Boston Scientific

TEKNISK GUIDE TIL MR-SCANNING

⚠ MR 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Outdated version.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 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.

Outdated version.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 DENNE MANUAL

Denne manual er beregnet til anvendelse af læger og andet sundhedspersonale, som arbejder med administrering af patienter med et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem, samt radiologer og andet sundhedspersonale, der udfører MRI (Magnetic Resonance Imaging) (MR-scanninger[1]) på sådanne patienter.

Læs denne manual i sin helhed før scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

Denne manual indeholder:

- Oplysninger om ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemer
- Oplysninger om ImageReady System-patienter, om hvorvidt de kan få foretaget en MR-scanning og om de brugsbetingelser, der skal overholdes, før en MR-scanning kan udføres
- Instruktioner i udførelsen af en MR-scanning på ImageReady System-patienter

Se detaljerede oplysninger om andre aspekter end MR-scanning ifm. implantation, funktioner, programmering og brugen af komponenter i pacingsystemet i den tekniske manual for læger, Reference Guide, ledningsmanualen eller programmeringsbrugermanualen.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. No utilizzare.
Versión obsoleta. No utiliser.
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.

1. I denne tekniske guide anvendes MR-scanning som et generelt begreb og omfatter al klinisk MR-baseret billeddannelse. Derudover gælder oplysningerne i denne vejledning kun ^{1}H MRI-scannere (Proton MRI).

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientif c eller et af virksomhedens associerede selskaber: ACCOLADE, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, ImageReady, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

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.

INDHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKTION TIL PACING MED MR M/FORBEHOLD 1-1
KAPITEL 1

Systembeskrivelse..... 1-2
Gyldige kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger til brug i 1,5 Tesla- og 3 Tesla-miljøer..... 1-2
Systemkonf guration for 1,5 T 1-3
Systemkonf guration for 3 T 1-3

Brugsbetingelser for MR-scanning 1-4
Kardiologi 1-4
Radiologi 1-4

Scanningsbetingelser 1-6

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)..... 1-15

Grundlæggende koncepter for MR-scanning 1-16

Røntgenidentif kator 1-16
ImageReady-pacingsystem med FINELINE II-ledninger 1-17
ImageReady-pacingsystem med INGEVITY MRI-ledninger 1-18

MR m/forbehold pacingsystem advarsler og forholdsregler 1-19
Generelt 1-19
Programmeringsovervejelser 1-19
Safety Mode (Sikkerhedsmodus)..... 1-20
Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III 1-20
Forholdsregler 1-21

Mulige uønskede hændelser 1-21

PROCEDUREPROTOKOL FOR MR-SCANNINGER..... 2-1
KAPITEL 2

Patientf ow 2-2

Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)..... 2-3

Aktiviteter før scanning 2-5
1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning 2-5
2. Bekræftelse af MR-scannings scannerindstillinger og konf guration 2-14
3. Klargøring af patienten til scanning 2-15

Under scanningen 2-15

Efter scanningen..... 2-16

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN..... A-1
APPENDIKS A

Symboler på emballagen..... A-1

Outdated version. Do not use.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiona obsoleta. Nu folosiți.
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.

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 TIL PACING MED MR M/FORBEHOLD

KAPITEL 1

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- "Systembeskrivelse" på side 1-2
- "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4
- "Scanningsbetingelser" på side 1-6
- "MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 1-15
- "Grundlæggende koncepter for MR-scanning" på side 1-16
- "Røntgenidentif kator" på side 1-16
- "MR m/forbehold pacingsystem advarsler og forholdsregler" på side 1-19
- "Mulige uønskede hændelser" på side 1-21

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.

SYSTEMBESKRIVELSE

Et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem består af specif kke Boston Scientif c-modelkomponenter, herunder impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør, en PRM (Programmer/Recorder/Monitor) og et PRM-softwareprogram. MR m/forbehold-impulsgeneratorer kan anvendes sammen med **enten** FINELINE II Sterox-/FINELINE II Sterox EZ-ledning(er) og tilknyttet tilbehør (se Tabel 1-2 på side 1-3) **eller** med INGEVITY MRI-ledning(er) og tilknyttet tilbehør (se Tabel 1-2 på side 1-3 og Tabel 1-3 på side 1-3).

ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemer er blevet udviklet specif kt som systemer til brug sammen med MR-scanninger til anvendelse i overensstemmelse med de brugsbetingelser, der er angivet i denne tekniske guide. Impulsgeneratorens design har minimeret anvendelsen af ferromagnetiske materialer, som kan påvirke de felter, der genereres under en typisk MR-scanning, og kredsløbene er udformet til at modstå de spændinger, der kan forekomme under scanninger. Enhver del af kroppen kan afbildes. Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgeneratorer og -ledninger, der anvendes sammen, har minimeret de risici, der er forbundet med MR-scanninger sammenlignet med konventionelle impulsgeneratorer og ledninger. Det implanterede system, i modsætning til dets bestanddele, er blevet vurderet til at have status som MR m/forbehold, som beskrevet i ASTM F2503:2008. Derudover er der skabt en MR-scanningsbeskyttelsesmodus til brug under scanningen. MR-scanningsbeskyttelsesmodussen ændrer impulsgeneratorens funktionalitet og er udviklet til at tilpasses MR-scannerens elektromagnetiske miljø. Der kan programmeres en timeout-funktion til at tillade automatisk afslutning af MR-scanningsbeskyttelsesmodussen efter et antal timer, som vælges af brugeren. Disse funktioner er blevet testet for at bekræfte denne udformnings effektivt. Andre MR-scanningsforbundne risici reduceres yderligere ved at overholde de scanningsbetingelser, der er angivet i denne tekniske guide.

Se yderligere oplysninger på Boston Scientif cs hjemmesiden på: *http://www.bostonscientific-international.com/MRI*.

Kun specif kke kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger udgør et ImageReady-pacingsystem. Se følgende tabeller for at f nde ud af, hvilke kombinationer der er gyldige til brug **kun med 1,5 T-scannere**, og hvilke der er gyldige til brug med **både 1,5 T- og 3 T-scannere**.

Gyldige kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger til brug i 1,5 Tesla- og 3 Tesla-miljøer

Tabel 1-1. Gyldige kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger til brug i 1,5 T- og 3 T-miljøer

	FINELINE II-ledninger[a]	INGEVITY MRI-ledninger[b]
ADVANTIO MRI-impulsgenerator **INGENIO MRI-impulsgenerator** **VITALIO MRI-impulsgenerator** **FORMIO MRI-impulsgenerator**	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt.	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt.
ESSENTIO MRI-impulsgenerator **PROPONENT MRI-impulsgenerator** **ACCOLADE MRI-impulsgenerator**	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt.	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt.

a. Ved FINELINE II-ledninger, skal der sørges for, at MR-scanneren betjenes i normal driftstilstand (IKKE i First Level Controlled (Første niveau kontrolleret)).
b. Ved INGEVITY MRI-ledninger, skal der sørges for, at MR-scanneren betjenes i normal driftstilstand eller i First Level Controlled (Første niveau kontrolleret).

ADVARSEL: Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

Outdated Version - Do not use
Version obsolète - Ne pas utiliser
Versione obsoleta - Non utilizzare
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Πλαστό έγγραφο. Μην χρησιμοποιείτε.
Zastarałe wersja. Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Nem használható!
Versiyon güncel. Kullanmayınız.
Versja nieaktualna. Nie używać.

ADVARSEL: Kun kombinationen af INGEVITY MRI-ledning(er) med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-impulsgenerator er gyldig til brug med **enten 1,5 T- eller 3 T-scannere**. Alle andre tilladte kombinationer af Boston Scientif c MR m/forbehold-systemkomponenter må **kun bruge 1,5 T-scannere**.

Systemkonfiguration for 1,5 T

Tabel 1-2. Systemkonfiguration for 1,5 T

Komponent	Modelnumre	MR-status
Impulsgeneratorer		
ADVANTIO MRI-impulsgenerator	J065, J066, J067	MR m/forbehold
INGENIO MRI-impulsgenerator	J175, J176, J177	MR m/forbehold
VITALIO MRI-impulsgenerator	J275, J276, J277	MR m/forbehold
FORMIO MRI-impulsgenerator	J279	MR m/forbehold
ESSENTIO MRI-impulsgenerator	L110, L111, L131	MR m/forbehold
PROPONENT MRI-impulsgenerator	L210, L211, L231	MR m/forbehold
ACCOLADE MRI-impulsgenerator	L310, L311, L331	MR m/forbehold
Ledninger og tilbehør		
ADVARSEL: Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.		
FINELINE II Sterox-/Sterox EZ-ledninger		
FINELINE II Sterox-paceledning	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR m/forbehold
FINELINE II Sterox EZ-paceledning	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR m/forbehold
Suturmanchet til FINELINE II-ledninger	6220, 6221	MR m/forbehold
IS-1-ledningsportplug	7145	MR m/forbehold
INGEVITY MRI-ledninger		
INGEVITY MRI-paceledning	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR m/forbehold
Suturmanchet til INGEVITY MRI-ledninger	6402	MR m/forbehold
IS-1-ledningsportplug	7145	MR m/forbehold
ZOOM LATITUDE PRM (Programmer/Recorder/Monitor) og PRM-softwareapplikation		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker[a]
ZOOM LATITUDE PRM-softwareapplikation.	2869	I/T

a. Se advarslen PRM er MR usikker i forbindelse med PRM.

Systemkonfiguration for 3 T

Tabel 1-3. Systemkonfiguration for 3 T

Komponent	Modelnumre	MR-status
Impulsgeneratorer		
ESSENTIO MRI-impulsgenerator	L110, L111, L131	MR m/forbehold
PROPONENT MRI-impulsgenerator	L210, L211, L231	MR m/forbehold
ACCOLADE MRI-impulsgenerator	L310, L311, L331	MR m/forbehold
Ledninger og tilbehør		
INGEVITY MRI-ledninger		
INGEVITY MRI-paceledning	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR m/forbehold
Suturmanchet til INGEVITY MRI-ledninger	6402	MR m/forbehold

Outdated version. Do not use.
Version utdatert. Ikke bruk.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabel 1-3. Systemkonfiguration for 3 T (fortsat)

Komponent	Modelnumre	MR-status
IS-1-ledningsportplug	7145	MR m/forbehold
ZOOM LATITUDE PRM (Programmer/Recorder/Monitor) og PRM-softwareapplikation		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker[a]
ZOOM LATITUDE PRM-softwareapplikation.	2869	I/T

a. Se advarslen PRM er MR usikker i forbindelse med PRM.

BRUGSBETINGELSER FOR MR-SCANNING

De følgende brugsbetingelser skal være overholdt for, at en patient med et ImageReady-pacingsystem kan få lavet en MR-scanning. Overholdelse af brugsbetingelserne skal kontrolleres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt den nyeste information til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR m/forbehold-scanning.

Kardiologi

1. Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem (se "Systembeskrivelse" på side 1-2).

   ADVARSEL: Kun kombinationen af INGEVITY MRI-ledning(er) med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-impulsgenerator er gyldig til brug med **enten 1,5 T- eller 3 T-scannere**. Alle andre tilladte kombinationer af Boston Scientif c MR m/forbehold-systemkomponenter må **kun bruge 1,5 T-scannere**.

   ADVARSEL: Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

2. Impulsgenerator i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning

3. Bipolær pacefunktion eller pacing slukket

4. Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning

5. Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pektorale region

6. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modif kation af MR m/forbehold pacing system

7. Der er ingen implanterede hjerterelaterede enheder, komponenter eller tilbehør til stede udover et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem (se "Systembeskrivelse" på side 1-2)

8. Pacetærskel ≤ 2,0 V hos pace-afhængige patienter

9. Ingen efterladte ledninger eller impulsgeneratorer

10. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger

Radiologi

1. MR-scanningsmagnetstyrke på 1,5 T eller 3 T

   a. MR-scanningsmagnetstyrke på 1,5 T (se Tabel 1-2 på side 1-3 for at f nde ud af, hvilke impulsgeneratorer og ledninger, der er testet til brug med 1,5 T-magneter).

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Τελευταία εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Updatet version. Skal ikke bruges.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

- Radiofrekvensfelt (RF) på ca. 64 MHz
- Spatial gradient, der ikke er større end 50 T/m (5.000 G/cm) over pacingsystemet

b. MR-scanningsmagnetstyrke på 3 T (se Tabel 1-3 på side 1-3 for at f nde ud af, hvilke impulsgeneratorer og ledninger, der er testet til brug med 3 T-magneter).

- Radiofrekvensfelt (RF) på ca. 128 MHz
- Spatial gradient, der ikke er større end 50 T/m (5.000 G/cm) over pacingsystemet

ADVARSEL: Kun kombinationen af INGEVITY MRI-ledning(er) med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-impulsgenerator er gyldig til brug med **enten 1,5 T- eller 3 T-scannere**. Alle andre tilladte kombinationer af Boston Scientif c MR m/forbehold-systemkomponenter må **kun bruge 1,5 T-scannere**.

2. Kun horisontal, ^{1}H proton scannere med lukket rør

3. Grænser for Specif c Absorption Rate (SAR):

a. For et ImageReady-pacingsystem med **FINELINE II**-ledninger (se Tabel 1-1 på side 1-2) skal SAR-grænser for normal driftstilstand[1] observeres for hele den aktive scanningssession, som følger:

- Hele kroppen i gennemsnit ≤ 2,0 watt/kg (W/kg)
- Hoved, ≤ 3,2 W/kg

b. For et ImageReady-pacingsystem med **INGEVITY MRI**-ledninger (se Tabel 1-1 på side 1-2) skal SAR-grænser for normal driftstilstand[1] eller for driftstilstanden First Level Controlled (Første niveau kontrolleret)[2] observeres for hele den aktive scanningssession, som følger:

- Hele kroppen i gennemsnit, ≤ 4,0 W/kg
- Hoved, ≤ 3,2 W/kg

ADVARSEL: Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

4. Grænserne for gradient felter: Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse

5. Ingen lokale spoler, der kun sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, placeret direkte over pacingsystemet. Der er ingen begrænsninger for spoler, der kun modtager

6. Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven

7. Patienten skal monitoreres under MR-scanningen med pulsoximetri og/eller elektrokardiogram (EKG)

Se Tabel 1-4 på side 1-6 og Tabel 1-5 på side 1-11 for at få yderligere oplysninger om brugsbetingelserne.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιτική εξόδου στην Χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Nem használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1. Som def neret i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3rd Edition.
2. Som def neret i IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3rd Edition.

SCANNINGSBETINGELSER

Tabel 1-4 på side 1-6 opsummerer de kardiologibetingelser/patient-relaterede brugsbetingelserne, der skal opfyldes, før en MR m/forbehold-scanning kan udføres. For hver betingelse eller hvert krav f ndes der en liste over handlinger til at bedømme patientens egnethed, de mulige kliniske konsekvenser, hvis betingelserne ikke opfyldes, og den patientpopulation, der vil være mest påvirket ved manglende opfyldelse af betingelserne.

Tabel 1-4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
1. Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem. *Se modelnumre på MR m/forbehold-komponenter, og hvordan den passende kombination findes, i* "Systembeskrivelse" på side 1-2 *i denne vejledning, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller kontakt Boston Scientific Technical Services.*	• Kontrollér patientjournaler. • Interroger enhed. (Impulsgeneratorens modelnummer f ndes på PRM-skærmen og i indstillingsrapporten for MR-scanningsbeskyttelse). • Kontrollér patientens id-kort. • Kontrollér røntgenidentif katorer på impulsgeneratoren (se Figur 1-1 på side 1-16 og Figur 1-2 på side 1-17). • Kontrollér de særlige kendetegn på FINELINE II Sterox-ledningens distale spids (se Figur 1-4 på side 1-18) eller INGEVITY MRI-ledningens røntgentætte bånd (se Figur 1-6 på side 1-19). • Kontrollér modelnumre i "Systembeskrivelse" på side 1-2 i denne vejledning, på *http://www.bostonscientific-international.com/MRI* eller ved at kontakte Boston Scientif c Technical Services. • Tal med den læge, der er ansvarlig for administrationen af patientens pacingsystem.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Skade på impulsgeneratoren og/eller ledningen • Fejlagtig funktionalitet for impulsgeneratoren • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt capture eller pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærsklер

- *De(n) korrekte Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgenerator og Boston Scientific MR m/forbehold-ledning(er) skal anvendes sammen for at opnå den tilsigtede risikoreduktion, som er nødvendig for MR m/forbehold-scanninger.*
- *En MR m/forbehold-impulsgenerator fra en anden producent kombineret med en Boston Scientific MR m/forbehold-ledning (eller omvendt) udgør ikke et MR m/forbehold-system, da komponenterne ikke er udviklet til at fungere sammen i MR-scanningsmiljøet.*

ADVARSEL: Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

ADVARSEL: Kun kombinationen af INGEVITY MRI-ledning(er) med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-impulsgenerator er gyldig til brug med **enten 1,5 T- eller 3 T-scannere**. Alle andre tilladte kombinationer af Boston Scientif c MR m/forbehold-systemkomponenter må **kun bruge 1,5 T-scannere**.

Outdated version. Do not use. Version überholt. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilizar. Föråldrad version. Använd ej. Πρόσφατη εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε. Forouder versie. Niet gebruiken. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabel 1-4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
2. Impulsgenerator i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning. *Virkninger af RF eller hældende felter skaber risiko for oversensing og/eller inducerede spændinger i impulsgeneratoren. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er udviklet til at minimere disse virkninger.*	• Programmér impulsgeneratoren til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en.	• Arytmiinduktion • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt capture eller pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier
3. Bipolær pacefunktion i kammer/kamre, hvor der vil ske pacing i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). *Unipolære ledningskonfigurationer øger risikoen for inducerede spændinger i ledningssystemet. Bipolær ventrikulær pacefunktion kræves for at understøtte Safety Core-funktionen, hvis Safety Core åbnes fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).*	• Bekræft, at paceledningens konf guration er bipolær. Ved unipolær funktion skal du programmere til bipolær. *Unipolær konfiguration af den ledning, der anvendes til pacing i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) forhindrer, at MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) aktiveres.*	• Arytmiinduktion • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt capture eller pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope • Hvis Safety Core åbnes fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vil Safety Core pacing ikke forekomme, hvis der mangler en bipolær ventrikulær paceledning.	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier
4. Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for MR-scanningen. *En allerede eksisterende høj temperatur lægges oveni en eventuel scanningsinduceret opvarmning.*	• Kontrollér patientens temperatur før scanningen.	• Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Patienter med høje capture-tærskler

Outdated version. Do not use.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Ej avsedd att användas.
Πλαιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Anvendes ikke.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana različica. Ne uporabljati.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabel 1-4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
5. Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pektorale region. *Ledningsbaner, der er forbundet med andre implantatplaceringer end brystet, udgør en risiko for opvarmning, uhensigtsmæssig stimulation og arytmiinduktion.*	• Kontrollér patientjournaler. • Kontrollér ved fysisk undersøgelse eller røntgen.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Uhensigtsmæssig pacing eller uregelmæssig og afbrudt capture eller pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren i lommen • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler
6. Der er gået mindst seks uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modif kation af MR m/forbehold-pacingsystemet. *En helingsperiode på seks uger giver mulighed for dannelse af arvæv og kapselmodning, hvilket nedsætter virkningen af opvarmning, vibration og bevægelse, der kan forårsages af de magnetiske felter i MR-scanneren.*	• Kontrollér patientjournalerne og/eller patientens id-kort. • Kontrollér PRM-dataene for den brugerangivne implanteringsdato, hvis den f ndes. *Når brugeren prøver at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), viser PRM'en en meddelelse, hvis den beregnede tid fra afslutningen af opbevaringsmodus er mindre end eller lig med seks uger.* (Kontrollér, at PRM'en er indstillet med den korrekte tid og dato for at sikre nøjagtigheden).	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Øget hyppighed for løsrivelse af ledningen som følge af ufuldstændig kapselmodning • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren i lommen	• Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler

Outdated version. Do not use.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. Nu folosiți.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versie niet meer in gebruik.
Version av konopi. Använd inte.
Version utgår. Mnyttja ej.
Forældet version. Anvendes ikke.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabel 1-4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
7. Der er ingen implanterede hjerterelaterede enheder, komponenter eller tilbehør til stede udover et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem (se "Systembeskrivelse" på side 1-2). *Tilstedeværelsen af andre hjerteimplantater eller tilbehør, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere eller efterladte ledninger eller impulsgeneratorer, kan nedsætte et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystems evne til at reducere risici ved MR-scanning væsentligt.*	• Kontrollér patientjournaler. • Tal med den læge, der er ansvarlig for administrationen af patientens pacingsystem. • Kontrollér røntgenbilleder. • Kontrollér modelnumre i denne vejledning ("Systembeskrivelse" på side 1-2) eller på *http://www.bostonscientific-international.com/MRI.* *Se modelnumre på MR m/forbehold-komponenter, og hvordan den passende kombination findes, i* "Systembeskrivelse" på side 1-2 *i denne vejledning, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller kontakt Boston Scientific Technical Services.*	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler
8. Pacetærskel ≤ 2,0 V hos pace-afhængige patienter. *Impulsgeneratorens impulsamplitude i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er indstillet til 5,0 V, med mindst en to-foldig sikkerhedsmargin for patienter med en pacetærskel ≤ 2,0 V plus yderligere 1,0 V for at modvirke hældningsinducerede forskydninger af paceimpuls.*	• Kontrollér de seneste pacetærskelværdier i patientjournalerne, eller kør en pacetærskeltest. *Enheden kontrollerer de senest registrerede resultater af en pacetærskeltest for hvert kammer, når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret og viser en advarselsmeddelelse på PRM-skærmen, hvis > 2,0 V.*	• Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt capture eller pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope	• Pace-afhængige patienter

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiunea obsolete. Nu folosiți.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Ikke anvendes.
Föråldrad version. Använd inte.
Πεπαλαιωμένη εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Zastarená verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabel 1-4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
9. Ingen efterladte ledninger eller impulsgeneratorer. *Tilstedeværelsen af efterladte ledninger eller impulsgeneratorer kan nedsætte et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystems evne til at reducere risici ved MR-scanning væsentligt.*	• Kontrollér patientjournaler. • Tal med den læge, der er ansvarlig for administrationen af patientens pacingsystem. • Kontrollér røntgenbilleder.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler
10. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger. Ledningsimpedansens værdier er inden for det programmerede normalområde. Ingen registrering af eller tegn på skade på impulsgeneratorens tætningsprop og tætningsringene på frontledningen. *Unormale værdier i ledningsimpedans kan angive et kort eller åbent kredsløb i ledningssystemet. Dette kan medføre unormale ledningsbaner og inducerede spændinger. Ødelagte ledere i ledningssystemet kan medføre øget risiko for opvarmning i ledningsspidsen. En beskadiget tætningsprop eller tætningsring på frontledningen kan frembringe vekselstrøm under en MR-scanning.*	• Kontrollér patientjournalerne for de seneste værdier i ledningsimpedansen. • Gennemse de daglige målinger på oversigtsskærmbilledet Leads Status (Ledningsstatus) for at kontrollere stabiliteten i paceimpedansen, pacetærsklen og værdierne for spontane signalers amplitude. • Kontrollér patientjournalerne fra implantatproceduren. • Kontrollér historikken over støj på EGM'er i patientjournaler. *Enheden måler ledningsimpedansen, når brugeren anmoder om aktivering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og en advarselsmeddelelse vises på PRM-skærmen, hvis værdierne er uden for det programmerede normalområde.* *En historik over støj på EGM'er kan vise en beskadiget tætningsprop eller tætningsringe på frontledningen.*	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt capture eller pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler

Updated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Πλήρες κώδικα. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Föråldrad version. Använd ej.
Forældet version. Anvendes ikke.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert version. Skal ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabel 1-5 på side 1-11 opsummerer de radiologi-relaterede brugsbetingelserne, der skal opfyldes, før en MR m/forbehold-scanning kan udføres. For hver betingelse eller hvert krav f ndes der en liste over handlinger til at bedømme patientens egnethed, de mulige kliniske konsekvenser, hvis betingelserne ikke opfyldes, og den patientpopulation, der vil være mest påvirket ved manglende opfyldelse af betingelserne.

Tabel 1-5. Radiologibetingelser

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
1. MR-scanningsmagnetstyrke på 1,5 T eller 3 T (se a og b nedenfor).			
1a. MR-scanningsmagnetstyrke på kun 1,5 T: • Radiofrekvensfelt (RF) på ca. 64 MHz • Spatial gradient, der ikke er større end 50 T/m (5.000 G/cm) over pacingsystemet	• Kontrollér de tekniske specif kationer for MR-scanneren. • Se "Systembeskrivelse" på side 1-2 for at f nde ud af, hvilke komponenter der er testet til brug med 1,5 T-magneter.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler
• *ImageReady-pacingsystemerne er udviklet specifikt til at minimere de farer, der er forbundet med 1,5 T- eller 3 T-magneter. Systemets reaktion over for andre magnetstyrker er ikke blevet evalueret. Se* "Systembeskrivelse" på side 1-2 *for at finde ud af, hvilke komponenter der er testet til brug med 1,5 T-magneter.* • *Systemets reaktion ved spatial gradienter, der er større end 50 T/m (5.000 G/cm), er ikke blevet evalueret.* **ADVARSEL:** Kun kombinationen af INGEVITY MRI-ledning(er) med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-impulsgenerator er gyldig til brug med **enten 1,5 T- eller 3 T-scannere**. Alle andre tilladte kombinationer af Boston Scientif c MR m/forbehold-systemkomponenter må **kun bruge 1,5 T-scannere**.			
1b. MR-scanningsmagnetstyrke på 3 T: • Radiofrekvensfelt (RF) på ca. 128 MHz • Spatial gradient, der ikke er større end 50 T/m (5.000 G/cm) over pacingsystemet	• Kontrollér de tekniske specif kationer for MR-scanneren. • Se "Systembeskrivelse" på side 1-2 for at f nde ud af, hvilke komponenter der er testet til brug med 3 T-magneter.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Nem használható.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Tabel 1-5. Radiologibetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
• *ImageReady-pacingsystemerne er udviklet specifikt til at minimere de farer, der er forbundet med 1,5 T- eller 3 T-magneter. Systemets reaktion over for andre magnetstyrker er ikke blevet evalueret. Se* "Systembeskrivelse" på side 1-2 *for at finde ud af, hvilke komponenter der er testet til brug med 3 T-magneter.* • *Systemets reaktion ved spatial gradienter, der er større end 50 T/m (5.000 G/cm), er ikke blevet evalueret.* **ADVARSEL:** Kun kombinationen af INGEVITY MRI-ledning(er) med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-impulsgenerator er gyldig til brug med **enten 1,5 T- eller 3 T-scannere**. Alle andre tilladte kombinationer af Boston Scientif c MR m/forbehold-systemkomponenter må **kun bruge 1,5 T-scannere**.			
2. Kun horisontal, ^{1}H proton scannere med lukket rør. *ImageReady-pacingsystemer er udviklet specifikt til at minimere de farer, der er forbundet med horisontale scannere med lukkede rør.*	• Kontrollér de tekniske specif kationer for MR-scanneren.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope • Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler
3. Grænser for Specif c Absorption Rate (SAR) (se a og b nedenfor).			

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 χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabel 1-5. Radiologibetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
3a. SAR-grænser for normal driftstilstand skal observeres for hele den aktive scanningssession med et ImageReady-pacingsystem med **FINELINE II**-ledninger • Hele kroppen i gennemsnit, ≤ 2,0 W/kg • Hoved, ≤ 3,2 W/kg **ADVARSEL:** Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem. *Et ImageReady-pacingsystem med FINELINE II-ledninger er udviklet specifikt til at minimere de farer, der er forbundet med normal driftstilstand. Systemets reaktion over for andre scannerindstillinger er ikke blevet evalueret.*	• Sørg for, at MR-scanneren betjenes i normal driftstilstand (**IKKE** i First Level Controlled (Første niveau kontrolleret)).	• Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope	• Pace-afhængige patienter • Patienter med høje capture-tærskler

Obsolete version. Do not use.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

Tabel 1-5. Radiologibetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
3b. SAR-grænser for normal driftstilstand eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret) skal observeres for hele den aktive scanningssession med et ImageReady-pacingsystem med **INGEVITY MRI**-ledninger • Hele kroppen i gennemsnit, ≤ 4,0 W/kg • Hoved, ≤ 3,2 W/kg **ADVARSEL:** Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem. *Et ImageReady-pacingsystem med INGEVITY MRI-ledninger er udviklet specifikt til at minimere de farer, der er forbundet med normal driftstilstand eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret). Systemets reaktion over for andre scannerindstillinger er ikke blevet evalueret.*	• Sørg for, at MR-scanneren betjenes i normal driftstilstand eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret).	• Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope	• Pace-afhængige patienter • Patienter med høje capture-tærskler
4. Grænserne for gradient felter: Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse. *Systemets reaktion over for andre scannere og gradient slew rates, der er større end 200 T/m/s pr. akse, er ikke blevet evalueret.*	• Kontrollér de tekniske specif kationer for MR-scanneren.	• Arytmiinduktion • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope • Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier

Outdated version. Do not use.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Forældet version. Anvendes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Πρωϊμή έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Må ikke anvendes.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Nem használja!
Versiune depășită. Nu folosiți.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja nieaktualna. Nie używać.

Tabel 1-5. Radiologibetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	**Risikoen er højest for**
5. Ingen lokale spoler, der kun sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, placeret direkte over pacingsystemet. Der er ingen begrænsninger for spoler, der kun modtager. *Systemets reaktion over for lokale spoler, der kun sender eller sender/modtager og er placeret direkte over pacingsystemet, er ikke blevet evalueret.*	• Sørg for, at ingen lokale spoler, der kun sender eller sender/modtager, er placeret direkte over pacingsystemet.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Fejlagtig funktionalitet for impulsgeneratoren • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt capture eller pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler
6. Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven under scanningen. *ImageReady-pacingsystemerne er udviklet specifikt til at minimere de farer, der er forbundet med en patientposition på ryggen eller maven. Systemets reaktion over for andre patientpositioner er ikke blevet evalueret.*	• Sørg for, at patienten er korrekt placeret under scanningen.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsef aden mellem ledning og væv • Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig og afbrudt capture eller pacing, der kan medføre præ-synkope eller synkope • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler
7. Patienten skal monitoreres under MR-scanningen med pulsoximetri og/eller elektrokardiogram (EKG).	• Sørg for, at patienten overvåges under scanningen.	• Manglende overvågning af patienten kan medføre, at potentielt farlige ændringer i patientens hjerte- eller hæmodynamiske funktion ikke opdages	• Alle patienter

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd inte.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Ikke brukes.
Zastaranáverzió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Ved forberedelse til en MR-scanning er impulsgeneratoren programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ændrer visse impulsgeneratorfunktioner for at minimere de risici, der er forbundet med eksponering af pacingsystemet til MR-scanningsmiljøet. Se "Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på

side 2-3 for at få vist en liste over funktioner, der er suspenderet i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

GRUNDLÆGGENDE KONCEPTER FOR MR-SCANNING

MR-scanning er et diagnostisk værktøj, der anvender tre typer magnetiske og elektromagnetiske felter til afbildning af blødt væv i kroppen:

- Et statisk magnetisk felt, som er genereret af en superledende elektromagnetisk spole, med en styrke på 1,5 T eller 3 T.
- Gradient magnetiske felter af meget lavere intensitet men med høje ændringsrater over tid. Tre sæt gradient spoler anvendes til at danne gradient feltet.
- Et radiofrekvensfelt (RF) produceret af RF-spoler til transmission (ca. 64 MHz for 1,5 T og 128 MHz for 3 T).

Disse felter kan generere fysiske kræfter eller elektrisk strøm, der kan påvirke funktionen af aktive implanterede medicinske enheder (AIMDs), som f.eks. impulsgeneratorer og ledninger. Kun patienter, som er implanteret med et pacingsystem, der er udviklet, optimeret og afprøvet til at fungere korrekt under de angivne forhold ved en MR-scanning, kan scannes. Ved at overholde de brugsbetingelser for MR-scanning, der er angivet i denne tekniske guide ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4), kan patienter med et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem få foretaget en MR-scanning med risici minimeret til den bedste plejestandard.

RØNTGENIDENTIFIKATOR

Impulsgeneratorer fra ImageReady MR m/forbehold er udstyret med en identif kator, der er synlig ved røntgen eller fuoroskopi (Figur 1-1 på side 1-16 og Figur 1-2 på side 1-17). Identif katoren består af en udfyldt trekant, der angiver status for MR m/forbehold, bogstaverne BSC til identif kation af producenten Boston Scientif c og enten tallet 011 eller 012 til identif kation af model 2869 PRM-softwareapplikationen, der er nødvendig for kommunikation med impulsgeneratoren.

- 011 vises på ADVANTIO MRI-, INGENIO MRI-, VITALIO MRI- og FORMIO MRI-impulsgeneratorer. Disse enheder kan kun brugers med 1,5 T magneter.

Figur 1-1. Røntgenidentifikator til ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI and FORMIO MRI

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

- 012 vises på ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- og ACCOLADE MRI-impulsgeneratorer. Disse enheder kan bruges med enten 1,5 T- eller 3 T-magneter.

Figur 1-2. Røntgenidentifikator til ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI og ACCOLADE MRI

Identif katoren er placeret på impulsgeneratorens konnektorblok (se Figur 1-3 på side 1-17 og Figur 1-5 på side 1-18).

ImageReady-pacingsystem med FINELINE II-ledninger

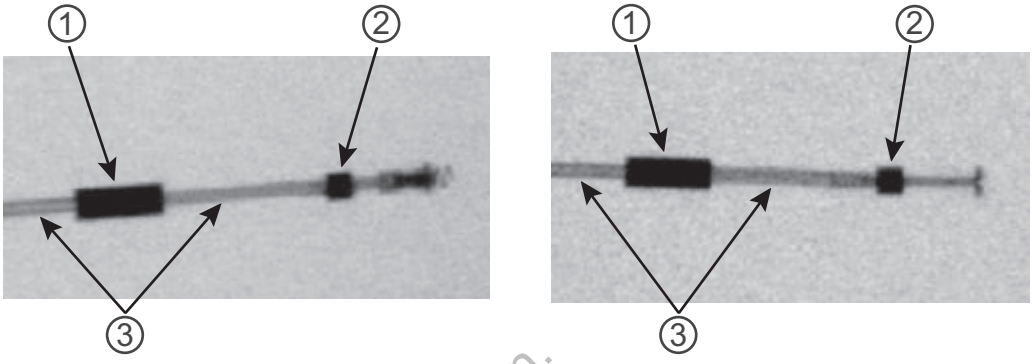
Figur 1-3 på side 1-17 viser et f uoroskopisk billede af en INGENIO MRI-impulsgenerator med FINELINE II Sterox-ledninger forbundet. Impulsgeneratorens røntgenidentif kator er synlig på højre side af konnektorblokken.

[1] Placeringen af impulsgeneratorens røntgenidentif kator

Figur 1-3. INGENIO MRI-impulsgenerator med to FINELINE II Sterox-ledninger

FINELINE II Sterox-ledninger inkluderer ikke en røntgenidentif kator. Figur 1-4 på side 1-18 viser f uoroskopiske billeder af den distale spids for ledninger til aktiv f ksering af FINELINE II Sterox EZ-ledninger (Figur 1-4 på side 1-18, venstre) og passiv f ksering, FINELINE II Sterox (Figur 1-4 på side 1-18, højre). Pilene angiver de fysiske funktioner i ledningens distale spids.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versie niet gebruiken.
Forældet version. Anvender ikke.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



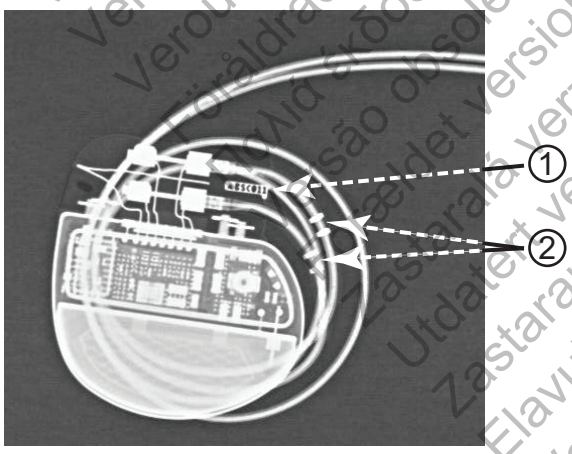
[1] Anodering med konstant diameter; [2] Fluoroskopimarkør tæt ved den distale spids; [3] Co-radial spole med konstant diameter

Figur 1-4. Fluoroskopiske billeder af den distale spids for ledninger til aktiv fiksering, FINELINE II Sterox EZ (venstre), og passiv fiksering, FINELINE II Sterox (højre)

Figur 1-4 på side 1-18 indeholder en reference som hjælp til genkendelsen af FINELINE II Sterox-ledninger ved fluoroskopi eller røntgen. Den primære kilde til ledningsidentifikationen bør være patientens journal.

ImageReady-pacingsystem med INGEVITY MRI-ledninger

Figur 1-5 på side 1-18 viser et fluoroskopisk billede af en VITALIO MRI-impulsgenerator med INGEVITY MRI-ledninger forbundet. Der findes to røntgentætte bånd tæt ved ledningsterminalen (også vist i Figur 1-6 på side 1-19), som er udviklet til at hjælpe med identifikationen af INGEVITY MRI-ledninger som komponenter i et MR m/forbehold-pacingsystem. Den primære kilde til ledningsidentifikationen bør være patientens journal. Impulsgeneratorens røntgenidentifikator er synlig på højre side af konnektorblokken.



[1] Impulsgeneratorens røntgenidentifikator; [2] INGEVITY MRI-ledningens røntgentætte bånd

Figur 1-5. VITALIO MRI-impulsgenerator med to INGEVITY MRI-ledninger

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veroudderde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Mitte kasutada.
Versjon utdatert. Skal ikke brukes.
Utdatert version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

[1] Røntgentætte bånd

Figur 1-6. Røntgentætte bånd nær INGEVITY MRI-ledningsterminal

MR M/FORBEHOLD PACINGSYSTEM ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4) for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-21 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

BEMÆRKNING: *Tabel 1-4 på side 1-6 og Tabel 1-5 på side 1-11 indeholder oplysninger om de øgede risici, der er forbundet med manglende overholdelse af brugsbetingelserne. Disse oplysninger er beregnet som en hjælp til at udføre en analyse over risici/fordele for at afgøre, hvorvidt man skal scanne en patient, som ikke opfylder alle de anførte kriterier for en MR m/forbehold-status. Alternativer med andre billeddannelsesmetoder kan også overvejes.*

ADVARSEL: Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

ADVARSEL: Kun kombinationen af INGEVITY MRI-ledning(er) med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-impulsgenerator er gyldig til brug med **enten 1,5 T- eller 3 T-scannere**. Alle andre tilladte kombinationer af Boston Scientif c MR m/forbehold-systemkomponenter må **kun bruge 1,5 T-scannere**.

ADVARSEL: Sørg for, at der er en ekstern def brillator og personale, som er uddannet i genoplivning (cardiopulmonary resuscitation, CPR), til stede under MR-scanningen, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

ADVARSEL: MR-scanning efter statussen Explant (Eksplantation) er nået, kan føre til for tidlig batteriaf adning, en forkortelse af udskiftningsperiode for enheden eller pludseligt tabt pacing. Efter udførelse af en MR-scanning på en enhed, der har nået statussen Explant (Eksplantation), kontrolleres funktionen af impulsgeneratoren, og der planlægges en tid til udskiftning af enheden.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en værdi forskellig fra Off (Fra), skal patienten være ude af scanneren inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4).

Programmeringsovervejelser

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Time-out for MR-scanningsbeskyttelse) er indstillet til Off (Fra) og kombineret med et pacemodus, der er indstillet til Off (Fra), vil patienten ikke modtage pacing, før impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

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.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ADVARSEL: Vær forsigtig med programmering af paceamplituden i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) for pace-afhængige patienter, der har høje pacetærskler (> 2,0 V). Programmering af paceamplitude under 5,0 V er vist som en mulighed i tilfælde af ekstrakardiel stimulation (for eksempel ved stimulation af mellemgulvet ved RV-pacing). Hvis paceamplituden programmeres lavere end 5,0 V, bør der holdes en passende sikkerhedsmargen (2X pacetærskel + 1,0 V). En utilstrækkelig sikkerhedsmargen kan resultere i tabt capture.

ADVARSEL: Afslut MRI Potection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), når MR-scanning er fuldført. Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Time-out for MR-scanningsbeskyttelse) er indstillet til Off (Fra), vil impulsgeneratoren permanent forblive i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), indtil den programmeres til en anden indstilling. Forlænget brug af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (som kan forekomme, hvis timeout-funktionen er programmeret til Off (Fra)) kan forøge hastigheden af batteriaf adning. Derudover gælder, at hvis patienten eksponeres i længere tid for det valgte XOO-modus, kan det eventuelt være skadeligt for patientens helbred.

Safety Mode (Sikkerhedsmodus)

ADVARSEL: Hvis impulsgeneratoren starter Safety Mode (Sikkerhedsmodus) fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vil der ikke forekomme backup-pacing i følgende situationer:

- hvis der ikke er en bipolær ventrikulær paceledning til stede
- hvis pacemodus under indstillingerne for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret til Off (Fra), vil impulsgeneratoren fortsætte permanent med pacemodus programmeret til Off (Fra), og patienten vil ikke modtage paceterapi, før impulsgeneratoren er erstattet

ADVARSEL: Der må ikke laves en MR-scanning på en patient, hvis enhed er gået i Safety Core. Safety Core-pacemodus er VVI-unipolært, hvilket i et MR-scanningsmiljø betyder en forøget risiko for induceret arytmi, upassende pacing, hæmmet pacing eller uregelmæssig capture eller pacing for patienten.

Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III

ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR-usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som def neret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af (Guidance Document for Safe MR Practices)[3]. Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteternes Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som def neret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af (Guidance Document for Safe MR Practices)[4]. Dele af tilbehøret, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanning Zone III- eller IV-områder.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Niet gebruiken.
Versjon utgått. Bruk ikke.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarała wersja. Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja.
Ultdateret version. Skal ikke bruges.
Versiune depășită. Nu folosiți.
Застарала версия. Не използвайте.
Versija nieaktualna. Nie używać.

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.

Forholdsregler

FORSIGTIG: Lægen, der vælger parameterværdier for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), skal bruge sin professionelle dømmekraft til at afgøre, om den individuelle patient kan tolerere de paceparametre, der kræves for at få foretaget en MR m/forbehold scanning, samt leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

FORSIGTIG: Hvis MR m/forbehold-pacingsystemet skifter til Safety Core-funktionen under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og pacemodus blev indstillet til en anden værdi end Off (Fra), skifter systemet automatisk fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) til VOO-modus, RV-bipolær konf guration (sensing og pacing), 5,0 V paceimpulsamplitude, 1,0 ms impulsbredde og 72,5 min^{-1} pacefrekvens som sikkerhedsmodus.

FORSIGTIG: Tilstedeværelsen af det implanterede pacingsystem kan forårsage MR-scanningsbilledartefakter (se "3. Klargøring af patienten til scanning" på side 2-15).

BEMÆRKNING: *Alle normale risici forbundet med en MR-scanningsprocedure gælder for MR-scanninger med MR m/forbehold-pacingsystemet. Der henvises til MR-scannerens dokumentation for en komplet liste over risici, der er forbundet med MR-scanning.*

BEMÆRKNING: *Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan medføre, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af status af patientens ImageReady MR m/forbehold pacing system.*

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser uanset om brugsbetingelserne for MR-scanning ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4) er opfyldte. For en komplet liste over mulige uønskede hændelser henvises til den tekniske manual for læger til impulsgeneratoren.

MR-scanning af patienter kan, uanset om brugsbetingelserne opfyldes, medføre følgende mulige uønskede hændelser:

- Arytmiinduktion
- Bradykardi
- Patientens død
- Ubehag for patienten på grund af bevægelse eller opvarmning af enheden
- Bivirkninger fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med pacing ved høj fast frekvens og øget output, herunder nedsat fysisk funktionsevne, acceleration af hjerteinsuff ciens og konkurrerende pacing/arytmiinduktion
- Synkope

Hvis brugsbetingelserne **IKKE** overholdes, kan MR-scanningen af patienter medføre følgende mulige uønskede hændelser:

- Arytmiinduktion
- Bradykardi
- Skade på impulsgeneratoren og/eller ledninger

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

- Fejlagtig funktionalitet for impulsgeneratoren
- Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing, manglende pacing
- Øget hyppighed af løsrivelse af ledningen (inden for seks uger efter implantationen eller revision af systemet)
- Uregelmæssig eller afbrudt capture eller pacing
- Ændringer i pacingtærskler
- Patientens død
- Ubehag for patienten på grund af bevægelse eller opvarmning af enheden
- Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger
- Sanseændringer
- Synkope

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 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.

PROCEDUREPROTOKOL FOR MR-SCANNINGER

KAPITEL 2

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- "Patientf ow" på side 2-2
- "Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 2-3
- "Aktiviteter før scanning" på side 2-5
- "Under scanningen" på side 2-15
- "Efter scanningen" på side 2-16

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.

Før du fortsætter med denne procedureprotokol til MR-scanning, skal du kontrollere, at patienten og MR-scanneren opfylder brugsbetingelserne for MR-scanning ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4). Denne kontrol skal udføres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt de nyeste oplysninger til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR m/forbehold-scanning.

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4) for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-21 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

BEMÆRKNING: *Tabel 1-4 på side 1-6 og Tabel 1-5 på side 1-11 indeholder oplysninger om de øgede risici, der er forbundet med manglende overholdelse af brugsbetingelserne. Disse oplysninger er beregnet som en hjælp til at udføre en analyse over risici/fordele for at afgøre, hvorvidt man skal scanne en patient, som ikke opfylder alle de anførte kriterier for en MR m/forbehold-status. Alternativer med andre billeddannelsesmetoder kan også overvejes.*

PATIENTFLOW

Et eksempel på en f owsekvens for en patient med et ImageReady-pacingsystem, som har brug for en MR-scanning, vises nedenfor. For en mere detaljeret beskrivelse af programmeringen og scanningsproceduren henvises til dette kapitel.

1. MR-scanning anbefalet til patient af specialist (f.eks. ortopædist eller onkolog).

2. Patienten, specialisten eller radiologen kontakter den elektrofysiolog/kardiolog, som administrerer patientens MR m/forbehold-pacingsystem.

3. Elektrofysiolog/kardiolog vurderer patientens egnethed til scanning i henhold til oplysningerne i denne tekniske guide.

4. Hvis patienten er egnet, anvendes PRM'en til at sætte impulsgeneratoren i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) så tæt på scanningstidspunktet som muligt. Indstillingsrapporten for MRI Protection (MR-scanningsbeskyttelse) udskrives, placeres i patientens journal og er til rådighed for radiologipersonale. Rapporten dokumenterer MR-scanningsindstillinger og detaljer. Hvis funktionen til timeout anvendes, inkluderer rapporten den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig. Hver ledning, der er implanteret i patienten, identif ceres, og disse oplysninger videregives til det sundhedspersonale, der er involveret i MR-scanningen.

5. Radiologen kontrollerer patientens journal og/eller den udskrevne rapport. Hvis timeout-funktionen anvendes, kontrollerer radiologen, at der er tilstrækkelig tid tilbage til at fuldføre scanningen.

6. Patienten får foretaget scanningen i henhold til den protokol, der er beskrevet i dette kapitel.

7. Impulsgeneratoren genoptager driften efter programmeringen før MR-scanningen, enten automatisk hvis timeout-parameteren var indstillet, eller manuelt ved hjælp af PRM'en. Der kan udføres opfølgningstest af pacingsystemet.

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. Forældet version. Må ikke anvendes. Ληγμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Föråldrad version. Använd ej. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

GENERELLE OPLYSNINGER OM MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en (se Tabel 2-1 på side 2-5). I MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus):

- Optionerne for pacemodi omfatter bl.a. asynkron pacing eller ingen pacing (DOO, AOO, VOO eller Off). Off (Fra) må kun anvendes, hvis patienten vurderes at være klinisk i stand til ikke at modtage pacing på det tidspunkt, hvor impulsgeneratoren vil være i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen.

  Den pacemodus, der er programmeret før aktivering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), bestemmer standarden for pacemodus for MR-scanningsbeskyttelse. Hvis f.eks. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) aktiveres fra DDD(R), vil pacemodus være DOO. Enhver af de andre pacemodi kan derefter vælges.

  ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR-usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som def neret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af (Guidance Document for Safe MR Practices)[1]. Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteternes Zone III- eller IV-områder.

  ADVARSEL: Hvis impulsgeneratoren starter Safety Mode (Sikkerhedsmodus) fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vil der ikke forekomme backup-pacing i følgende situationer:

  – hvis der ikke er en bipolær ventrikulær paceledning til stede

  – hvis pacemodus under indstillingerne for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret til Off (Fra), vil impulsgeneratoren fortsætte permanent med pacemodus programmeret til Off (Fra), og patienten vil ikke modtage paceterapi, før impulsgeneratoren er erstattet

- Lower Rate Limit (Den nedre frekvensgrænse) er nominelt indstillet til 20 min^{-1} over start-LRL og kan programmeres i normale stigningstrin. For både den nominelle indstilling baseret på LRL og den programmerbare indstilling er maksimumsværdien 100 min^{-1}.

- Den atrielle impulsamplitude og ventrikulære impulsamplitude er nominelt indstillet til 5,0 V og kan programmeres i normale stigningstrin mellem 2,0 V og 5,0 V.

  ADVARSEL: Vær forsigtig med programmering af paceamplituden i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) for pace-afhængige patienter, der har høje pacetærskler (> 2,0 V). Programmering af paceamplitude under 5,0 V er vist som en mulighed i tilfælde af ekstrakardiel stimulation (for eksempel ved stimulation af mellemgulvet ved RV-pacing). Hvis paceamplituden programmeres lavere end 5,0 V, bør der holdes en passende sikkerhedsmargen (2X pacetærskel + 1,0 V). En utilstrækkelig sikkerhedsmargen kan resultere i tabt capture.

- AV Delay (AV-forsinkelse) er fastsat til 100 ms

- Pulse width (Impulsbredden) er fastsat til 1,0 ms for begge kamre

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Πρωτότυπο εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Föråldrad version. Använd ej.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Versaan tuleteta. Ei saa käyttää.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Elavut versioon. Ärge kasutage.
Versija nebaigta. Nenaudoti.
Versja nieaktualna. Nie używać.

- En Time-out-funktion er nominelt indstillet til 24 timer med programmerbare værdier på Off (Fra), 12, 24 og 48 timer

  ADVARSEL: Afslut MRI Potection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), når MR-scanning er fuldført. Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Time-out for MR-scanningsbeskyttelse) er indstillet til Off (Fra), vil impulsgeneratoren permanent forblive i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), indtil den programmeres til en anden indstilling. Forlænget brug af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (som kan forekomme, hvis timeout-funktionen er programmeret til Off (Fra)) kan forøge hastigheden af batteriaf adning. Derudover gælder, at hvis patienten eksponeres i længere tid for det valgte XOO-modus, kan det eventuelt være skadeligt for patientens helbred.

  BEMÆRKNING: *24 timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (med pacing på on (til)) reducerer impulsgeneratorens levetiden med ca. 5 dage.*

  FORSIGTIG: Lægen, der vælger parameterværdier for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), skal bruge sin professionelle dømmekraft til at afgøre, om den individuelle patient kan tolerere de paceparametre, der kræves for at få foretaget en MR m/forbehold scanning, samt leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

De følgende egenskaber og funktioner suspenderes i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus):

- PaceSafe RV automatisk capture
- PaceSafe RA automatisk tærskel
- Sensing af hjertet
- Daglig diagnostik (ledningsimpedans, spontan amplitude, pacetærskel)
- Bevægelses- og respirationssensorer
- Magnetdetektion
- RF-telemetri
- Monitorering af batterispænding

Følgende forhold i enheden afholder brugeren fra at kunne aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (du kan f nde yderligere oplysninger om disse forhold i Reference Guide til impulsgeneratoren):

- Status på batterikapaciteten er Depleted (Opbrugt)
- Impulsgeneratoren er i Storage Mode (Opbevaringsmodus)
- Impulsgeneratoren er i Electrocautery Mode (El-kirurgi-modus)
- Impulsgeneratoren er i Safety Core-funktion (Safety Mode (Sikkerhedsmodus))
- Diagnostisk test er i gang
- EP-test er i gang

ADVARSEL: MR-scanning efter statussen Explant (Eksplantation) er nået, kan føre til for tidlig batteriaf adning, en forkortelse af udskiftningsperiode for enheden eller pludseligt tabt pacing. Efter udførelse af en MR-scanning på en enhed, der har nået statussen Explant (Eksplantation), kontrolleres funktionen af impulsgeneratoren, og der planlægges en tid til udskiftning af enheden.

ADVARSEL: Der må ikke laves en MR-scanning på en patient, hvis enhed er gået i Safety Core. Safety Core-pacemodus er VVI-unipolært, hvilket i et MR-scanningsmiljø betyder en forøget risiko for induceret arytmi, upassende pacing, hæmmet pacing eller uregelmæssig capture eller pacing for patienten.

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

Tabel 2-1. Parametre for MR-scanningsbeskyttelse

Parameter	Programmerbare værdier	Nominel
MRI Brady Mode (Bradymodus)	Off (Fra); VOO; AOO; DOO	DOO for DDD(R), DDI(R) eller DOO normale bradymodi; VOO for VDD(R), VVI(R) eller VOO normale bradymodi; AOO for AAI(R) eller AOO normale Brady Mode (Bradymodus); Off (Fra) for Normal Brady Mode (Normal bradymodus) Off (Fra)
MRI Lower Rate Limit (Nedre frekvensgrænse) (LRL) (min^{-1})	30; 35; ...; 100	20 min^{-1} over den normale modus LRL
MRI Atrial Amplitude (Atriel amplitude) (V)	2,0; 2,1; …; 3,5; 4,0; …; 5,0	5,0 (tolerance ± 15% eller ± 100 mV (den højeste af de to værdier))[a]
MRI Ventricular Amplitude (Ventrikulær amplitude) (V)	2,0; 2,1; …; 3,5; 4,0; …; 5,0	5,0 (tolerance ± 15% eller ± 100 mV (den højeste af de to værdier))[a]
MRI Protection Time-Out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) (timer)	Off (Fra); 12, 24, 48	24

a. Under overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan der gå op til 6 hjertepacecyklus, før paceamplituden lever op til den angivne.

AKTIVITETER FØR SCANNING

Der kræves tre aktiviteter, før MR-scanningen kan finde sted:

1. Klargør impulsgeneratoren til scanningen ved programmering til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ("1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning" på side 2-5)
2. Bekræft MR-scannerindstillinger og -konfigurationer ("2. Bekræftelse af MR-scannings scannerindstillinger og konfiguration" på side 2-14)
3. Klargør patienten til scanningen ("3. Klargøring af patienten til scanning" på side 2-15)

1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning

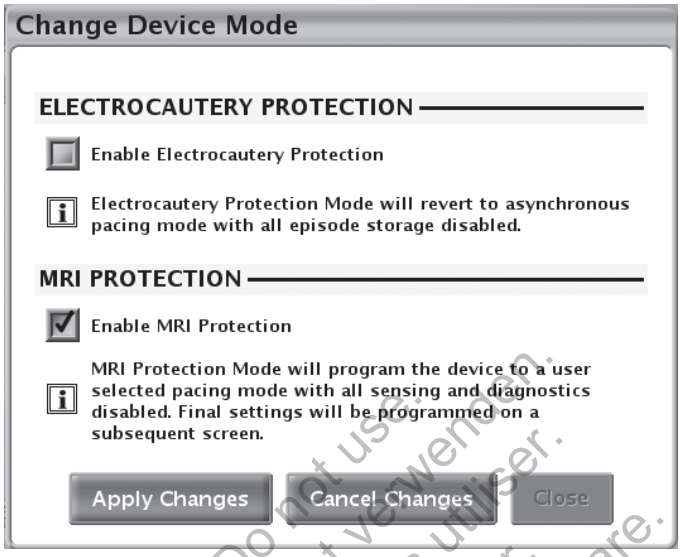
Brug PRM'en til at programmere impulsgeneratorens anvendelse af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

BEMÆRKNING: *Oprethold adgangen til programmeringstelemetrihovedet, når RF-telemetri bliver utilgængeligt under overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).*

Brug knappen Device Mode (Enhedsmodus) fra hovedskærmen for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Brugeren vælger, om Cancel Changes (Annuller ændringer) eller Apply Changes (Anvend ændringer) skal bruges for at fortsætte med overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (Figur 2-1 på side 2-6).

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.
Τελευταία εκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarana verzija. Nepoužívati.
Elavult verzió. Nem használható!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

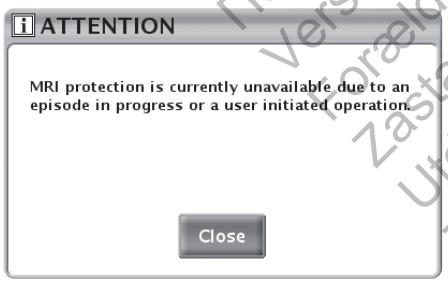


Figur 2-1. Dialogboksen Change Device Mode (Skift enhedsmodus)

Visse forhold i impulsgeneratoren og/eller systemet vil medføre, at en anmodning fra brugeren om at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afslås. Disse omfatter:

- En ventrikulær episode som detekteret og anerkendt af impulsgeneratoren er i gang
- Tilstedeværelsen af en magnet detekteres af magnetsensoren
- Impulsgeneratoren er i modussen STAT PACE (AKUT PACE)
- Unipolær pacekonf guration i kammer/kamre, hvor der vil ske pacing i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Hvis én eller f ere af disse tilstande forekommer, vises der en dialogboks, der beskriver tilstanden, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan ikke anvendes. Se f.eks. Figur 2-2 på side 2-6.



Figur 2-2. Advarselsmeddelelse om igangværende episode

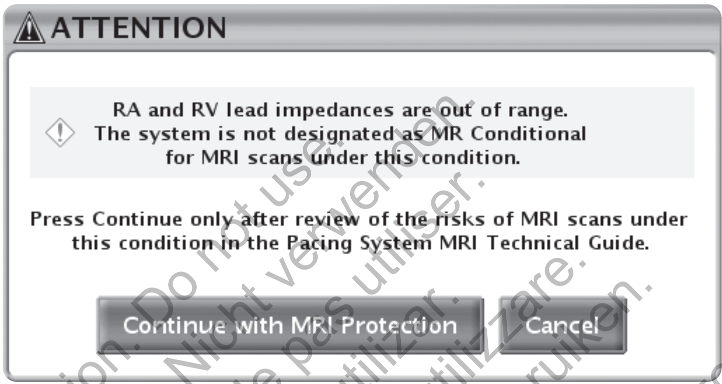
For at forhindre de ovenfor angivne tilstande, der forhindrer anvendelsen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vurderes to andre brugstilstande af PRM'en efter en anmodning om at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus): ledningsimpedans og tid siden implantation.

Ledningsimpedans

En brugeranmodning om at anvende MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) udløser en ledningsimpedanstest i alle kamre. Hvis de ledningsimpedansværdier, der opnås ved denne test, er uden for det programmerede normalområde, indeholder PRM'en en

Outdated version. Do not use.
Version utgått. Ikke bruk.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην 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.

dialogboks, der anbefaler en vurdering af de tilknyttede risici, hvis brugeren vælger at fortsætte (se Tabel 1-4 på side 1-6). Dialogboksen giver mulighed for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Den dialogboks, der vises ved forekomsten af en ledningsimpedansværdi, der er uden for område, vises i Figur 2-3 på side 2-7.



Figur 2-3. Advarselsmeddelelse ved ledningsimpedans uden for område

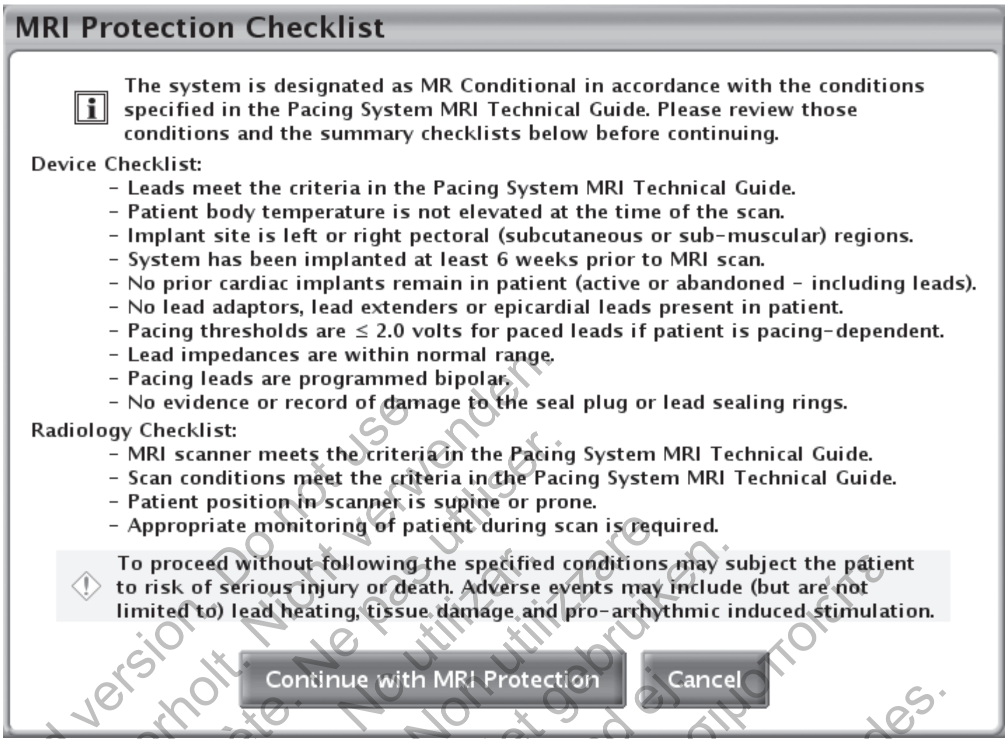
Tiden siden implantation

PRM'en bestemmer også tiden siden implantation, beregnet ud fra den dato, hvor impulsgeneratoren blev taget ud af opbevaringsmodus.

BEMÆRKNING: *Hvis PRM-uret ikke er indstillet til den korrekte tid og dato, er denne bestemmelse muligvis ikke nøjagtig.*

Hvis den beregnede tid siden afslutningen fra opbevaringsmodus er mindre end 6 uger, indeholder PRM'en en dialogboks, der anbefaler en vurdering af de tilknyttede risici, hvis brugeren vælger at fortsætte (se Tabel 1-4 på side 1-6). Dialogboksen giver mulighed for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Når der fortsættes til aktivering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vises skærmbilledet MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) (Figur 2-4 på side 2-8). Tjeklisten opsummerer de betingelser, der skal være opfyldt på scanningstidspunktet, for at der kan udføres en MR m/forbehold-scanning af patienten. Genbekræftelse er påkrævet før hver scanning som gardering mod muligheden for, at der er forekommet ændringer for systemet eller patienten lige efter den originale impulsgenerator-/systemimplantation. Disse betingelser er beskrevet nærmere i Tabel 1-4 på side 1-6 og Tabel 1-5 på side 1-11.



Figur 2-4. MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse)

Hvis brugsbetingelserne som opsummeret på tjeklisten på programmerskærmen ikke er opfyldt, vælges knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til normal systemdrift, og der udføres ikke en MR-scanning af patienten.

Hvis brugsbetingelserne er opfyldt, eller hvis brugsbetingelserne ikke er opfyldt, men brugeren vælger at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter at have set risiciene ved at fortsætte igennem (se Tabel 1-4 på side 1-6 og Tabel 1-5 på side 1-11 for yderligere oplysninger om risici), vælges knappen Continue with MRI Protection (Fortsæt med MR-scanningsbeskyttelse). Derefter vises skærmbilledet Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse) (Figur 2-5 på side 2-10).

Brug dialogboksene til at angive følgende:

- Pacing mode (Pacemodus) (DOO, VOO, AOO, Off (Fra))
- Lower Rate Limit (Den nedre frekvensgrænse) (er nominelt indstillet til 20 min^{-1} over LRL for normal modus, og kan programmeres i normale stigningstrin til en maks. værdi på 100 min^{-1})

  BEMÆRKNING: *Da pacing med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er asynkron ved angivelse af den nedre frekvensgrænse, skal du tage patientens spontane frekvens med i overvejelserne for at undgå konkurrerende pacing.*

- Atrial amplitude (Atriel amplitude) (er nominelt indstillet til 5,0 V og kan programmeres i normale stigningstrin fra 2,0 V til 5,0 V)

- Ventricular amplitude (Ventrikulær amplitude) (er nominelt indstillet til 5,0 V og kan programmeres i normale stigningstrin fra 2,0 V til 5,0 V)

  ADVARSEL: Vær forsigtig med programmering af paceamplituden i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) for pace-afhængige patienter, der har høje pacetærskler (> 2,0 V). Programmering af paceamplitude under 5,0 V er vist som en mulighed i tilfælde af ekstrakardiel stimulation (for eksempel ved stimulation af mellemgulvet ved RV-pacing). Hvis paceamplituden programmeres lavere end 5,0 V, bør der holdes en passende sikkerhedsmargen (2X pacetærskel + 1,0 V). En utilstrækkelig sikkerhedsmargen kan resultere i tabt capture.

- MRI Protection Time-out (Time-out for MR-scanningsbeskyttelse) (er nominelt indstillet til 24 timer med programmerbare værdier på Off (Fra), 12, 24 og 48 timer)

Funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) giver brugeren mulighed for at vælge den tidsperiode, som impulsgeneratoren forbliver i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Kontrollér, at programmeruret er indstillet til den korrekte tid og dato for at sikre nøjagtigheden af den forventede udløbstid (vises på skærmen og i den udskrevne indstillingsrapport for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)). Når den programmerede tid er gået, afslutter impulsgeneratoren automatisk MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og vender tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en værdi forskellig fra Off (Fra), skal patienten være ude af scanneren inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4).

BEMÆRKNING: *Enhver efterfølgende interrogering af en PRM, mens enheden stadig er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), nulstiller timeout-funktionen til starten af den oprindeligt valgte tidsperiode.*

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Time-out for MR-scanningsbeskyttelse) er indstillet til Off (Fra) og kombineret med et pacemodus, der er indstillet til Off (Fra), vil patienten ikke modtage pacing, før impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

ADVARSEL: Hvis impulsgeneratoren starter Safety Mode (Sikkerhedsmodus) fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vil der ikke forekomme backup-pacing i følgende situationer:

- hvis der ikke er en bipolær ventrikulær paceledning til stede

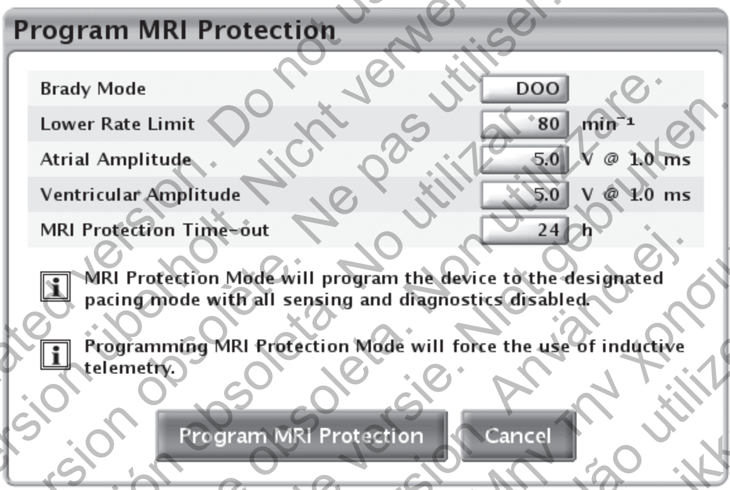
- hvis pacemodus under indstillingerne for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret til Off (Fra), vil impulsgeneratoren fortsætte permanent med pacemodus programmeret til Off (Fra), og patienten vil ikke modtage paceterapi, før impulsgeneratoren er erstattet

ADVARSEL: Afslut MRI Potection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), når MR-scanning er fuldført. Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Time-out for MR-scanningsbeskyttelse) er indstillet til Off (Fra), vil impulsgeneratoren permanent forblive i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), indtil den programmeres til en anden indstilling. Forlænget brug af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (som kan forekomme, hvis timeout-funktionen er programmeret til Off (Fra)) kan forøge hastigheden af batteriaf adning. Derudover gælder, at hvis patienten eksponeres i længere tid for det valgte XOO-modus, kan det eventuelt være skadeligt for patientens helbred.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Anvænd ej.
Νεκρή εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Nem használható.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

FORSIGTIG: Lægen, der vælger parameterværdier for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), skal bruge sin professionelle dømmekraft til at afgøre, om den individuelle patient kan tolerere de paceparametre, der kræves for at få foretaget en MR m/forbehold scanning, samt leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

FORSIGTIG: Hvis MR m/forbehold-pacingsystemet skifter til Safety Core-funktionen under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og pacemodus blev indstillet til en anden værdi end Off (Fra), skifter systemet automatisk fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) til VOO-modus, RV-bipolær konf guration (sensing og pacing), 5,0 V paceimpulsamplitude, 1,0 ms impulsbredde og 72,5 min^{-1} pacefrekvens som sikkerhedsmodus.



Figur 2-5. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse)

BEMÆRKNING: *Det er nødvendigt at bruge telemetrihovedet til at fuldføre aktiveringen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hold telemetrihovedet på plads, indtil du modtager en bekræftelse på, at MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret. Kommunikation med brug af telemetrihovedet er også påkrævet ved manuel annullering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i "Efter scanningen" på side 2-16).*

Når værdierne er valgt, vælges knappen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse). Ved valg af knappen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse) udløses to yderligere test: Forrige pacetærskel og konf guration af paceledning. Hvis resultaterne indikerer, at den forrige pacetærskel er mindre end eller lig med 2,0 V, og konf gurationen af paceledningen er bipolær, går enheden til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og skærmbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) (Figur 2-7 på side 2-12) vises. De to test beskrives herunder.

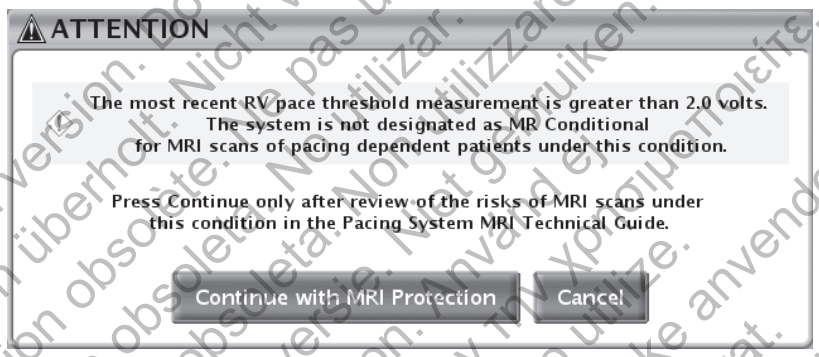
Forrige pacetærskel

Testresultaterne af den senest registrerede pacetærskel (uanset om det er fra en manuel eller automatisk test) bruges af programmeren til at bestemme, om pacetærsklen er mindre end eller lig med 2,0 V, der er en brugsbetingelse for pace-afhængige patienter. Tærskler, der er større end 2,0 V, kan evt. resultere i en utilstrækkelig sikkerhedsmargen og mislykket capture i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se Tabel 1-4 på side 1-6). Hvis tærsklen er større end 2,0 V, vises der en advarselsmeddelelse på PRM-skærmen med en opfordring til brugeren om at se risiciene ved at fortsætte igennem (Figur 2-6 på side 2-11). Når disse test køres før programmeringen af enheden til MRI Protection Mode

(MR-scanningsbeskyttelsesmodus), sikres det, at de mest opdaterede oplysninger bruges til at bestemme, om denne brugsbetingelse er opfyldt.

BEMÆRKNING: *De tilgængelig tærskelværdier for ledninger, der ikke er aktiveret til daglige målinger, er kun så opdateret som den sidste dato, hvor de blev testet med en kommando. Hvis der ikke vises en advarselsmeddelelse om en manglende pacetærskel, når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret, betyder det ikke, at alle ledninger har tærskelværdier på 2,0 V eller lavere.*

ADVARSEL: Vær forsigtig med programmering af paceamplituden i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) for pace-afhængige patienter, der har høje pacetærskler (> 2,0 V). Programmering af paceamplitude under 5,0 V er vist som en mulighed i tilfælde af ekstrakardiel stimulation (for eksempel ved stimulation af mellemgulvet ved RV-pacing). Hvis paceamplituden programmeres lavere end 5,0 V, bør der holdes en passende sikkerhedsmargen (2X pacetærskel + 1,0 V). En utilstrækkelig sikkerhedsmargen kan resultere i tabt capture.



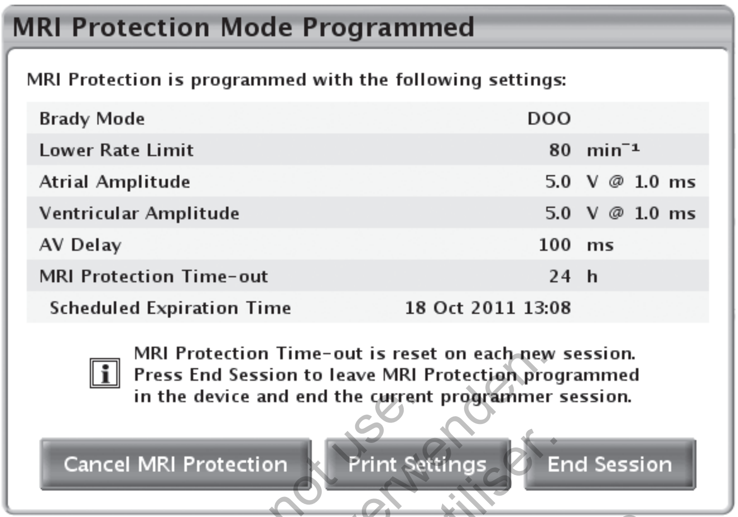
Figur 2-6. Advarselsmeddelelse om pacetærskel større end 2,0 V

Outdated version. Do not use
Version überholt. Nicht verwenden
Version obsolète. Ne pas utiliser
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej
Τελευταία ενημέρωση. Μην χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastarała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Må ikke anvendes.
Utdaterad version. Ska ej användas.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Nieaktualna. Nie używać.

Konfiguration af paceledning

Ved programmering af parametre for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kontrollerer enheden også paceledningens konf guration for at bekræfte, at den er bipolær i kamre, hvor der forekommer pacing i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis den eller de ledninger, der skal bruges til pacing i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), programmeres til en unipolær pacekonf guration, nægtes der adgang til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), da enheden ikke overholder de brugsbetingelser, der er relateret til bipolær pacing (se Tabel 1-4 på side 1-6). For at fortsætte skal enhver ledning, der skal bruges til pacing i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), programmeres til bipolær, eller også skal pacemodus angives til Off (Fra).

Hvis der er tærskeltest inden for området, og pacekonf gurationen er bipolær i kamre, hvor der vil forekomme pacing i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), eller hvis brugeren vælger at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter vurderingen af risiciene ved at fortsætte i tilfælde af pacetærskler, der er større end 2,0 V, vises følgende skærmbillede, der indikerer, at enheden er korrekt programmeret i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) for de angive indstillinger (Figur 2-7 på side 2-12).



Figur 2-7. Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret)

For at afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) manuelt skal du vælge knappen Cancel MRI Protection (Annuller MR-scanningsbeskyttelse) (se Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i "Efter scanningen" på side 2-16). Om nødvendigt kan STAT PACE (AKUT PACE) eller DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) også bruges til at afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og returnere impulsgeneratoren til de tidligere programmerede indstillinger (DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI)) eller starte paceparametrene for STAT PACE (AKUT PACE) (se Reference Guide til impulsgeneratoren for at få f ere oplysninger om STAT PACE (AKUT PACE)).

Når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er korrekt programmeret, skal du udskrive en kopi af rapporten over indstillinger for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved at vælge knappen Print Settings (Udskriv indstillinger) i skærmbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret). Rapporten indeholder de indstillinger, der bruges i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis funktionen til timeout bruges, inkluderer rapporten tid og dato, når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig, og returnerer impulsgeneratoren til indstillingerne fra før MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Den udskrevne rapport kan inkluderes i patientens journal og bruges af radiologer til f.eks. at bekræfte, at der er tid nok tilbage til at færdiggøre MR-scanningen. Der vises et eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift i Figur 2-8 på side 2-13 og Figur 2-9 på side 2-14.

Kontrollér, at det sundhedspersonale, der er involveret i udførslen af MR-scanningen, har modtaget identif kationen af de(n) impulsgenerator eller ledning(e)r, der er implanteret i patienten.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en værdi forskellig fra Off (Fra), skal patienten være ude af scanneren inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4).

Boston Scientific

ZOOM ® View™	Report Created 20 Oct 2011
MRI Protection Settings Report **Doe, John** Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Last Office Interrogation **19 Oct 2011** Implant Date **20 Apr 2011**

MRI Protection is Programmed

MRI Protection Entry Time 20 Oct 2011 15:48

MRI Protection Time-out **24 h** ①

Scheduled Expiration Time **21 Oct 2011 15:49** ②

⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

Settings During MRI Protection

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	60 min⁻¹	80 min⁻¹
AV Delay	80 - 180 ms	100 ms
Pacing Output		
Atrial	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms

Page 1 of 3

ZOOM ® View™ Doe, John
MRI Protection Settings Report 20 Oct 2011 15:49

Settings During MRI Protection (Continued)

The following features are disabled during MRI Protection:
- Ventricular Tachy EGM Storage
- RV Automatic Capture
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53

③

MRI Protection Checklist

The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing.

Device Checklist:

Page 2 of 3

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

[1] Hvis MRI Protection Time-out (Time-out for MR-scanningsbeskyttelse) vises som Off (Fra), vil impulsgeneratoren forblive i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), indtil dette omprogrammeres manuelt; [2] Der bruges et 24-timersformat; [3] Kolonnen angiver den dato, hvor målingen blev foretaget

Figur 2-8. Eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift

ZOOM ® View™ Doe, John
MRI Protection Settings Report 20 Oct 2011 15:49

MRI Protection Checklist (Continued)

- Leads meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient body temperature is not elevated at the time of the scan.
- Implant site is left or right pectoral (subcutaneous or sub-muscular) regions.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.
- No prior cardiac implants remain in patient (active or abandoned - including leads).
- No lead adaptors, lead extenders or epicardial leads present in patient.
- Pacing thresholds are ≤ 2.0 volts for paced leads if patient is pacing-dependent.
- Lead impedances are within normal range.
- Pacing leads are programmed bipolar.
- No evidence or record of damage to the seal plug or lead sealing rings.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient during scan is required.

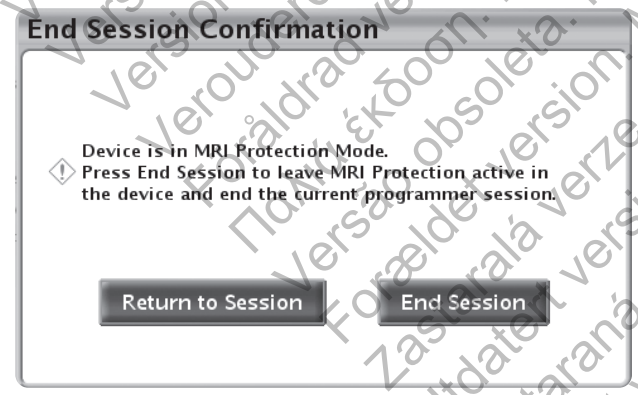
⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

2869 Software Version: 1.04.04 © 2010
J177 Firmware Boston Scientific Corporation
Version: D_v1.02.00 or its affiliates. All rights reserved.
Page 3 of 3

Clinician Signature:

Figur 2-9. Eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift (fortsat)

Knappen End Session (Afslut session) afslutter den aktuelle programmeringssession med impulsgeneratoren forblivende i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (Figur 2-10 på side 2-14).



Figur 2-10. Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session)

2. Bekræftelse af MR-scannings scannerindstillinger og konfiguration

Kontrollér, at MR-scannerudstyret lever op til "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4. Kun horisontalt, lukket rør, 1,5 T eller 3 T ^{1}H proton MRI-scannere kan bruges, baseret på de implanterede systemkomponenter.

- Ved scanninger med FINELINE II-ledninger skal MR-scanneren være indstillet til normal driftstilstand.
- Ved scanninger med INGEVITY MRI-ledninger skal scanneren være indstillet til normal driftstilstand eller til First Level Controlled (Første niveau kontrolleret).

Se Tabel 2-2 på side 2-15 om komponentkombinationer.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veroudderde versie. Niet gebruiken.
Πρωτότυπο εκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Anvænd ej.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavunut versio. Ne käytä.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Gyldige kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger til brug i 1,5 T- og 3 T-miljøer

Tabel 2-2. Gyldige kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger til brug i 1,5 T- og 3 T-miljøer

	FINELINE II-ledninger[a]	INGEVITY MRI-ledninger[b]
ADVANTIO MRI-impulsgenerator **INGENIO MRI-impulsgenerator** **VITALIO MRI-impulsgenerator** **FORMIO MRI-impulsgenerator**	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt.	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt.
ESSENTIO MRI-impulsgenerator **PROPONENT MRI-impulsgenerator** **ACCOLADE MRI-impulsgenerator**	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt.	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt.

a. Ved FINELINE II-ledninger, skal der sørges for, at MR-scanneren betjenes i normal driftstilstand (IKKE i First Level Controlled (Første niveau kontrolleret)).

b. Ved INGEVITY MRI-ledninger, skal der sørges for, at MR-scanneren betjenes i normal driftstilstand eller i First Level Controlled (Første niveau kontrolleret).

ADVARSEL: Den kombinerede anvendelse af en **FINELINE II**-ledning og en **INGEVITY MRI**-ledning sammen med en Boston Scientif c MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

ADVARSEL: Kun kombinationen af INGEVITY MRI-ledning(er) med en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-impulsgenerator er gyldig til brug med **enten 1,5 T- eller 3 T-scannere**. Alle andre tilladte kombinationer af Boston Scientif c MR m/forbehold-systemkomponenter må **kun bruge 1,5 T-scannere**.

3. Klargøring af patienten til scanning

Patienten må ikke have en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering. Patientens placering i røret skal være på maven eller på ryggen, og det relevante monitoreringssystem skal være på plads (pulsoximetri og/eller EKG).

Hvis funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) bruges, skal du sørge for at notere dig den tid, hvor det er planlagt, at impulsgeneratoren skal afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Se Figur 2-8 på side 2-13.

***BEMÆRKNING:** Hvis den tilbageværende tid ikke er tilstrækkelig til, at patienten kan gennemføre MR-scanningen, vil en re-interrogering af enheden nulstille timeout-værdien til starten af den oprindeligt programmerede tidsindstilling.*

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en værdi forskellig fra Off (Fra), skal patienten være ude af scanneren inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4).

Billeddeformation skal tages med i betragtningerne ved planlægning af en MR-scanning samt ved fortolkning af MR-scanningsbilledfelter, der indeholder impulsgeneratoren og/eller ledning(er). Artefakter fra impulsgeneratoren går ud over enhedens margenen i alle retninger. Ledningsartefakter f ndes rundt om ledningen, inklusive for hjerteelektroder. Nogle artefakter inkluderer moderat spatial deformation ud over grænserne for de synlige impulsgeneratorartefakter. Artefakter ved grænserne for genkaldt ekko er normalt større og mere tilbøjelige til at have tilhørende spatial deformation end artefakter ved rotationsekko.

UNDER SCANNINGEN

Patientmonitorering

Monitorering ved normal tale- og synskontakt samt med pulsoximetri og/eller EKG skal f nde sted under hele scanningen.

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.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.

ADVARSEL: Sørg for, at der er en ekstern def brillator og personale, som er uddannet i genoplivning (cardiopulmonary resuscitation, CPR), til stede under MR-scanningen, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

EFTER SCANNINGEN

ADVARSEL: Afslut MRI Potection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), når MR-scanning er fuldført. Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Time-out for MR-scanningsbeskyttelse) er indstillet til Off (Fra), vil impulsgeneratoren permanent forblive i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), indtil den programmeres til en anden indstilling. Forlænget brug af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (som kan forekomme, hvis timeout-funktionen er programmeret til Off (Fra)) kan forøge hastigheden af batteriaf adning. Derudover gælder, at hvis patienten eksponeres i længere tid for det valgte XOO-modus, kan det eventuelt være skadeligt for patientens helbred.

Afslutningen sker automatisk, hvis timeout-funktionen er angivet til en numerisk værdi. Hvis timeren er programmeret til Off (Fra), sker afslutningen manuelt ved hjælp af PRM'en (se Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)). Efter afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan systemets integritet kontrolleres ved at køre ledningsimpedans-, pacetærskel- og spontane amplitudetest.

Ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) gendannes alle parametre straks til værdierne fra før MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med to undtagelser. Hvis PaceSafe Automatic Capture (RVAC) blev programmeret som aktiveret, aktiveres suspension for denne funktion ved angivelse af MR-scanningsmodus for enheden. Ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) angives RV-paceamplituden til to gange tærsklen for sidste capture som bestemt ud fra RVAC-funktionen, før suspension blev aktiveret for den (output begrænset til mellem 3,5 V og 5,0 V). Når de næste planlagte autotærskel-test køres (inden for de næste 21 timer) og gennemføres uden fejl, angives RV-paceamplituden til den nye capture-tærskel plus 0,5 V. Denne funktionalitet er designet til at angive en sikkerhedsmargen mod tab af capture under den forbigående periode mellem MRI-færdiggørelse og fuld krops-recovery fra påvirkningerne af scannerens elektromagnetiske felter.

Du kan f nde detaljer om funktionen PaceSafe Automatic Capture (PaceSafe automatisk capture) i Reference Guide for impulsgeneratoren.

Genoprettelse af funktionen af Minute Ventilation-sensoren forsinkes også ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis MV er programmeret til On (Til) eller Passive (Passiv) på det tidspunkt, hvor enheden kommer i MRI Mode (MR-scanningsmodus) ved afslutning fra den pågældende modus, starter en automatisk 6-timers kalibrering af sensoren. En MV-styret frekvensrespons er ikke tilgængelig i denne kalibreringsperiode. Hvis der ønskes MV-styret frekvensrespons før, kan der foretages en manuel kalibrering. Manuel kalibrering færdiggøres på fem minutter eller mindre. Du kan f nde yderligere oplysninger om MV-kalibrering i Reference Guide til impulsgeneratoren.

Timeout-baseret (automatisk) afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Hvis timeout-parameteren for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) blev programmeret til en anden værdi end Off (Fra), afslutter impulsgeneratoren automatisk den pågældende MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter det valgte antal timer, og systemet vender tilbage til de tidligere programmerede indstillinger (du kan f nde f ere oplysninger om genoptagelse af PaceSafe Automatic Capture (PaceSafe automatisk capture) og Minute Ventilation i "Efter scanningen" på side 2-16).

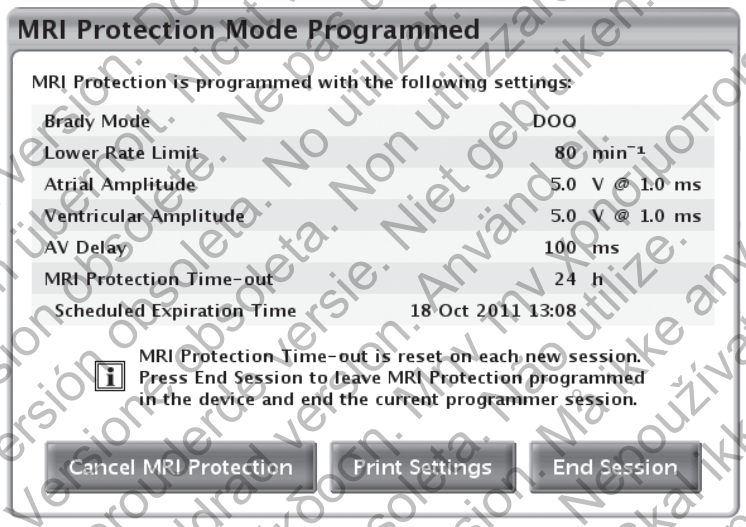
Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non usare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Ej att använda.
Πολύ εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Versjon absolutt. Ikke bruk.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja.
Versja nieaktualna. Nie używać.

Alternativt, og hvis timeout-funktionen blev programmeret til Off (Fra), bruges PRM'en til at tage impulsgeneratoren ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Lad ikke impulsgeneratoren være i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) længere end nødvendigt efter scanningen. Der foretages pacing for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med en fast høj frekvens. Nogle patienter kan opleve bivirkninger under langtrukken pacing i denne modus, herunder nedsat fysisk funktionsevne, acceleration af hjerteinsuff ciens og proarytmi.

- Interroger impulsgeneratoren ved hjælp af telemetrihovedet (RF-telemetri er deaktiveret i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus))
- Vælg knappen Cancel MRI Protection Mode (Annuller MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i skærmbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) (Figur 2-11 på side 2-17)



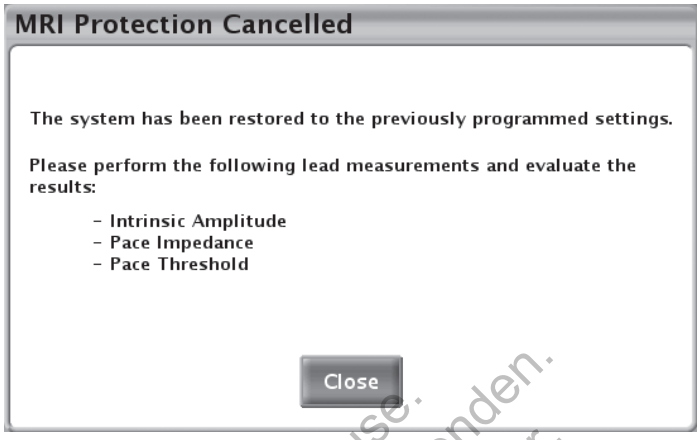
Figur 2-11. MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) (Cancel MRI Protection (Annuller MR-scanningsbeskyttelse))

Efter en brugerinitieret annullering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) går PRM automatisk til skærmbilledet Lead Tests (Ledningstest) og beder brugeren om at udføre følgende ledningstestmodus (Figur 2-12 på side 2-18):

- Ledningsimpedans
- Pacetærskel
- Spontan amplitude

Disse test kan evt. også udføres lige efter automatisk (timeout) afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Outdated version. Do not use.
Version ütemmot. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Foreldrad version. Använd ej.
Forældet version. Ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figur 2-12. Dialogboksen MRI Protection Cancelled (MR-scanningsbeskyttelse annulleret)

Ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) gemmes der en MR-scanningsoversigtsrapport som en MR-scanningsepisode, og denne kan udskrives som en episoderapport ved hjælp af PRM-printeren. MR-scanningsbeskyttelsesepisoden kan også åbnes og ses via Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog). Der kan ses et eksempel på en gemt udskrift over hændelsesdetaljerne i Figur 2-13 på side 2-19.

MR-scanningsepisoden kan også ses i Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) via patientfjernovervågning (hvis tilgængelig).

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	ZOOM ® View™	Report Created 20 Oct 2011
	Selected Episodes Report **Doe, John** Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Last Office Interrogation **19 Oct 2011** Implant Date **20 Apr 2011**

Event MRI-3: 20 Oct 2011 15:48

Settings During MRI Protection		
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	80 min^{-1}	
AV Delay	100 ms	
Pacing Output		
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular Tachy EGM Storage	Off	
MRI Protection Time-out	24 h	
Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)		
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	20 Oct 2011 15:50	

Event Ended 00:01:22

2869 Software Version: 1.04.04
J177 Firmware Version: D_v1.02.00

© 2010
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

Page 1 of 1

Clinician Signature:

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

Figur 2-13. Eksempel på gemt udskrift over hændelsesdetaljerne

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.

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

APPENDIKS A

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel A-1. Symboler på emballagen

Symbol	Beskrivelse
CE0086	CE-mærke for overensstemmelse med identif kation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
EC REP	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
MR	MR m/forbehold

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.

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.

INDEKS

A

ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Aktive implanterede medicinske enheder (AIMDs) 1-16
Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) 2-18

B

Billeddeformation 2-15
Bipolær pacekonf guration 1-4, 1-7, 2-11

D

Driftstilstand
  First Level Controlled (Første niveau kontrolleret) 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15
  normal 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15
Driftstilstanden First Level Controlled (Første niveau kontrolleret) 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15

E

Efterladte ledninger eller impulsgeneratorer 1-4, 1-9, 1-10
El-kirurgi-modus 2-4
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
Forrige pacetærskel 2-10

G

Grænser for Specif c Absorption Rate (SAR) 1-5, 1-12, 1-13, 1-14
Gyldige kombinationer 1-2, 2-15

I

ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem 1-2, 1-4, 1-6, 1-9, 1-10
Impulsgeneratorer
  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
Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse 1-6, 2-2, 2-9, 2-12
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

LATITUDE 1-3
Ledning med brud 1-4, 1-10
Ledninger
  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
Ledningsimpedans 1-10, 2-4, 2-6, 2-16, 2-17
Lukket rør 1-5, 1-12, 2-14

M

Magnetsensor 2-6
Minute Ventilation 2-16
Modeller til brug med 1,5 T 1-3
Modeller til brug med 3 T 1-3
MR usikker 1-3
MR-scanningsbeskyttelsesepisode 2-18
MR-scanningsmagnets styrke
  1,5 Tesla 1-2, 1-3, 1-4, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
  3 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) 2-7
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) 1-4, 1-15, 2-5
  aktivering af 2-5
  automatisk afslutning 2-16
  manuel afslutning 2-10, 2-12, 2-16
  risici, når brugsbetingelserne ikke overholdes 2-8, 2-10, 2-11
  standard pacemodus 2-3
  suspenderede egenskaber og funktioner 2-4
  tilstande, der forhindrer angivelse 2-4, 2-6
  Timout-funktion 1-2, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-9, 2-12, 2-15, 2-16, 2-17

N

Normal driftstilstand 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoleta. No las utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veroudderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Elavult verzió. Nem használandó.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

O

Opbevaringsmodus 1-8, 2-4, 2-7

P

Pace-afhængige patienter 1-4, 1-9, 2-10
PaceSafe Automatic Capture (PaceSafe automatisk capture) 2-16
Pacetærskel 1-4, 1-9, 2-11, 2-16, 2-17
Patientposition 1-5, 1-15, 2-15
PRM 1-2, 1-3
Programmeringshoved 2-5, 2-10, 2-17
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Pulseoximetri 1-5, 1-15, 2-15

R

RF-telemetri 2-4, 2-5, 2-17
Røntgentætte bånd 1-6, 1-18

S

Safety Core funktion 1-7, 2-4
SAR-grænser 1-5, 1-12, 1-13, 1-14
Seks uger siden implantation 1-4, 1-8, 1-21
Spoler 1-16
  kun modtage 1-5, 1-15
  kun sende 1-5, 1-15
  sende/modtage 1-5, 1-15
Spoler, kun modtage 1-5, 1-15
Spoler, kun sende 1-5, 1-15
Spoler, sende/modtage 1-5, 1-15
Spontan amplitude 1-10, 2-4, 2-16, 2-17
STAT PACE (AKUT PACE) modus 2-6, 2-12
Status på batterikapaciteten 2-4
Systemintegritet 2-16
  kompromitteret 1-4, 1-10

T

Tesla
  1,5 T 1-2, 1-3, 1-4, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
  3 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
Tiden siden implantation 2-7

U

Udfyldt trekant 1-16
Unipolær pacekonf guration 2-6, 2-11

V

Ventrikulær episode 2-6
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-18, 2-15

Z

ZOOM LATITUDE 1-3

Æ

Ændringer i pacingtærskler 1-6, 1-21

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione 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.

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

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

EC REP
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientif c
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientif c.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientif c Corporation or its aff liates.

All rights reserved.
359259-010 DA Europe 2014-02

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.

CE0086