risker när användarvillkoren inte är uppfyllda 2-8, 2-10, 2-11
standardstimuleringsmod 2-3
tillstånd som förhindrar aktivering 2-4, 2-6
Timeout-funktion 1-2, 2-2, 2-4, 2-5, 2-9, 2-12, 2-15, 2-16, 2-17

N

Normalt driftsläge 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15

P

Pacemakerberoende patienter 1-4, 1-9, 2-10
PaceSafe Automatisk capture 2-16
Patientplacering 1-6, 1-15, 2-15
PRM 1-2, 1-3
Programmerarhuvud 2-5, 2-10, 2-16
PROONENT MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Pulsgeneratorer
ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15

ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-17, 2-15
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-18, 2-15
Pulsoximetri 1-6, 1-15, 2-15

Ö

Övergivna elektroder eller pulsgeneratorer 1-4, 1-9,
1-10

R

Rapport med MRT-skyddsinställningar 1-6, 2-2, 2-9,
2-12
RF-telemetri 2-4, 2-5, 2-16
Röntgentäta band 1-6, 1-18

S

Safety Core-funktion 1-7, 2-4
SAR-gränsvärden 1-5, 1-12, 1-13, 1-14
Sex veckor sedan implantation 1-4, 1-8, 1-21
Sluten tunnel 1-5, 1-12, 2-14
Spolar 1-16
 endast mottagning 1-5, 1-15
 endast sändning 1-5, 1-15
 sändning/mottagning 1-5, 1-15
Spolar endast för mottagning 1-5, 1-15
Spolar endast för sändning 1-5, 1-15
Stimuleringsströskelvärde 1-4, 1-9, 2-11, 2-16, 2-17
Systemintegritet 2-16
 påverkas negativt 1-4, 1-10
Sändar-/mottagarspolar 1-5, 1-15

T

Tesla
 1,5 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
 3 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
Tid sedan implantation 2-7

U

Unipolär stimuleringskonfiguration 2-6, 2-11

V

Ventrikulär episod 2-6
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-18, 2-15

Z

ZOOM LATITUDE 1-3

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-007 SV Europe 2014-02

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C E0086

