

MRI TEKNISK BRUKSANVISNING



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Outdated version.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.

OM MANUALEN

Denne manualen er beregnet på leger og annet helsepersonell som har å gjøre med pasienter som har et ImageReady MR betinget pacingsystem, samt radiologer og annet helsepersonell som er involvert i MRI-undersøkelser (MRI¹).

Les hele denne manualen før pasienter med et implantert ImageReady MR betinget pacingsystem skal gjennomgå en MRI-undersøkelse.

Denne manualen inneholder:

- Informasjon om ImageReady MR betinget pacingsystemer
- Informasjon om pasienter med et ImageReady-system som kan og ikke kan gjennomgå en MRI-undersøkelse, og betingelsene for bruk må være oppfylt for at en MRI-undersøkelse skal kunne utføres
- Instruksjoner for å utføre en MRI-undersøkelse av pasienter med et ImageReady-system

Se kardiologens tekniske manual, referanseguiden, elektrodemanualen eller brukermanualen for programmerere for å få detaljert informasjon om aspekter som ikke er MRI-relaterte, i forbindelse med implantering, funksjoner, programmering og bruk av komponentene i pacingsystemet.

1. I denne tekniske veiledningen brukes MRI som en generell term og omfatter alle MRI-baserte kliniske avbildningsaktiviteter. Informasjonen i denne veiledningen gjelder kun for MRI av pasienter som utføres med ¹H MRI-maskiner (proton-MRI).

Følgende er varemerker for Boston Scientific eller deres samarbeidspartnere: 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Outdated version.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.

INNHOILDSFORTEGNELSE

INNFØRING I MR BETINGET PACING	1-1
KAPITTEL 1	
Beskrivelse av systemet	1-2
Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 Tesla og 3 Tesla	1-2
Systemkonfigurasjon for 1,5 T	1-3
Systemkonfigurasjon for 3 T	1-3
Betingelser for bruk av MR	1-4
Kardiologi	1-4
Radiologi	1-4
Betingelser for en MRI-undersøkelse	1-5
MRI-beskyttelsesmodus	1-14
Grunnleggende konsepter ved MR	1-14
Røntgenidentifikator	1-15
ImageReady-pacingsystem med FINELINE II-elektroder	1-15
ImageReady-pacingsystem med INGEVITY MRI-elektroder	1-16
Advarsler og forholdsregler for et MR betinget pacingsystem	1-17
Generelt	1-17
Programmeringshensyn	1-18
Sikkerhetsmodus	1-18
Unntak for MRI-stedets sone III	1-18
Forholdsregler	1-19
Potensielle uønskede hendelser	1-19
PROTOKOLL FOR MRI-PROSEDYRE	2-1
KAPITTEL 2	
Pasientflyt	2-2
Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus	2-3
Oppgaver før MRI-undersøkelsen	2-5
1. Programmere pulsgeneratoren for en MRI-undersøkelse	2-5
2. Bekrefte MRI-maskinens innstillinger og konfigurasjon	2-14
3. Klargjøre pasienten for MRI-undersøkelsen	2-15
Under MRI-undersøkelsen	2-15
Etter MRI-undersøkelsen	2-16
SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN	A-1
APPENDIKS A	
Symboler på emballasjen	A-1

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

INNFØRING I MR BETINGET PACING

KAPITTEL 1

Kapitlet inneholder følgende tema:

- "Beskrivelse av systemet" på side 1-2
- "Betingelser for bruk av MR" på side 1-4
- "Betingelser for en MRI-undersøkelse" på side 1-5
- "MRI-beskyttelsesmodus" på side 1-14
- "Grunnleggende konsepter ved MR" på side 1-14
- "Røntgenidentifikator" på side 1-15
- "Advarsler og forholdsregler for et MR betinget pacingsystem" på side 1-17
- "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-19

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Et ImageReady MR betinget pacingsystem består av spesifikke modellkomponenter fra Boston Scientific, inkludert pulsgeneratorene, elektroder, tilbehør, PRM (programmerer/opptaker/monitor) og PRM-programvare. MR betingede pulsgeneratorene kan **enten** brukes sammen med FINELINE II Sterox- / FINELINE II Sterox EZ-elektroder og tilhørende tilbehør (se Tabell 1-2 på side 1-3) **eller** sammen med INGEVITY MRI-elektroder og tilhørende tilbehør (se Tabell 1-2 på side 1-3 og Tabell 1-3 på side 1-3).

ImageReady MRI betingede pacingsystemer er spesielt utviklet for bruk i MRI-undersøkelser som utføres i henhold til betingelsene som er beskrevet i denne tekniske bruksanvisningen. Pulsgeneratoren har en design der bruken av ferromagnetiske materialer som kan påvirke feltene som genereres under en vanlig MRI-undersøkelse, er minimert, og kretsene er konstruert for å tåle spenninger som kan induiseres under MRI. Alle deler av kroppen kan avbildes. Når MR betingede pulsgeneratorene og elektroder fra Boston Scientific brukes sammen, er risikoene forbundet med MRI-undersøkelser, redusert sammenlignet med konvensjonelle pulsgeneratorene og elektroder. Det er fastslått at det implanterte systemet, i motsetning til dets bestanddeler, er MR betinget som beskrevet i ASTM F2503:2008. I tillegg finnes det en MRI-beskyttelsesmodus som kan brukes under undersøkelsen. MRI-beskyttelsesmodusen endrer måten pulsgeneratoren oppfører seg på, og er utformet for å passe til det elektromagnetiske miljøet der MRI-maskinen er plassert. Det kan programmeres en timeout-funksjon som vil avslutte MRI-beskyttelsesmodusen automatisk etter et visst antall timer som velges av brukeren. Disse funksjonene er testet for å kontrollere effektiviteten til designene. Andre MRI-relaterte risikoer reduseres ytterligere ved å følge betingelsene for MRI som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen.

Se Boston Scientifics hjemmeside for ytterligere informasjon:

<http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Det er kun spesielle kombinasjoner av pulsgeneratorene og elektroder som utgjør et ImageReady-pacingsystem. Se tabellene nedenfor for å skille mellom kombinasjoner som kun kan brukes sammen med **1,5 T-maskiner**, og kombinasjoner som kan brukes sammen med både **1,5 T- og 3 T-maskiner**.

Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorene og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 Tesla og 3 Tesla

Tabell 1-1. Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorene og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 T og 3 T

	FINELINE II-elektroder ^a	INGEVITY MRI-elektroder ^b
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	Kun 1,5 T-maskiner. 3 T-maskiner ikke tillatt.	Kun 1,5 T-maskiner. 3 T-maskiner ikke tillatt.
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROPONENT MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	Kun 1,5 T-maskiner. 3 T-maskiner ikke tillatt.	1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt.

a. Ved FINELINE II-elektroder må MRI-maskinen brukes i normal bruksmodus (IKKE i førstenivåstyrt bruksmodus).

b. Ved INGEVITY MRI-elektroder må MRI-maskinen brukes i normal bruksmodus eller i førstenivåstyrt bruksmodus.

ADVARSEL: En kombinert bruk av en **FINELINE II**-elektrode og en **INGEVITY MRI**-elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.

ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med **enten 1,5 T- eller 3 T-maskiner**. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må **kun brukes med 1,5 T-maskiner**.

Systemkonfigurasjon for 1,5 T

Tabell 1-2. Systemkonfigurasjon for 1,5 T

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status
Pulsgeneratorer		
ADVANTIO MRI-pulsgenerator	J065, J066, J067	MR betinget
INGENIO MRI-pulsgenerator	J175, J176, J177	MR betinget
VITALIO MRI-pulsgenerator	J275, J276, J277	MR betinget
FORMIO MRI-pulsgenerator	J279	MR betinget
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR betinget
PROponent MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR betinget
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR betinget
Elektroder og tilbehør		
ADVARSEL: Kombinert bruk av en FINELINE II -elektrode og en INGEVITY MRI -elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.		
FINELINE II Sterox- / Sterox EZ-elektroder		
FINELINE II Sterox-pacingelektrode	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR betinget
FINELINE II Sterox EZ-pacingelektrode	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR betinget
Suturhylse for FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR betinget
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget
INGEVITY MRI-elektroder		
INGEVITY MRI-pacingelektrode	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR betinget
Suturhylse for INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR betinget
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget
ZOOM LATITUDE PRM (programmer/opptaker/monitor) og PRM-programvare		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-programvare	2869	Ikke relevant

a. Se advarselen om at PRM er MR usikker vedrørende PRM.

Systemkonfigurasjon for 3 T

Tabell 1-3. Systemkonfigurasjon for 3 T

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status
Pulsgeneratorer		
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR betinget
PROponent MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR betinget
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR betinget
Elektroder og tilbehør		
INGEVITY MRI-elektroder		
INGEVITY MRI-pacingelektrode	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR betinget
Suturhylse for INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR betinget
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget
ZOOM LATITUDE PRM (programmer/opptaker/monitor) og PRM-programvare		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-programvare	2869	Ikke relevant

a. Se advarselen om at PRM er MR usikker vedrørende PRM.

BETINGELSER FOR BRUK AV MR

Følgende betingelser må oppfylles før en pasient med et ImageReady pacingsystem kan gjennomgå MRI. Før hver undersøkelse må det kontrolleres at betingelsene er oppfylt for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen alltid ligger til grunn for vurderingen av om pasienten er egnet og klar for en MR betinget undersøkelse.

Kardiologi

1. Pasient med et implantert ImageReady MR betinget pacingsystem (se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2).

ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med **enten 1,5 T- eller 3 T-maskiner**. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må **kun brukes med 1,5 T-maskiner**.

ADVARSEL: En kombinert bruk av en **FINELINE II**-elektrode og en **INGEVITY MRI**-elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.

2. Pulsgenerator i MRI-beskyttelsesmodus under MRI-undersøkelsen
3. Bipolar pacing eller pacing slått av
4. Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringssevne på tidspunktet for MRI-undersøkelsen
5. Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion
6. Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR betinget pacingsystemet
7. Ingen hjerterelaterte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør til stede, bortsett fra et ImageReady MR betinget pacingsystem (se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2)
8. Pacingterskel $\leq 2,0$ V hos pacingavhengige pasienter
9. Ingen etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer
10. Ingen tegn på brukket elektrode eller kompromittert pulsgenerator/elektrode-systemintegritet

Radiologi

1. MRI-magnetstyrke på 1,5 T eller 3 T.
 - a. MRI-magnetstyrke på 1,5 T (se Tabell 1-2 på side 1-3 for å finne ut hvilke pulsgeneratorer og elektroder som er testet for bruk sammen med 1,5 T-magneter).
 - Radiofrekvensfelt (RF) på cirka 64 MHz
 - Spatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm) over pacingsystemet
 - b. MRI-magnetstyrke på 3 T (se Tabell 1-3 på side 1-3 for å finne ut hvilke pulsgeneratorer og elektroder som er testet for bruk sammen med 3 T-magneter).
 - RF-felt på cirka 128 MHz
 - Spatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm) over pacingsystemet

ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med **enten 1,5 T- eller 3 T-maskiner**. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må **kun brukes med 1,5 T-maskiner**.

2. Kun horisontale ^1H -protonmaskiner med lukket magnet
3. SAR-grenser (SAR – spesifikk absorpsjonsrate):
 - a. For et ImageReady-pacingsystem med **FINELINE II**-elektroder (se Tabell 1-1 på side 1-2) må SAR-grensene for normal bruksmodus¹ overholdes i hele den aktive MRI-økten:
 - Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 2,0 \text{ W/kg}$
 - Hode, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$
 - b. For et ImageReady-pacingsystem med **INGEVITY MRI** elektroder (se Tabell 1-1 på side 1-2) må SAR-grensene for normal bruksmodus¹ eller førstenivåstyrt bruksmodus² overholdes i hele den aktive MRI-økten:
 - Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 4,0 \text{ W/kg}$
 - Hode, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$

ADVARSEL: En kombinert bruk av en **FINELINE II**-elektrode og en **INGEVITY MRI**-elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.

4. Gradientfeltgrenser: Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens $\leq 200 \text{ T/m/s}$ per akse
5. Ingen lokale mottakercoiler eller lokale overførings-/mottakercoiler plassert direkte over pacingsystemet, bruken av mottakercoiler er ikke begrenset
6. Pasient kun i rygg- eller mageleie
7. Under MRI-undersøkelsen må pasienten monitoreres med pulsoksymetri og/eller elektrokardiograf (EKG)

Tabell 1-4 på side 1-6 og Tabell 1-5 på side 1-10 inneholder ytterligere informasjon om betingelsene for bruk.

BETINGELSER FOR EN MRI-UNDERSØKELSE

Tabell 1-4 på side 1-6 inneholder en oppsummering av kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser som må være oppfylt for at en MR betinget undersøkelse skal kunne utføres. For hver betingelse eller hvert krav er handlinger for å bestemme om pasienten kan gjennomgå undersøkelsen, potensielle kliniske konsekvensene av ikke å oppfylle betingelsene og pasientgruppen som påvirkes mest av manglende overholdelse av betingelsene, angitt.

1. I henhold til IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. utgave.
2. I henhold til IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. utgave.

Tabell 1-4. Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
<p>1. Pasienten har et implantert ImageReady MR betinget pacingsystem.</p> <p><i>For å få informasjon om modellnumrene for MR betingede komponenter og finne en egnet kombinasjon, se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 i denne veiledningen, http://www.bostonscientific-international.com/MRI eller kontakt Boston Scientifics tekniske tjenester.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal. Avles enheten. (Pulsgeneratorens modellnummer vises på PRM-skjermen og i rapporten med MRI-beskyttelsesinnstillinger.) Kontroller pasientens ID-kort. Kontroller røntgenindikatorene på pulsgeneratoren (se Figur 1-1 på side 1-15 og Figur 1-2 på side 1-15). Se etter karakteristiske trekk ved den distale tuppen på FINELINE II Sterox-elektroden (se Figur 1-4 på side 1-16) eller de røntgentette båndene på INGEVITY MRI-elektroden (se Figur 1-6 på side 1-17). Kontroller modellnumrene i "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 i denne veiledningen, på http://www.bostonscientific-international.com/MRI eller ved å kontakte Boston Scientifics tekniske tjenester. Få en bekreftelse fra legen som er ansvarlig for pasientens pacingsystem. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Skade på pulsgeneratoren og/eller elektroden Ustabil pulsgeneratorfunksjon Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

• Riktig MR betinget pulsgenerator og MR betingede elektroder fra Boston Scientific må brukes sammen for å oppnå den tilsiktede risikoreduksjonen som er nødvendig ved MR betingede MRI-undersøkelser.

• En MR betinget pulsgenerator fra en annen produsent kombinert med en MR betinget elektrode fra Boston Scientific (eller omvendt), er ikke et MR betinget system. Det skyldes at komponentene ikke er designet for å fungere sammen i MRI-miljøet.

ADVARSEL: En kombinert bruk av en **FINELINE II**-elektrode og en **INGEVITY MRI**-elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.

ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med **enten 1,5 T- eller 3 T-maskiner**. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må **kun brukes med 1,5 T-maskiner**.

Tabell 1-4. Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
<p>2. Pulsgenerator i MRI-beskyttelsesmodus under MRI-undersøkelsen.</p> <p><i>Effekter av RF- eller gradientfelt skaper et potensial for oversensing og/eller induert spenning i pulsgeneratoren. MRI-beskyttelsesmodus er ment å dempe disse effektene.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Innstill pulsgeneratoren på MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av PRM. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier
<p>3. Bipolar pacing i kamre der pacing forekommer i MRI-beskyttelsesmodus.</p> <p><i>Unipolare elektrodekonfigurasjoner øker risikoen for induert spenning i elektrodesystemet. Bipolar ventrikelpacing er nødvendig for å understøtte Safety Core-modus hvis man har gått inn i Safety Core fra MRI-beskyttelsesmodus.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Bekreft at pacingelektrodekonfigurasjonen er bipolar. Hvis den er unipolar, må den innstilles på bipolar. <i>Unipolar konfigurasjon av elektroden som brukes til pacing i MRI-beskyttelsesmodus, vil hindre at systemet går over i MRI-beskyttelsesmodus.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope Hvis man har gått over i Safety Core fra MRI-beskyttelsesmodus, vil Safety Core-pacing ikke finne sted ved fravær av en funksjonell bipolar ventrikulær pacingelektrode. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier
<p>4. Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller kompromittert varmeregulering på tidspunktet for MRI-undersøkelsen.</p> <p><i>Preaksisterende forhøyet temperatur kommer i tillegg til en eventuell MRI-indusert oppvarming.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens kroppstemperatur før MRI-undersøkelsen. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisk signif kante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pasienter med høye registreringsterskler
<p>5. Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion.</p> <p><i>Elektrodebaner som er assosiert med ikke-pektorale implanteringssteder, utgjør en risiko for oppvarming, feil stimulering og induert arytmi.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal. Kontroller ved hjelp av en fysisk undersøkelse eller bruk av røntgen. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signif kante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Feil pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren i lommen Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

Tabell 1-4. Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
<p>6. Minst seks uker er gått siden implanteringen og/eller siden elektroden ble kontrollert eller det ble foretatt en kirurgisk modifisering av det MR betingede pacingsystemet.</p> <p><i>En 6-ukers tilhelingsperiode tillater dannelse av arrev og kapselmodning som reduserer konsekvensene av oppvarming, vibrasjon og bevegelse som MRI-maskinens magnetfelt kan skape.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal og/eller ID-kort. Kontroller PRM-dataene for den brukerangitte implanteringsdatoen hvis dette er tilgjengelig. <p><i>Etter at brukeren har bedt om å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus, viser PRM en melding hvis den beregnede tiden siden oppbevaringsmodus ble avsluttet, er mindre enn eller lik seks uker. (Kontroller at PRM er innstilt på riktig dato og klokkeslett for å sikre nøyaktighet.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Økt forekomst av elektrodeforskyvning grunnet ufullstendig kapselmodning Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren i lommen 	<ul style="list-style-type: none"> Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p>7. Ingen hjerte relaterte implanterte enheter eller tilbehør er til stede, bortsett fra et ImageReady MR betinget pacingsystem (se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2).</p> <p><i>Hvis andre hjerterimplantater eller tilbehør som elektrodeadaptere, forlengere eller etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer er til stede, kan det redusere hvor effektivt et ImageReady MR betinget pacingsystem er når det gjelder å redusere risikoene ved en MRI-undersøkelse.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal. Få en bekreftelse fra legen som er ansvarlig for pasientens pacingsystem. Kontroller røntgenbilder. Kontroller modellnumrene i denne veiledningen ("Beskrivelse av systemet" på side 1-2) eller på http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>Før å få informasjon om modellnumrene for MR betingede komponenter og finne en egnet kombinasjon, se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 i denne veiledningen, http://www.bostonscientific-international.com/MRI eller kontakt Boston Scientifics tekniske tjenester.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p>8. Pacingterskel $\leq 2,0$ V hos pacingavhengige pasienter.</p> <p><i>Pulsgeneratorens pulssamplityde i MRI-beskyttelsesmodus er innstilt på 5,0 V, noe som gir minst en doblett sikkerhetsmargin for pasienter med en pacingterskel på $\leq 2,0$ V, pluss ytterligere 1,0 V for å motvirke gradientinduserte pacingpulsforskyvninger.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se pasientens journal for å få informasjon om de siste pacingterskelverdiene, eller kjør en pacingterskeltest. <p><i>Enheden vil sjekke de sist registrerte resultatene fra pacingterskeltesten for hvert kammer når MRI-beskyttelsesmodus er programmert, og det vises en melding på PRM-skjermen hvis $> 2,0$ V.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter

Tabell 1-4. Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
<p>9. Ingen etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer.</p> <p><i>Etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer kan i betydelig grad redusere hvor effektivt det ImageReady MR betingede pacingsystemet er når det gjelder å redusere risikoene forbundet med en MRI-undersøkelse.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal. Få en bekreftelse fra legen som er ansvarlig for pasientens pacingsystem. Kontroller røntgenbilder. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signif kante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p>10. Ingen tegn på brukket elektrode eller kompromittert pulsgenerator/elektrode-systemintegritet.</p> <p>Elektrodeimpedansverdier innenfor det programmerte normalområdet. Ingen registrering av eller tegn på skade på pulsgeneratorens tetningsplugg og fremre elektrodetetningsringer.</p> <p><i>Unormale elektrodeimpedansverdier kan tyde på en kort eller åpen krets i elektrodesystemet. Dette kan føre til unormale ledningsbaner og indusert spenning. Ødelagte ledere i elektrodesystemet kan føre til økt potensial for oppvarming ved elektrodetuppen. En skadet tetningsplugg eller fremre elektrodetetningsring kan fremme vekselstrømbaner under en MRI-undersøkelse.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se pasientens journal for å få informasjon om de siste elektrodeimpedansverdiene. Gjennomgå de daglige målingene i skjermbildet Leads Status Summary (Elektrodestatussammen- drag) for å kontrollere hvor stabile verdiene for pacingimpedans, pacingterskel og intrinsisk amplitude er over tid. Se pasientens journal fra implanteringsprosedyren. Se pasientens journal for å få informasjon om tidligere støy på EGM-er. <p><i>Enheden måler elektrodeimpedansen etter at brukeren har bedt om å gå over i MRI-beskyttelsesmodus, og det vises en melding på PRM-skjermen hvis verdiene er utenfor det programmerte normalområdet.</i></p> <p><i>En historikk med støy på EGM-er kan være en indikasjon på en skadet tetningsplugg eller skadede fremre elektrodetetningsringer.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signif kante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing, som kan føre til presynkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

Tabell 1-5 på side 1-10 oppsummerer radiologirelaterte betingelser for bruk som må være oppfylt for at en MR betinget MRI-undersøkelse skal kunne utføres. For hver betingelse eller hvert krav er handlinger for å bestemme om pasienten kan gjennomgå undersøkelsen, potensielle kliniske konsekvensene av ikke å oppfylle betingelsene og pasientgruppen som påvirkes mest av manglende overholdelse av betingelsene, angitt.

Tabell 1-5. Radiologiske betingelser

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
1. MRI-magnetstyrke på 1,5 T eller 3 T (se a og b nedenfor).			
<p>1a. MRI-magnetstyrke på 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none">RF-felt på cirka 64 MHzSpatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm) over pacingsystemet	<ul style="list-style-type: none">Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-maskinen.Se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 for å finne ut hvilke komponenter som er testet for bruk sammen med 1,5 T-magneter.	<ul style="list-style-type: none">Indusert arytmiKlinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevetSkade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingenFysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodeneUbehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren	<ul style="list-style-type: none">Pacingavhengige pasienterPasienter med økt tendens til vedvarende arytmierPasienter med høye registreringsterskler
<p><i>ImageReady-pacingsystemene er designet spesielt for å redusere farene som er forbundet med 1,5 T- eller 3 T-magneter. Systemets respons på andre magnetstyrker er ikke blitt evaluert. Se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 for å finne ut hvilke komponenter som er testet for bruk sammen med 1,5 T-magneter.</i></p> <p><i>Systemets respons på spatiale gradienter som er høyere enn 50 T/m (5000 G/cm), er ikke blitt evaluert.</i></p> <p>ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med enten 1,5 T- eller 3 T-maskiner. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må kun brukes med 1,5 T-maskiner.</p>			
<p>1b. MRI-magnetstyrke på 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none">RF-felt på cirka 128 MHzSpatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm) over pacingsystemet	<ul style="list-style-type: none">Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-maskinen.Se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 for å finne ut hvilke komponenter som er testet for bruk sammen med 3 T-magneter.	<ul style="list-style-type: none">Indusert arytmiKlinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevetSkade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingenFysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodeneUbehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren	<ul style="list-style-type: none">Pacingavhengige pasienterPasienter med økt tendens til vedvarende arytmierPasienter med høye registreringsterskler

Tabell 1-5. Radiologiske betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
<ul style="list-style-type: none">ImageReady-pacingsystemene er designet spesielt for å redusere farene som er forbundet med 1,5 T- eller 3 T-magneter. Systemets respons på andre magnetstyrker er ikke blitt evaluert. Se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 for å finne ut hvilke komponenter som er testet for bruk sammen med 3 T-magneter.Systemets respons på spatiale gradienter som er høyere enn 50 T/m (5000 G/cm), er ikke blitt evaluert. <p>ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med enten 1,5 T- eller 3 T-maskiner. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må kun brukes med 1,5 T-maskiner.</p>			
2. Kun horisontale ¹ H-protonmaskiner med lukket magnet. ImageReady-pacingsystemene er designet spesielt for å redusere farene som er forbundet med horisontale MRI-maskiner med lukket magnet.	<ul style="list-style-type: none">Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-maskinen.	<ul style="list-style-type: none">Indusert arytmiKlinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevetFeil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende pacing som kan føre til presynkope eller synkopeSkade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingenFysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodeneUbehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren	<ul style="list-style-type: none">Pacingavhengige pasienterPasienter med økt tendens til vedvarende arytmierPasienter med høye registreringsterskler
3. SAR-grenser (se a og b nedenfor).			

Tabell 1-5. Radiologiske betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
<p>3a. SAR-grensene for normal bruksmodus må overholdes i hele den aktive MRI-økten med et ImageReady pacingsystem med FINELINE II-elektroder.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 2,0$ W/kg • Hode, $\leq 3,2$ W/kg <p>ADVARSEL: En kombinert bruk av en FINELINE II-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.</p> <p><i>Et ImageReady-pacingsystem med FINELINE II-elektroder er spesielt utviklet for å redusere farene forbundet med normal bruksmodus. Systemets respons på andre MRI-maskininnstillinger er ikke blitt evaluert.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at MRI-maskinen brukes i normal bruksmodus (IKKE i førstenivåstyrt bruksmodus). 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisk signif kante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet • Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende pacing som kan føre til presynkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med høye registreringsterskler
<p>3b. SAR-grensene for normal bruksmodus eller førstenivåstyrt bruksmodus må overholdes i hele den aktive MRI-økten med et ImageReady pacingsystem med INGEVITY MRI-elektroder.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 4,0$ W/kg • Hode, $\leq 3,2$ W/kg <p>ADVARSEL: En kombinert bruk av en FINELINE II-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.</p> <p><i>Et ImageReady-pacingsystem med INGEVITY MRI-elektroder er designet spesielt for å redusere farene forbundet med normal bruksmodus eller førstenivåstyrt bruksmodus. Systemets respons på andre MRI-maskininnstillinger er ikke blitt evaluert.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at MRI-maskinen brukes i normal bruksmodus eller førstenivåstyrt bruksmodus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisk signif kante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet • Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende pacing som kan føre til presynkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med høye registreringsterskler

Tabell 1-5. Radiologiske betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
<p>4. Gradientfeltgrenser: Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse.</p> <p><i>Systemets respons på andre MRI-maskiner og på gradientsvingningsfrekvenser som er høyere enn 200 T/m/s per akse, er ikke blitt evaluert.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-maskinen. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende pacing som kan føre til presynkope eller synkope Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier
<p>5. Ingen lokale mottakercoiler eller lokale overførings-/mottakercoiler plassert direkte over pacingsystemet, bruken av mottakercoiler er ikke begrenset.</p> <p><i>Systemets respons på lokale overføringscoiler eller overførings-/mottakercoiler plassert direkte over pacingsystemet, er ikke blitt evaluert.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at ingen lokale overføringscoiler eller overførings-/mottakercoiler er plassert direkte over pacingsystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Ustabil pulsgeneratorfunksjon Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

Tabell 1-5. Radiologiske betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-undersøkelse (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er størst for
<p>6. Under undersøkelsen må pasienten ligge i rygg- eller mageleie.</p> <p><i>ImageReady-pacingsystemene er designet spesielt for å redusere farene forbundet med at pasienten ligger i rygg- eller mageleie. Systemets respons på andre pasientposisjoner er ikke blitt evaluert.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at pasienten ligger i riktig posisjon under MRI-undersøkelsen. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Feil pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringskter
<p>7. Under MRI-undersøkelsen må pasienten monitoreres med pulsoksymetri og/eller elektrokardiograf (EKG).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pasienten må monitoreres under undersøkelsen. 	<ul style="list-style-type: none"> Manglende monitorering av pasienten kan føre til at potensielt farlige endringer i pasientens hjerterfunksjon eller hemodynamiske funksjon ikke registreres 	<ul style="list-style-type: none"> Alle pasienter

MRI-BESKYTTELSESMODUS

Når det klargjøres for en MRI-undersøkelse, innstilles pulsgeneratoren på MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av PRM. MRI-beskyttelsesmodusen endrer visse pulsgeneratorfunksjoner for å redusere risikoene forbundet med å eksponere pacingsystemet for MRI-miljøet. "Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3 inneholder en liste over funksjoner som er deaktivert midlertidig i MRI-beskyttelsesmodus.

GRUNNLEGGENDE KONSEPTER VED MR

MRI er et diagnostisk verktøy som bruker tre typer magnetiske og elektromagnetiske felt til avbildning av bløtvev i kroppen:

- Et statisk magnetfelt som genereres av en superledende elektromagnetisk coil, vanligvis med en styrke på 1,5 eller 3 T.
- Gradientmagnetfelt med mye lavere intensitet, men med høy endringfrekvens over tid. Tre sett med gradientcoils brukes til å danne gradientfeltene.
- Et pulset radiofrekvensfelt (RF) som genereres av RF-overføringscoiler (ca. 64 MHz for 1,5 T og 128 MHz for 3 T).

Disse feltene kan generere fysiske krefter eller elektriske strømmer som kan påvirke funksjonen til aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMDs), for eksempel pulsgeneratorene og elektroder. Derfor er det kun pasienter med et implantert pacingsystem som er designet, optimalisert og testet for å fungere riktig under spesifikke forhold under en MRI-undersøkelse, som kan gjennomgå undersøkelsen. Ved å overholde betingelsene for bruk av MRI, som er angitt i denne

tekniske bruksanvisningen ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4), kan pasienter med et ImageReady MR betinget pacingsystem gjennomgå MRI-undersøkelser med en risiko som er redusert til dagens beste behandlingsstandard.

RØNTGENIDENTIFIKATOR

ImageReady MR betingede pulsgeneratorer har en identif kator som er synlig ved bruk av røntgen eller fluoroskopi (Figur 1-1 på side 1-15 og Figur 1-2 på side 1-15). Identif katoren består av en utfylt trekant som angir MR betinget status, bokstavene BSC som identif serer Boston Scientific som produsent, og enten tallet 011 eller 012 for å identif sere modell 2869 av PRM-programvaren som er nødvendig for å kommunisere med pulsgeneratoren.

- Tallet 011 vises på pulsgeneratorene ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI og FORMIO MRI. Disse kan kun brukes med 1,5 T-magneter.



Figur 1-1. Røntgenidentifikator for ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI og FORMIO MRI

- Tallet 012 vises på pulsgeneratorene ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI og ACCOLADE MRI. Disse kan brukes med enten 1,5 T- eller 3 T-magneter.

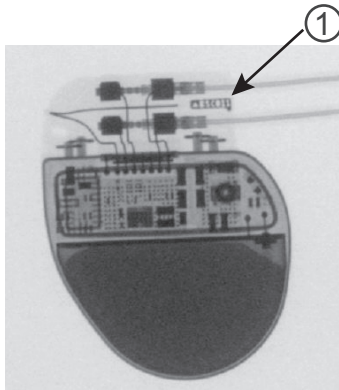


Figur 1-2. Røntgenidentifikator for ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI og ACCOLADE MRI

Identif katoren er plassert på pulsgeneratorens koblingsblokk (se Figur 1-3 på side 1-16 og Figur 1-5 på side 1-17).

ImageReady-pacingsystem med FINELINE II-elektroder

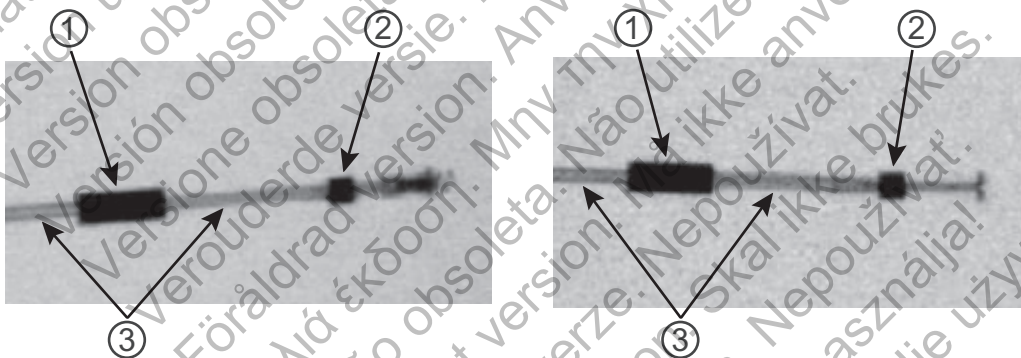
Figur 1-3 på side 1-16 viser et fluoroskopisk bilde av en INGENIO MRI-pulsgenerator med tilkoblede FINELINE II Sterox-elektroder. Pulsgeneratorens røntgenidentif kator er synlig på høyre side av koblingsblokken.



[1] Plassering av pulsgeneratorens røntgenidentifikator

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

FINELINE II Sterox-elektroder har ikke en røntgenidentifikator. Figur 1-4 på side 1-16 viser fluoroskopiske bilder av den distale tuppen av FINELINE II Sterox EZ-elektroder med aktiv fiksering (Figur 1-4 på side 1-16, venstre) og FINELINE II Sterox-elektroder med passiv fiksering (Figur 1-4 på side 1-16, høyre). Pilene viser de fysiske egenskapene i området der elektrodens distale tupp er.



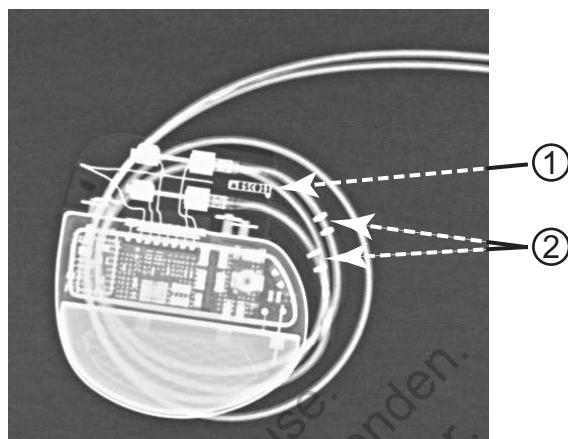
[1] Anodering med konstant diameter [2] Fluoroskopimarkør rett proksimalt for den distale tuppen [3] Co-radial coil med konstant diameter

Figur 1-4. Fluoroskopiske bilder av den distale tuppen til FINELINE II Sterox EZ-elektroder med aktiv fiksering (venstre) og FINELINE II Sterox-elektroder med passiv fiksering (høyre).

Figur 1-4 på side 1-16 er satt inn som en referanse for å gjøre det enklere å gjenkjenne FINELINE II Sterox-elektroder ved bruk av fluoroskopi eller røntgen. Den primære metoden for å identifisere elektrodene skal være pasientens journal.

ImageReady-pacingsystem med INGEVITY MRI-elektroder

Figur 1-5 på side 1-17 viser et fluoroskopisk bilde av en VITALIO MRI-pulsgenerator med tilkoblede INGEVITY MRI-elektroder. To røntgentette bånd nær elektrodeterminalen (se også Figur 1-6 på side 1-17) bidrar til å identifisere INGEVITY MRI-elektroder som komponenter i et MR betinget pacingsystem. Den primære metoden for å identifisere elektrodene skal være pasientens journal. Pulsgeneratorens røntgenidentifikator er synlig på høyre side av koblingsblokken.



[1] Pulsgeneratorens røntgenidentifikator [2] Røntgentette bånd på INGEVITY MRI-elektrode

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



[1] Røntgentette bånd

Figur 1-6. Røntgentette bånd nær INGEVITY MRI-elektrodeterminalen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR ET MR BETINGET PACINGSYSTEM

Generelt

ADVARSEL: Hvis ikke alle betingelsene for bruk av MRI oppfylles ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4), oppfyller ikke MRI-undersøkelsen av pasienten kravene til MR betingelse for det implanterte systemet, og det kan oppstå alvorlig skade på pasienten, eventuelt kan pasienten dø, og/eller skade på det implanterte systemet.

Se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-19 for å få informasjon om potensielle uønskede hendelser som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke oppfylles.

MERKNAD: Tabell 1-4 på side 1-6 og Tabell 1-5 på side 1-10 inneholder informasjon om de økte risikoene som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke overholdes. Denne informasjonen er ment å være en hjelp ved gjennomføring av en risiko/nytte-analyse for å avgjøre om en pasient som ikke oppfyller alle de angitte kriteriene for statusen MR betinget, kan gjennomgå MRI-undersøkelsen eller ikke. Alternativer, inkludert andre avbildningsmetoder, kan også vurderes.

ADVARSEL: En kombinert bruk av en **FINELINE II**-elektrode og en **INGEVITY MRI**-elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.

ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med **enten 1,5 T- eller 3 T-maskiner**. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må **kun brukes med 1,5 T-maskiner**.

ADVARSEL: En ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lungeredning (HLR), må være til stede under MRI-undersøkelsen i tilfelle pasienten får behov for dette.

ADVARSEL: MRI etter at statusen Explant (Eksplantering) er nådd, kan føre til for tidlig utlading av batteriet, et forkortet tidsvindu for utskifting av enheten eller plutselig tap av pacing. Etter å ha utført MRI på en enhet som har nådd statusen Explant (Eksplantering), må pulsgeneratorens funksjonalitet bekreftes, og utskifting av enheten må planlegges.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-maskinen før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4).

Programmeringshensyn

ADVARSEL: Hvis MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) er innstilt på Off (Av) og pacingmodusen samtidig er innstilt på Off (Av), vil pasienten ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI-beskyttelsesmodusen og tilbake til normal bruk.

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av pacingamplitude for MRI-beskyttelsesmodus for pacingavhengige pasienter med høye pacingterskler (> 2,0 V). Programmering av pacingamplituder på mindre enn 5,0 V er tilgjengelig som en mulighet ved ekstrakardial stimulering (for eksempel ved diafragmatisk stimulering for RV-pacing). Hvis pacingamplituden programmeres til under 5,0 V, bør en egnet sikkerhetsmargin (2 x pacingterskelen + 1,0 V) opprettholdes. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin kan resultere i tap av registrering.

ADVARSEL: Gå ut av MRI-beskyttelsesmodusen etter at MRI-undersøkelsen er ferdig. Hvis MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) innstilles på Off (Av), vil pulsgeneratoren være i MRI-beskyttelsesmodus helt til den omprogrameres. Forlenget bruk av MRI-beskyttelsesmodus (som kan skje hvis timeout-funksjonen innstilles på Off (Av)) kan føre til at batteriet lades ut raskere. I tillegg kan forlenget eksponering av en pasient for den valgte XOO-modusen være skadelig for pasientens helse.

Sikkerhetsmodus

ADVARSEL: Hvis pulsgeneratoren går over i sikkerhetsmodus fra MRI-beskyttelsesmodus, skjer ikke backup-pacing i følgende situasjoner:

- dersom en funksjonell bipolar ventrikulær pacingelektrode ikke er i bruk
- hvis pacingmodusen under innstillingene for MRI-beskyttelsesmodus er innstilt på Off (Av), fortsetter pulsgeneratoren permanent med pacingmodusen innstilt på Off (Av), og pasienten vil ikke motta pacingterapi før pulsgeneratoren skiftes ut

ADVARSEL: Det må ikke utføres MRI på en pasient som har en enhet der Safety Core er aktivert. Pacingmodusen Safety Core er VVI-unipolar, noe som betyr at i et MRI-miljø vil pasienten ha økt risiko for induert arytmie, feil pacing, hemming av pacing og uregelmessig intermitterende registrering eller pacing.

Unntak for MRI-stedets sone III

ADVARSEL: Programmereren/opptakeren/monitoren (PRM) er MR-usikker og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som defineres av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. PRM må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

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

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke skje på en MRI Zone III (og høyere) som def nert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylet, er ikke MR betinget og bør ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-området Sone III eller IV-områder.

Forholdsregler

OBS: Legen som velger parametrene for MRI-beskyttelsesmodus, må bruke faglig dømmekraft til å evaluere den enkelte pasientens toleranse for pacingparametrene som kreves i forbindelse med en MR betinget undersøkelse, og ta hensyn til de fysiske forholdene under en MRI-undersøkelse (for eksempel lang tid i ryggleie).

OBS: Hvis det MR betingede pacingsystemet går over i Safety Core-modus under MRI-beskyttelsesmodus og pacingmodusen er innstilt på en annen verdi enn Off (Av), vil pacingen i MRI-beskyttelsesmodus automatisk gå over til VOO-modus, bipolar RV-konf gurasjon (sensing og pacing), en pacingpulsamplitude på 5,0 V, en pulsbredde på 1,0 ms og en pacingfrekvens på 72,5 min⁻¹ som sikkerhetsmodus.

OBS: Det implanterte pacingsystemet kan skape artefakter på MRI-bildet (se "3. Klargjøre pasienten for MRI-undersøkelsen" på side 2-15).

MERKNAD: Alle de vanlige risikoene som er forbundet med en MRI-prosedyre, gjelder også for MRI-undersøkelser med det MRI betingede pacingsystemet. Se MRI-maskindokumentasjonen for å få en komplett liste over risikoer som er forbundet med MRI.

MERKNAD: Andre implanterte enheter eller pasientforhold kan gjøre pasienten uegnet for MRI, uavhengig av statusen til pasientens ImageReady MR betingede pacingsystem.

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

Potensielle uønskede hendelser varierer avhengig av om betingelsene for bruk av MRI ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4) er oppfylt eller ikke. Kardiologens tekniske manual for pulsgeneratoren inneholder en fullstendig liste over potensielle uønskede hendelser.

MRI av pasienter når betingelsene for bruk er oppfylt, kan føre til følgende potensielle uønskede hendelser:

- Indusert arytmi
- Bradykardi
- Død
- Ubegag for pasienten på grunn av svak bevegelse eller oppvarming av enheten
- Bivirkninger ved pacing i MRI-beskyttelsesmodus ved forhøyet fast frekvens og økt effekt, inkludert redusert evne til fysisk aktivitet, akselerering av hjertesvikt og konkurrerende pacing / indusert arytmi
- Synkope

MRI av pasienter når betingelsene for bruk **IKKE** er oppfylt, kan føre til følgende potensielle uønskede hendelser:

- Indusert arytmi

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

- Bradykardi
- Skade på pulsgeneratoren og/eller elektrodene
- Ustabil pulsgeneratorfunksjon
- Feil pacing, hemming av pacing, manglende pacing
- Økt elektrodeforskyvning (innen 6 uker etter implantering eller revisjon av systemet)
- Uregelmessig eller intermitterende registrering eller pacing
- Endret pacingterskel
- Død
- Ubehag for pasienten på grunn av bevegelse eller oppvarming av enheten
- Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene
- Endret sensing
- Synkope

PROTOKOLL FOR MRI-PROSEDYRE

KAPITTEL 2

Kapitlet inneholder følgende tema:

- "Pasientfyt" på side 2-2
- "Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3
- "Oppgaver før MRI-undersøkelsen" på side 2-5
- "Under MRI-undersøkelsen" på side 2-15
- "Etter MRI-undersøkelsen" på side 2-16

Før du fortsetter med denne MRI-prosedyreprotokollen, må du kontrollere at pasienten og MRI-maskinen oppfyller betingelsene for bruk av MRI ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4). Denne kontrollen må utføres før hver undersøkelse for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen alltid er brukt for å vurdere om pasienten kan gjennomgå en MR betinget undersøkelse.

ADVARSEL: Hvis ikke alle betingelsene for bruk av MRI oppfylles ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4), oppfyller ikke MRI-undersøkelsen av pasienten kravene til MR betingelse for det implanterte systemet, og det kan oppstå alvorlig skade på pasienten, eventuelt kan pasienten dø, og/eller skade på det implanterte systemet.

Se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-19 for å få informasjon om potensielle uønskede hendelser som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke oppfylles.

MERKNAD: Tabell 1-4 på side 1-6 og Tabell 1-5 på side 1-10 inneholder informasjon om de økte risikoene som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke overholdes. Denne informasjonen er ment å være en hjelp ved gjennomføring av en risiko/nytte-analyse for å avgjøre om en pasient som ikke oppfyller alle de angitte kriteriene for statusen MR betinget, kan gjennomgå MRI-undersøkelsen eller ikke. Alternativer, inkludert andre avbildningsmetoder, kan også vurderes.

PASIENTFLYT

Et eksempel på en pasientflytsekvens for en pasient med et ImageReady-pacingsystem som har behov for en MRI-undersøkelse, er beskrevet nedenfor. Hvis du vil ha en mer detaljert beskrivelse av programmerings- og MRI-prosedyren, kan du se dette kapittelet.

1. MRI-anbefales til pasienten av en spesialist (for eksempel ortoped eller onkolog).
2. Pasienten, spesialisten eller radiologen kontakter elektrofysiologen/kardiologen som håndterer pasientens MR betingede pacingsystem.
3. Elektrofysiologen/kardiologen avgjør om pasienten er egnet for MRI i henhold til informasjonen i denne tekniske bruksanvisningen.
4. Hvis pasienten kan gjennomgå MR, brukes PRM til å innstille pulsgeneratoren på MRI-beskyttelsesmodus så tett opp mot undersøkelsen som mulig. Rapporten med MRI-beskyttelsesinnstillinger skrives ut, plasseres i pasientens journal og gis til radiologipersonellet. Rapporten dokumenterer MRI-modusinnstillinger og -detaljer. Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper. Hver elektrode som er implantert i pasienten, identifiseres, og denne informasjonen formidles til helsepersonell som er involvert i MRI-undersøkelsen.
5. Radiologen kontrollerer pasientjournalen og/eller den utskrevne rapporten. Hvis timeout-funksjonen brukes, kontrollerer radiologen at det er tilstrekkelig tid igjen til å fullføre MRI-undersøkelsen.
6. Pasienten gjennomgår undersøkelsen i henhold til protokollen som er beskrevet i dette kapittelet.
7. Pulsgeneratoren innstilles slik den var før MR, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av PRM. Oppfølgingstesting av pacingsystemet kan utføres.

GENERELL INFORMASJON OM MRI-BESKYTTELSESMODUS

Før pasienten kan gjennomgå en MRI-undersøkelse, må et ImageReady MR betinget pacingsystem innstilles på MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av PRM (se Tabell 2-1 på side 2-5). I MRI-beskyttelsesmodus:

- Pacingmodusalternativene inkluderer asynkron pacing eller ingen pacing (DOO, AOO, VOO eller Off (Av)). Off (Av) skal bare brukes hvis det vurderes at pasienten er klinisk i stand til ikke å få pacing i løpet av tiden pulsgeneratoren er i MRI-beskyttelsesmodus, inkludert i løpet av MRI-undersøkelsen.

Den programmerte pacingmodusen før enheten går over i MRI-beskyttelsesmodus, bestemmer standardpacingmodus med MRI-beskyttelse. Hvis man for eksempel går over i MRI-beskyttelsesmodus fra DDD(R), vil pacingmodusen være DOO. Deretter kan de andre pacingmodusalternativene velges.

ADVARSEL: Programmereren/opptakeren/monitoren (PRM) er MR-usikker og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som def nert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. PRM må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Hvis pulsgeneratoren går over i sikkerhetsmodus fra MRI-beskyttelsesmodus, skjer ikke backup-pacing i følgende situasjoner:

- dersom en funksjonell bipolar ventrikulær pacingelektrode ikke er i bruk
- hvis pacingmodusen under innstillingene for MRI-beskyttelsesmodus er innstilt på Off (Av), fortsetter pulsgeneratoren permanent med pacingmodusen innstilt på Off (Av), og pasienten vil ikke motta pacingterapi før pulsgeneratoren skiftes ut
- Lower Rate Limit (Basisfrekvens) er nominelt innstilt på 20 min⁻¹ over utgangs-LRL, og kan programmeres i normale trinn. For både den nominelle innstillingen basert på LRL, og den programmerbare innstillingen er maksimumsverdien 100 min⁻¹.
- Atriell pulsamplitude og ventrikulær pulsamplitude er nominelt innstilt på 5,0 V og kan programmeres i normale trinn på mellom 2,0 V og 5,0 V.

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av pacingamplitude for MRI-beskyttelsesmodus for pacingavhengige pasienter med høye pacingterskler (> 2,0 V). Programmering av pacingamplituder på mindre enn 5,0 V er tilgjengelig som en mulighet ved ekstrakardial stimulering (for eksempel ved diafragmatisk stimulering for RV-pacing). Hvis pacingamplituden programmeres til under 5,0 V, bør en egnet sikkerhetsmargin (2 x pacingterskelen + 1,0 V) opprettholdes. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin kan resultere i tap av registrering.

- AV Delay (AV-forsinkelse) er innstilt på 100 ms
- Pulsbredden er fast innstilt på 1,0 ms for begge kamre

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

- En timeout-funksjon er nominelt innstilt på 24 timer og har de programmerbare verdiene Off (Av), 12, 24 og 48 timer

ADVARSEL: Gå ut av MRI-beskyttelsesmodusen etter at MRI-undersøkelsen er ferdig. Hvis MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) innstilles på Off (Av), vil pulsgeneratoren være i MRI-beskyttelsesmodus helt til den omprogrammeres. Forlenget bruk av MRI-beskyttelsesmodus (som kan skje hvis timeout-funksjonen innstilles på Off (Av)) kan føre til at batteriet lades ut raskere. I tillegg kan forlenget eksponering av en pasient for den valgte XOO-modusen være skadelig for pasientens helse.

MERKNAD: 24 timer i MRI-beskyttelsesmodus (med pacing på) reduserer pulsgeneratorens levetid med cirka 5 dager.

OBS: Legen som velger parametrene for MRI-beskyttelsesmodus, må bruke faglig dømmekraft til å evaluere den enkelte pasientens toleranse for pacingparametrene som kreves i forbindelse med en MR betinget undersøkelse, og ta hensyn til de fysiske forholdene under en MRI-undersøkelse (for eksempel lang tid i ryggleie).

Følgende funksjoner er deaktivert i MRI-beskyttelsesmodus:

- Automatisk PaceSafe RV-registrering
- Automatisk PaceSafe RA-terskel
- Hjertesensing
- Daglig diagnostikk (elektrodeimpedans, intrinsisk amplitude, pacingterskel)
- Bevegelses- og respirasjonssensorer
- Magnetregistrering
- RF-telemetri
- Overvåkning av batterispenning

Følgende forhold som gjelder enheten, vil gjøre at brukeren ikke kan aktivere MRI-beskyttelsesmodus (se referanseguiden for pulsgeneratoren for å få mer informasjon om dette):

- Batteriet er utladet
- Pulsgeneratoren er i oppbevaringsmodus
- Pulsgeneratoren er i elektrokautiseringsmodus
- Pulsgeneratoren er i Safety Core-modus (sikkerhetsmodus)
- Diagnostikktest pågår
- EP-test pågår

ADVARSEL: MRI etter at statusen Explant (Eksplantering) er nådd, kan føre til for tidlig utlading av batteriet, et forkortet tidsvindu for utskifting av enheten eller plutselig tap av pacing. Etter å ha utført MRI på en enhet som har nådd statusen Explant (Eksplantering), må pulsgeneratorens funksjonalitet bekreftes, og utskifting av enheten må planlegges.

ADVARSEL: Det må ikke utføres MRI på en pasient som har en enhet der Safety Core er aktivert. Pacingmodusen Safety Core er VVI-unipolar, noe som betyr at i et MRI-miljø vil pasienten ha økt risiko for induisert arytm, feil pacing, hemming av pacing og uregelmessig intermitterende registrering eller pacing.

Tabell 2-1. MRI-beskyttelsesparametere

Parameter	Programmerbare verdier	Nominell
MRI Brady Mode (Bradykardimodus for MR)	Off (Av), VOO, AOO, DOO	DOO for DDD(R), DDI(R) eller DOO normale bradykardimoduser, VOO for VDD(R), VVI(R) eller VOO normale bradykardimoduser, AOO for AAI(R) eller AOO normal bradykardimodus; Off (Av) for normal bradykardimodus Off (Av)
MRI Lower Rate Limit (Basisfrekvens for MR) (LRL) (min ⁻¹)	30, 35, ..., 100	20 min ⁻¹ over LRL i normalmodus
MRI Atrial Amplitude (Atrieamplitude for MR) (V)	2,0, 2,1, ..., 3,5, 4,0, ..., 5,0	5,0 (toleranse ± 15 % eller ± 100 mV, den som er høyest) ^a
MRI Ventricular Amplitude (Ventrikkelamplitude for MR) (V)	2,0, 2,1, ..., 3,5, 4,0, ..., 5,0	5,0 (toleranse ± 15 % eller ± 100 mV, den som er høyest) ^a
MRI Protection Time-Out (Timeout for MRI-beskyttelse) (timer)	Off (Av), 12, 24, 48	24

a. Ved overgangen til MRI-beskyttelsesmodus kan det ta opptil 6 hjertepacingsykluser før pacingamplituden er innenfor det spesifikerte toleranseområdet.

OPPGAVER FØR MRI-UNDERSØKELSEN

Tre oppgaver må utføres før MRI-undersøkelsen:

1. Klargjør pulsgeneratoren for MRI-undersøkelsen ved å innstille den på MRI-beskyttelsesmodus ("1. Programmere pulsgeneratoren for en MRI-undersøkelse" på side 2-5)
2. Bekreft MRI-maskinens innstillinger og konfigurasjon ("2. Bekreft MRI-maskinens innstillinger og konfigurasjon" på side 2-14)
3. Klargjør pasienten for undersøkelsen ("3. Klargjør pasienten for MRI-undersøkelsen" på side 2-15)

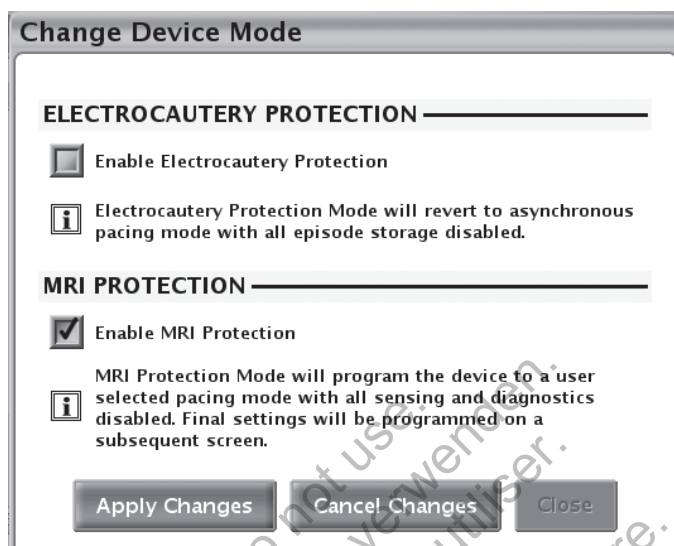
1. Programmere pulsgeneratoren for en MRI-undersøkelse

Bruk PRM til å programmere at pulsgeneratoren skal gå over i MRI-beskyttelsesmodus.

MERKNAD: Oppretthold tilgang til programmererstaven, ettersom RF-telemetri blir utilgjengelig under prosessen med å gå over i MRI-beskyttelsesmodus.

I hovedskjermbildet aktiverer du MRI-beskyttelsesmodus med knappen Device Mode (Enhetens modus).

Brukeren velger enten Cancel Changes (Avbryt endringer) eller Apply Changes (Bruk endringer) for å fortsette prosessen med å gå over i MRI-beskyttelsesmodus (Figur 2-1 på side 2-6).

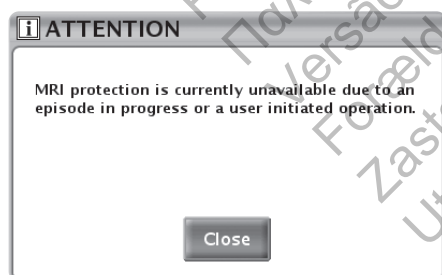


Figur 2-1. Dialogboksen Change Device Mode (Endre enhetens modus)

Visse forhold ved pulsgeneratoren og/eller systemet kan gjøre at det ikke er mulig å gå over i MRI-beskyttelsesmodus. Disse omfatter:

- En ventrikulær episode som pulsgeneratoren detekterer og registrerer som pågående.
- Magnetsensoren har registrert magneten.
- Pulsgeneratoren er i STAT PACE-modus.
- Unipolar pacingkonfigurasjonen i ett eller flere kamre der pacing vil finne sted i MRI-beskyttelsesmodus.

Hvis ett eller flere av disse forholdene er til stede, vil en dialogboks som beskriver forholdet, vises, og enheten kan ikke gå over i MRI-beskyttelsesmodus. For eksempel, se Figur 2-2 på side 2-6.



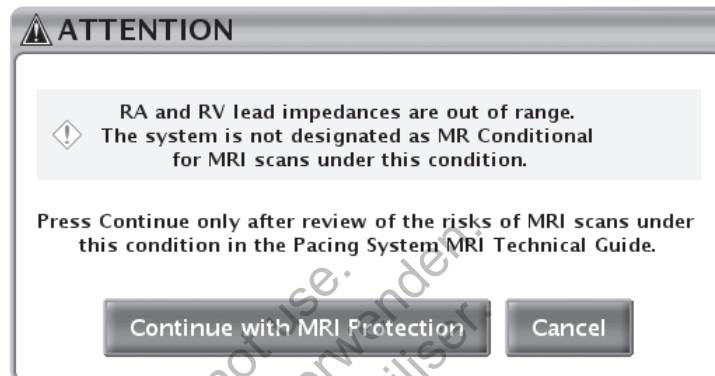
Figur 2-2. Varselmeldingen Episode pågår

I tillegg til forholdene som er angitt over, og som hindrer at enheten kan gå over i MRI-beskyttelsesmodus, vurderer PRM to andre betingelser for bruk etter en forespørsel om å gå over i MRI-beskyttelsesmodus: Elektrodeimpedans og tiden som har gått siden implantering.

Elektrodeimpedans

En brukerforespørsel om å gå over i MRI-beskyttelsesmodus utløser en elektrodeimpedanstest i alle kamre. Hvis elektrodeimpedansverdiene fra denne testen ligger utenfor det programmerte normalområdet, viser PRM en dialogboks som anbefaler brukeren om å gjennomgå de tilknyttede risikoene hvis vedkommende velger å fortsette (se Tabell 1-4 på side 1-6). Dialogboksen har et alternativ for aktivering av MRI-beskyttelsesmodus hvis disse forholdene er til stede,

eller for å avbryte overgangen til MRI-beskyttelsesmodus. Dialogboksen som vises hvis en elektrodeimpedansverdi er utenfor gyldig område, er vist i Figur 2-3 på side 2-7.



Figur 2-3. Melding om at elektrodeimpedansen er utenfor gyldig område

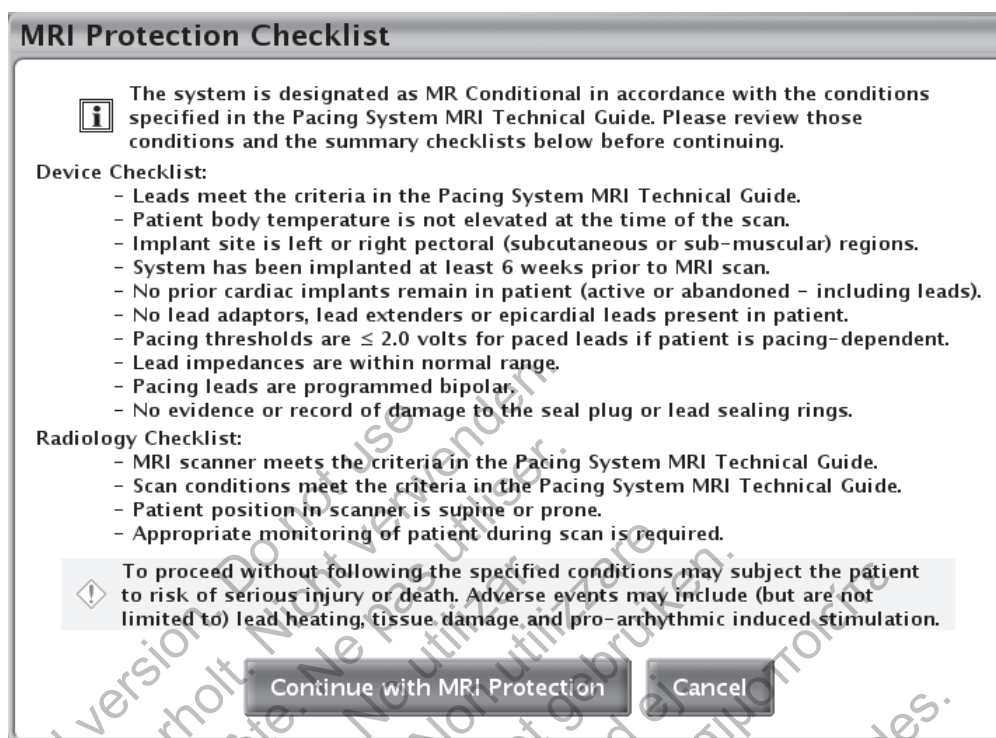
Tiden som har gått siden implantering

PRM bestemmer også tiden som har gått siden implantering, den beregnes på grunnlag av datoen da pulsgeneratoren ble tatt ut av oppbevaringsmodus.


MERKNAD: Hvis PRM-klokken ikke er innstilt på riktig klokkeslett og dato, kan det hende at denne bestemmelsen ikke vil være nøyaktig.

Dersom beregnet tid siden avslutning av oppbevaringsmodus er mindre enn 6 uker, viser PRM en dialogboks som anbefaler en gjennomgang av de tilknyttede risikoene dersom brukeren velger å fortsette (se Tabell 1-4 på side 1-6). Dialogboksen har et alternativ for aktivering av MRI-beskyttelsesmodus hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI-beskyttelsesmodus.

Når du fortsetter prosessen med å gå over i MRI-beskyttelsesmodus, vises skjermbildet MRI Protection Checklist (Sjekkliste for MRI-beskyttelse) (Figur 2-4 på side 2-8). Sjekklisten oppsummerer hvilke betingelser må være oppfylt på tidspunktet for undersøkelsen for at en pasient skal være kvalifisert for en MR betinget undersøkelse. Verifisering er påkrevd før hver MRI-undersøkelse for å utelukke muligheten for at det har oppstått endringer i systemet eller pasienten etter den opprinnelige implanteringen av pulsgeneratoren/systemet. Du finner mer detaljert informasjon om dette i Tabell 1-4 på side 1-6 og Tabell 1-5 på side 1-10.



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:

- 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.

Figur 2-4. Sjekkliste for MRI-beskyttelse

Hvis betingelsene for bruk som er oppsummert på sjekklisten, ikke er oppfylt, trykker du på Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til normal systemmodus, og pasienten gjennomgår ikke en MRI-undersøkelse.

Hvis betingelsene for bruk er oppfylt, eller hvis de ikke er det, men brukeren velger å fortsette med MRI-beskyttelsesmodus etter å ha gått gjennom risikoene forbundet med å fortsette (se Tabell 1-4 på side 1-6 og Tabell 1-5 på side 1-10 for å få mer informasjon om risikoer), velges knappen Continue with MRI Protection (Fortsett med MRI-beskyttelse). Skjermbildet Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) vises (Figur 2-5 på side 2-10).

Bruk dialogboksene til å innstille:

- Pacingmodus (DOO, VOO, AOO, Off (Av))
- Lower rate limit (Basisfrekvens) (nominelt innstilt på 20 min^{-1} over LRL i normalmodus, kan programmeres i normale trinn til en maksimumsverdi på 100 min^{-1})

MERKNAD: Pacingen i MRI-beskyttelsesmodus er asynkron, og ved innstilling av basisfrekvensen må du derfor vurdere pasientens intrinsiske frekvens for å unngå konkurrerende pacing.

- Atriell amplitude (nominelt innstilt på 5,0 V, programmerbar i normale trinn fra 2,0 V til 5,0 V)
- Ventrikulær amplitude (nominelt innstilt på 5,0 V, kan programmeres i normale trinn fra 2,0 V til 5,0 V)

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av pacingamplitude for MRI-beskyttelsesmodus for pacingavhengige pasienter med høye pacingterskler ($> 2,0 \text{ V}$). Programmering av pacingamplituder på mindre enn 5,0 V er tilgjengelig som en mulighet ved ekstrakardial stimulering (for eksempel ved diafragmatisk stimulering for RV-pacing). Hvis pacingamplituden programmeres til under 5,0 V, bør en egnet sikkerhetsmargin ($2 \times$ pacingterskelen + 1,0 V) opprettholdes. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin kan resultere i tap av registrering.

- Timeout for MRI-beskyttelse (nominelt innstilt på 24 timer, programmerbare verdier er Off (Av), 12, 24 og 48 timer)

Med timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus kan brukeren velge hvor lenge pulsgeneratoren skal være i MRI-beskyttelsesmodus. Kontroller at programmeringsklokken er innstilt på riktig klokkeslett og dato for å sikre at den planlagte utløpstiden er nøyaktig (vises på skjermen og på den utskrevne innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse). Når den programmerte tiden har gått, går pulsgeneratoren automatisk ut av MRI-beskyttelsesmodus og tilbake til de tidligere programmerte innstillingene.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-maskinen før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4).

MERKNAD: Eventuell senere avlesning av en PRM mens enheten fortsatt er i MRI-beskyttelsesmodus tilbakestiller timeout-funksjonen til starten av tidsperioden som først ble valgt.

ADVARSEL: Hvis MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) er innstilt på Off (Av) og pacingmodusen samtidig er innstilt på Off (Av), vil pasienten ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI-beskyttelsesmodusen og tilbake til normal bruk.

ADVARSEL: Hvis pulsgeneratoren går over i sikkerhetsmodus fra MRI-beskyttelsesmodus, skjer ikke backup-pacing i følgende situasjoner:

- dersom en funksjonell bipolar ventrikulær pacingelektrode ikke er i bruk
- hvis pacingmodusen under innstillingene for MRI-beskyttelsesmodus er innstilt på Off (Av), fortsetter pulsgeneratoren permanent med pacingmodusen innstilt på Off (Av), og pasienten vil ikke motta pacingterapi før pulsgeneratoren skiftes ut

ADVARSEL: Gå ut av MRI-beskyttelsesmodusen etter at MRI-undersøkelsen er ferdig. Hvis MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) innstilles på Off (Av), vil pulsgeneratoren være i MRI-beskyttelsesmodus helt til den omprogrammeres. Forlenget bruk av MRI-beskyttelsesmodus (som kan skje hvis timeout-funksjonen innstilles på Off (Av)) kan føre til at batteriet lades ut raskere. I tillegg kan forlenget eksponering av en pasient for den valgte XOO-modusen være skadelig for pasientens helse.

OBS: Legen som velger parametrene for MRI-beskyttelsesmodus, må bruke faglig dømmekraft til å evaluere den enkelte pasientens toleranse for pacingparametrene som kreves i forbindelse med en MR betinget undersøkelse, og ta hensyn til de fysiske forholdene under en MRI-undersøkelse (for eksempel lang tid i ryggleie).

OBS: Hvis det MR betingede pacingsystemet går over i Safety Core-modus under MRI-beskyttelsesmodus og pacingmodusen er innstilt på en annen verdi enn Off (Av), vil pacingen i MRI-beskyttelsesmodus automatisk gå over til VOO-modus, bipolar RV-konf gurasjon (sensing og pacing), en pacingpulsamplitude på 5,0 V, en pulsbredde på 1,0 ms og en pacingfrekvens på 72,5 min⁻¹ som sikkerhetsmodus.

Program MRI Protection

Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	80 min ⁻¹
Atrial Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
MRI Protection Time-out	24 h

MRI Protection Mode will program the device to the designated pacing mode with all sensing and diagnostics disabled.

Programming MRI Protection Mode will force the use of inductive telemetry.

Program MRI Protection **Cancel**

Figur 2-5. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse)

MERKNAD: Staven må brukes for å fullføre aktiveringen av MRI-beskyttelsesmodus. Hold staven på plass til du får bekreftelse på at MRI-beskyttelsesmodus er programmert. Staven må også brukes for å avbryte MRI-beskyttelsesmodus manuelt (se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus under "Etter MRI-undersøkelsen" på side 2-16).

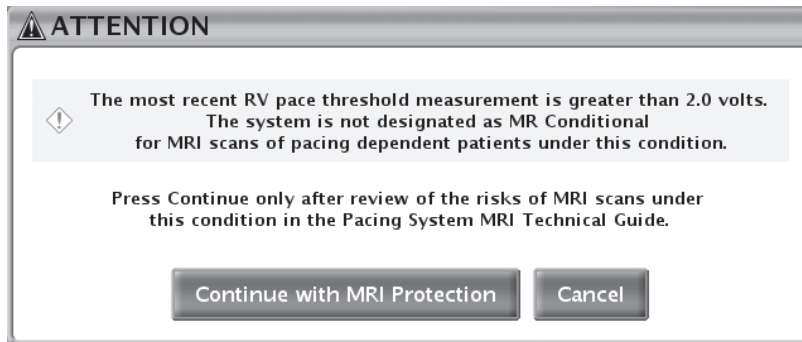
Når verdiene er valgt, trykker du på Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse). Når du trykker på Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse), aktiveres ytterligere to tester: Forrige pacingterskel og Pacingelektrodekonfigurasjon. Hvis resultatene indikerer at forrige pacingterskel er mindre enn eller lik 2,0 V, og pacingelektrodekonfigurasjonen er bipolar, går enheten over i MRI-beskyttelsesmodus, og skjermbildet MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) (Figur 2-7 på side 2-11) vises. De to testene er beskrevet nedenfor.

Forrige pacingterskel

De sist registrerte testresultatene for pacingterskel (enten fra en styrt eller automatisk test) brukes av programmereren til å avgjøre om pacingtersklene er lavere enn eller lik 2,0 V, en betingelse for bruk som gjelder for pacingavhengige pasienter. Terskler som er høyere enn 2,0 V, kan føre til en utilstrekkelig sikkerhetsmargin og mislykket registrering i MRI-beskyttelsesmodus (se Tabell 1-4 på side 1-6). Dersom terskelen er større enn 2,0 V, vises en varselmelding på PRM-skjermen der brukeren tilrådes å gjennomgå risikoene ved å fortsette (Figur 2-6 på side 2-11). Kjøring av disse testene før enheten innstilles på MRI-beskyttelsesmodus, sikrer at den mest oppdaterte informasjonen brukes til å fastslå om denne betingelsen for bruk er oppfylt.

MERKNAD: Terskelverdier som er tilgjengelige for elektroder som ikke er aktivert for daglige målinger, vil kun være like oppdaterte som datoen for den siste beordrede testen. Fravær av en pacingterskelmelding når MRI-beskyttelsesmodus innstilles, betyr ikke at alle elektroder har terskelverdier på 2,0 V eller lavere.

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av pacingamplitude for MRI-beskyttelsesmodus for pacingavhengige pasienter med høye pacingterskler (> 2,0 V). Programmering av pacingamplituder på mindre enn 5,0 V er tilgjengelig som en mulighet ved ekstrakardial stimulering (for eksempel ved diafragmatisk stimulering for RV-pacing). Hvis pacingamplituden programmeres til under 5,0 V, bør en egnet sikkerhetsmargin (2 x pacingterskelen + 1,0 V) opprettholdes. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin kan resultere i tap av registrering.

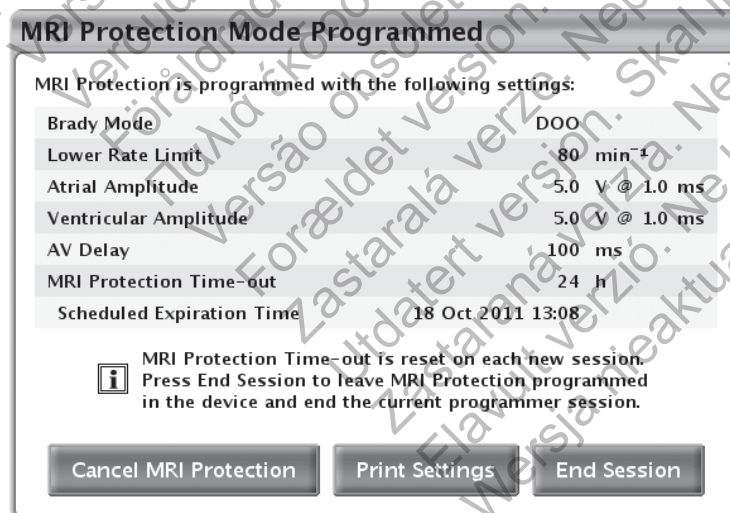


Figur 2-6. Melding om at pacingterskelen er høyere enn 2,0 V

Pacingelektrodekonfigurasjon

Ved å programmere parametere for MRI-beskyttelsesmodus kontrollerer enheten også pacingelektrodekonfigurasjonen for å bekrefte at den er bipolar i kamre der pacing vil finne sted i MRI-beskyttelsesmodus. Hvis elektroden(e) som skal brukes til pacing mens enheten er i MRI-beskyttelsesmodus, innstilles på en unipolar pacingkonfigurasjon, er det ikke mulig å gå over i MRI-beskyttelsesmodus, siden enheten ikke oppfyller betingelsen for bruk som er relatert til bipolar pacing (se Tabell 1-4 på side 1-6). For å fortsette må alle elektroder som skal brukes til pacing i MRI-beskyttelsesmodus, programmeres til bipolar, eller du må velge pacingmodusen Off (Av).

Hvis terskeltestene er innenfor det gyldige området, og pacingkonfigurasjonen er bipolar i kamre der pacing vil finne sted i MRI-beskyttelsesmodus, eller hvis brukeren velger å fortsette med MRI-beskyttelsesmodus etter å ha gjennomgått risikoene forbundet med å fortsette ved pacingterskler som er høyere enn 2,0 V, vises følgende skjermbilde som angir at MRI-beskyttelsesmodus med de angitte innstillingene er programmert (Figur 2-7 på side 2-11).



Figur 2-7. Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert)


For å gå ut av MRI-beskyttelsesmodus manuelt trykker du på Cancel MRI Protection (Avbryt MRI-beskyttelse) (se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus under "Etter MRI-undersøkelsen" på side 2-16). Hvis det er nødvendig, kan du også bruke STAT PACE eller DIVERT THERAPY (Omled terapi) til å avslutte MRI-beskyttelsesmodus og gå tilbake til de tidligere programmerte pulsgeneratorinnstillingene (DIVERT THERAPY (Omled terapi) eller initiere STAT PACE-pacingparametre (se referanseguiden for pulsgeneratoren for å få mer informasjon om STAT PACE).

Når MRI-beskyttelsesmodus er programmert, skriver du ut en kopi av rapporten med MRI-beskyttelsesinnstillingene ved å trykke på Print Settings (Skriv ut innstillinger) i skjermbildet MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert). Rapporten viser innstillingene ved bruk i MRI-beskyttelsesmodus. Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten datoen og klokkeslettet for når MRI-beskyttelsesmodusen slutter, og føre til at pulsgeneratoren går tilbake til innstillingene som gjaldt før MRI-beskyttelsesmodusen.

Den utskrevne rapporten kan plasseres i pasientens journal og brukes av radiologipersonell, for eksempel for å bekrefte at det er tilstrekkelig tid igjen til å fullføre MRI-undersøkelsen. Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten og sjekklisten vises i Figur 2-8 på side 2-13 og Figur 2-9 på side 2-14.

Kontroller at helsepersonellet som er involvert i MRI-undersøkelsen, har fått identifisering av pulsgeneratoren og elektroden(e) som er implantert i pasienten.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-maskinen før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4).



ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report
Doe, John
 Date of Birth 24 Jun 1943
 Device INGENIO MRI J177/408706

Report Created 20 Oct 2011

 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
Scheduled Expiration Time 21 Oct 2011 15:49 24 h

▲ 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™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
 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 deflection
- 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

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

[1] Hvis timeout-funksjonen for MRI-beskyttelse er innstilt på Off (Av), forblir pulsgeneratoren i MRI-beskyttelsesmodus frem til den omprogrammeres manuelt [2] 24-timers format brukes [3] Kolonnen angir at en datomåling er gjort

Figur 2-8. Eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekkliste

ZOOM® View™
 MRI Protection Settings Report

Doe, John
 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.

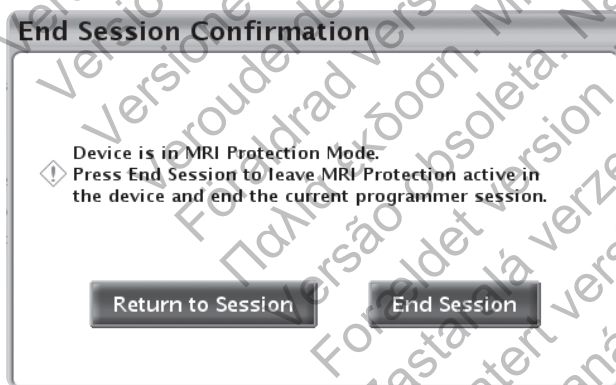
2869 Software Version: 1.04.04
 J177 Firmware
 Version: D_v1.02.00

© 2010
 Boston Scientific Corporation
 or its affiliates. All rights reserved.
 Page 3 of 3

Clinician Signature

Figur 2-9. Eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekkliste (forts.)

Hvis du trykker på End Session (Avslutt økt), avsluttes gjeldende programmererøkt mens pulsgeneratoren forblir i MRI-beskyttelsesmodus (Figur 2-10 på side 2-14).



Figur 2-10. Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft)

2. Bekrefte MRI-maskinens innstillinger og konfigurasjon

Kontroller at MRI-maskinutstyret oppfyller "Betingelser for bruk av MR" på side 1-4. Kun horisontale 1,5 T eller 3 T ¹H-protons MRI-maskiner med lukket magnet kan brukes (basert på komponentene i det implanterte systemet).

- Ved MRI-undersøkelser med FINELINE II-elektroder må MRI-maskinen være innstilt på normal bruksmodus.
- Ved MRI-undersøkelser med INGEVITY MRI-elektroder må maskinen være innstilt på normal bruksmodus eller førstenivåstyrt bruksmodus.

Tabell 2-2 på side 2-15 inneholder informasjon om komponentkombinasjoner.

Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 T og 3 T

Tabell 2-2. Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 T og 3 T

	FINELINE II-elektroder ^a	INGEVITY MRI-elektroder ^b
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	Kun 1,5 T-maskiner. 3 T-maskiner ikke tillatt.	Kun 1,5 T-maskiner. 3 T-maskiner ikke tillatt.
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROPONENT MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	Kun 1,5 T-maskiner. 3 T-maskiner ikke tillatt.	1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt.

a. Ved FINELINE II-elektroder må MRI-maskinen brukes i normal bruksmodus (IKKE i førstenivåstyrt bruksmodus).

b. Ved INGEVITY MRI-elektroder må MRI-maskinen brukes i normal bruksmodus eller i førstenivåstyrt bruksmodus.

ADVARSEL: En kombinert bruk av en **FINELINE II**-elektrode og en **INGEVITY MRI**-elektrode sammen med en MR betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.

ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med **enten 1,5 T- eller 3 T-maskiner**. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må **kun brukes med 1,5 T-maskiner**.

3. Klargjøre pasienten for MRI-undersøkelsen

Pasienten må ikke ha forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringsevne. Pasientens må ligge i rygg- eller mageleie i MRI-maskinen, og egnet monitoreringssystem må være på plass (pulsoksymetri og/eller EKG).

Hvis timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus brukes, må du notere det planlagte tidspunktet for når pulsgeneratoren skal gå ut av MRI-beskyttelsesmodus. Se Figur 2-8 på side 2-13.

MERKNAD: Hvis tiden som gjenstår ikke er tilstrekkelig for å gjennomføre MRI-undersøkelsen av pasienten, vil en ny avlesning av enheten tilbake stille timeout-verdien til starten på timerinnstillingen som ble programmert opprinnelig.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-maskinen før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MR" på side 1-4).

Forvrengning av bildet må tas med i betraktning ved planlegging av en MRI-undersøkelse og ved tolkning av MRI-bilder av felt som inneholder pulsgeneratoren og/eller elektrodene. Pulsgeneratorartefakter strekker seg utover enhetens ytterpunkter i alle retninger. Elektrodeartefakter er til stede rundt elektroden, inkludert hjerteelektroder. Noen artefakter inneholder moderat romlig forvrengning utover grensene til den synlige pulsgeneratorartefakten. Artefakter av typen gradientekko (Gradient Recalled Echo – GRE) er generelt større og har en tendens til å ha spatial forvrengning enn artefakter av typen spinnekk.

UNDER MRI-UNDERSØKELSEN

Monitorering av pasienten

Normal muntlig og visuell kontakt samt pulsoksymetri og/eller EKG må monitoreres så lenge undersøkelsen varer.

ADVARSEL: En ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lungeredning (HLR), må være til stede under MRI-undersøkelsen i tilfelle pasienten får behov for dette.

ETTER MRI-UNDERSØKELSEN

ADVARSEL: Gå ut av MRI-beskyttelsesmodusen etter at MRI-undersøkelsen er ferdig. Hvis MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) innstilles på Off (Av), vil pulsgeneratoren være i MRI-beskyttelsesmodus helt til den omprogrammeres. Forlenget bruk av MRI-beskyttelsesmodus (som kan skje hvis timeout-funksjonen innstilles på Off (Av)) kan føre til at batteriet lades ut raskere. I tillegg kan forlenget eksponering av en pasient for den valgte XOO-modusen være skadelig for pasientens helse.

Enheten går automatisk ut av modusen hvis timeout-funksjonen er innstilt på en tallverdi. Hvis timeren er innstilt på Off (Av), avsluttes modusen manuelt via PRM (se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus). Når MRI-beskyttelsesmodusen er avsluttet, kan systemets integritet kontrolleres ved å kjøre tester av elektrodeimpedans, pacingterskel og intrinsisk amplitude.

Når MRI-beskyttelsesmodusen er avsluttet, tilbakestilles alle parametre umiddelbart til verdiene som var i bruk før MRI-beskyttelsesmodusen, med to unntak. Hvis automatisk PaceSafe-registrering (RVAC) er aktivert, deaktiveres denne funksjonen når enheten har gått over i MRI-modus. Når MRI-beskyttelsesmodusen er avsluttet, innstilles RV-pacingamplituden på to ganger den siste registreringsterskelen, som bestemmes av RVAC-funksjonen før deaktiveringsmodus ble aktivert (effekten er begrenset til mellom 3,5 V og 5,0 V). Når den neste planlagte auto-terskeltesten er kjørt (i løpet av de neste 21 timene), og hvis testen er vellykket, innstilles RV-pacingamplituden på den nye registreringsterskelen pluss 0,5 V. Dette er gjort for å gi en sikkerhetsmargin mot tap av registrering i overgangsperioden fra fullføring av MRI-undersøkelsen og til hele kroppen er restituert fra effektene av maskinens elektromagnetiske felt.

Du finner detaljert informasjon om den automatiske PaceSafe-registreringsfunksjonen i referanseguiden for pulsgeneratoren.

Gjenoppretting av funksjonen til minuttventilasjonssensoren forsinkes også etter at MRI-beskyttelsesmodus er avsluttet. Hvis MV er innstilt på On (På) eller Passive (Passiv) når MRI-modus aktiveres, starter en automatisk 6-timers kalibrering av sensoren når modusen er avsluttet. MV-styrt frekvensrespons er ikke tilgjengelig i denne kalibreringsperioden. Hvis MV-drevet frekvensrespons ønskes tidligere, kan en manuell kalibrering utføres. Manuell kalibrering fullføres på fem minutter eller mindre. Du finner mer informasjon om MV-kalibrering i referanseguiden for pulsgeneratoren.

Timeout-forårsaket (automatisk) avslutning av MRI-beskyttelsesmodus

Hvis parameteren MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MRI-beskyttelsesmodus) er innstilt på en annen verdi enn Off (Av), går pulsgeneratoren automatisk ut av MRI-beskyttelsesmodus etter valgt antall timer, og systemet går tilbake til de tidligere programmerte innstillingene (se "Etter MRI-undersøkelsen" på side 2-16 for å få informasjon om hvordan du gjenopptar automatisk PaceSafe-registrering og minuttventilasjon).

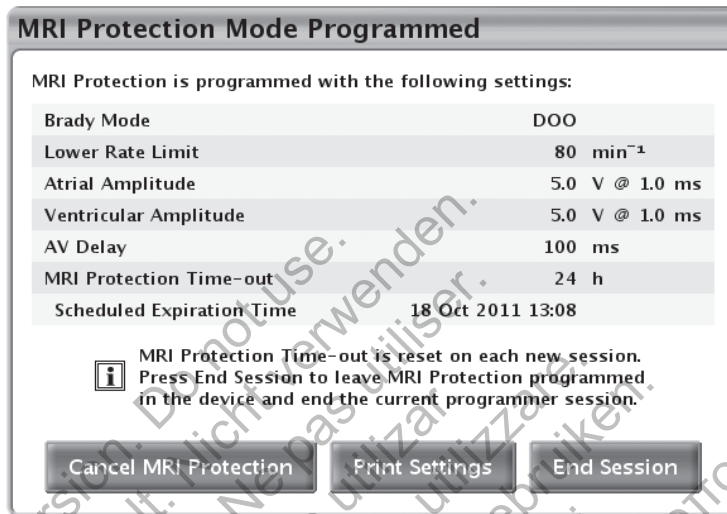
Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus

Hvis timeout-funksjonen er innstilt på Off (Av), kan PRM brukes til å ta pulsgeneratoren ut av MRI-beskyttelsesmodus.

Pulsgeneratoren må ikke være i MRI-beskyttelsesmodus lenger enn nødvendig etter MRI-undersøkelsen. Pacing i MRI-beskyttelsesmodus utføres med en fast, forhøyet frekvens. Noen pasienter kan oppleve bivirkninger ved langvarig pacing i denne modusen, inkludert redusert evne til å mosjonere, akselerering av hjertesvikt og proarytmi.

- Avles pulsgeneratoren ved hjelp av staven (RF-telemetry er deaktivert i MRI-beskyttelsesmodus)

- Trykk på Cancel MRI Protection Mode (Avbryt MRI-beskyttelsesmodus) i skjermbildet MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) (Figur 2-11 på side 2-17)

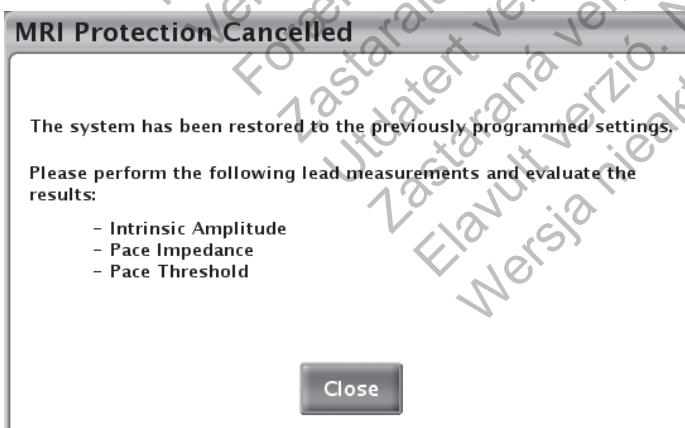


Figur 2-11. MRI Protection Mode Programmed (Cancel MRI Protection) (MRI-beskyttelsesmodus er programmert (avbryt MRI-beskyttelsesmodus))

Etter at brukeren har aktivert funksjonen for å avbryte MRI-beskyttelsesmodus, går PRM automatisk til skjermbildet Lead Tests (Elektrodetester) og ber brukeren om å utføre følgende elektrodetester (Figur 2-12 på side 2-17):

- Elektrodeimpedans
- Pacingterskel
- Intrinsic amplitude



Testene kan også utføres etter automatisk avslutning (timeout) av MRI-beskyttelsesmodus.



Figur 2-12. Dialogboksen MRI Protection Cancelled (MRI-beskyttelse avbrutt)

Når MRI-beskyttelsesmodus deaktiveres, lagres en sammendragsrapport om MRI-undersøkelsen som en MRI-episode som kan skrives ut som en episoderapport ved hjelp av PRM-skriveren. Det er også mulig å åpne og vise MRI-beskyttelsesepisoden via arytmi-loggboken. Et eksempel på utskrift av lagrede hendelser vises i Figur 2-13 på side 2-18.

MRI-episoden kan også vises i arytmiloggboken via ekstern pasientmonitorering (hvis dette er tilgjengelig).

	ZOOM® View™ Selected Episodes Report Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Report Created 20 Oct 2011 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 683 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: <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div>

Figur 2-13. Eksempel på utskrift av lagrede hendelser


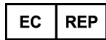


SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

APPENDIKS A

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell A-1. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	MR betinget

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. 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.

INNHALDSFORTEGNELSE

A

ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
Aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMDs) 1-14
Arytmiloggbok 2-17, 2-18
Automatisk PaceSafe-registrering 2-16

B

Batteristatus 2-4
Bipolar pacingkonfigurasjon 1-4, 1-7, 2-11
Brukket elektrode 1-4, 1-9
Bruksmodus
 førstenivåstyrt 1-2, 1-5, 1-12, 2-14, 2-15
 normal 1-2, 1-5, 1-12, 2-14, 2-15

C

Coiler 1-14
 kun mottak 1-5, 1-13
 kun overføring 1-5, 1-13
 overføring/mottak 1-5, 1-13

E

Elektrodeimpedans 1-9, 2-4, 2-6, 2-16, 2-17
Elektroder
 FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-12, 1-15, 2-14, 2-15
 INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-12, 1-16, 2-14, 2-15
Elektrokautiseringsmodus 2-4
Endret pacingterskel 1-6, 1-19
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
Etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer 1-4, 1-8, 1-9

F

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-12, 1-15, 2-14, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
Forrige pacingterskel 2-10
Forvrengning av bilde 2-15
Førstenivåstyrt bruksmodus 1-2, 1-5, 1-12, 2-14, 2-15

G

Gyldige kombinasjoner 1-2, 2-15

I

ImageReady MR betinget pacingsystem 1-2, 1-4, 1-6, 1-8, 1-9
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-12, 1-16, 2-14, 2-15
Intrinsisk amplitude 1-9, 2-4, 2-16, 2-17

L

LATITUDE 1-3
Lukket magnet 1-5, 1-11, 2-14

M

Magnetsensor 2-6
Minuttventilasjon 2-16
Modeller til bruk sammen med 1,5 T 1-3
Modeller til bruk sammen med 3 T 1-3
Mottakercoiler 1-5, 1-13
MR usikker 1-3
MRI-beskyttelsesepisode 2-17
MRI-beskyttelsesmodus 1-4, 1-14, 2-5
 deaktiverte funksjoner 2-4
 forhold som hindrer aktivering 2-4, 2-6
 gå ut av automatisk 2-16
 gå ut av manuelt 2-10, 2-11, 2-12, 2-16
 overgang til 2-5
risikoer hvis betingelsene for bruk ikke er oppfylt 2-8, 2-10, 2-11
standardpacingmodus 2-3
Timeout-funksjon 1-2, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-9, 2-12, 2-15, 2-16, 2-17
MRI-magnetstyrke
 1,5 Tesla 1-2, 1-3, 1-4, 1-10, 1-14, 1-15, 2-14, 2-15
 3 Tesla 1-2, 1-3, 1-4, 1-10, 1-14, 1-15, 2-14, 2-15

N

Normal bruksmodus 1-2, 1-5, 1-12, 2-14, 2-15

O

Oppbevaringsmodus 1-8, 2-4, 2-7
Overførings-/mottakercoiler 1-5, 1-13
Overføringscoiler 1-5, 1-13

P

Pacingavhengige pasienter 1-4, 1-8, 2-10
Pacingterskel 1-4, 1-8, 2-11, 2-16, 2-17
Pasientposisjon 1-5, 1-14, 2-15
PRM 1-2, 1-3
Programmererstav 2-5, 2-10, 2-16
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
Pulsgeneratorer
ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-15, 2-15
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-15, 1-16, 2-15
Pulsoksymetri 1-5, 1-14, 2-15

Z

ZOOM LATITUDE 1-3

R

Rapport med MRI-beskyttelsesinnstillinger 1-6, 2-2, 2-9, 2-12
RF-telemetri 2-4, 2-5, 2-16
Røntgentette bånd 1-6, 1-16

S

Safety Core-modus 1-7, 2-4
SAR-grenser (SAR – spesifikk absorpsjonsrate) 1-5, 1-11, 1-12
Seks uker siden implantering 1-4, 1-8, 1-19
Sjekkliste for MRI-beskyttelse 2-7
STAT PACE-modus 2-6, 2-11
Systemintegritet 2-16
kompromittert 1-4, 1-9

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-3, 1-4, 1-10, 1-14, 1-15, 2-14, 2-15
3 T 1-2, 1-3, 1-4, 1-10, 1-14, 1-15, 2-14, 2-15
Tiden som har gått siden implantering 2-7

U

Unipolar pacingkonfigurasjon 2-6, 2-11
Utfyllt trekant 1-15

V

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

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



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-013 NO Europe 2014-02

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

C €0086

