

TECHNISCHE GIDS MRI

 **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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Novocojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OVER DEZE HANDLEIDING

Deze handleiding is bestemd voor gebruik door artsen en andere professionele zorgverleners (HCP's) die betrokken zijn bij het verlenen van zorg aan patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem, of door radiologen en andere HCP's die betrokken zijn bij het uitvoeren van MRI-scans bij deze patiënten.

OPMERKING: De term MRI wordt ten behoeve van deze technische handleiding in algemene zin gebruikt en omvat alle klinische beeldvormingstechnieken op basis van MR. Daarnaast is de informatie in deze handleiding uitsluitend van toepassing op scans met ¹H MRI-scanners (Proton MRI).

Lees deze handleiding in zijn geheel door alvorens een scan te maken van een patiënt bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem is geïmplantatoerd.

Deze handleiding bevat:

- Informatie over ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesystemen
- Informatie over welke patiënten een MRI-scan met het ImageReady systeem kunnen ondergaan en gebruiksvoorwaarden om een MRI-scan te maken bij patiënten met een ImageReady-stimulatiesysteem
- Instructies voor het uitvoeren van een MRI-scan bij patiënten met een ImageReady-systeem

Raadpleeg de technische handleiding voor de arts, de referentiegids, de lead-handleiding, de handleiding voor de arts of de gebruikershandleiding bij de PRM voor meer informatie over niet-MRI gerelateerde aspecten van implantatie, de eigenschappen, de programmering en het gebruik van de verschillende onderdelen van het stimulatiesysteem.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHOUDSTABEL

INLEIDING IN MR VOORWAARDELIJKE STIMULATIE 1-1 **HOOFDSTUK 1**

Beschrijving van het systeem	1-2
Geschikte combinaties van pulsgeneratoren en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 Tesla of 3 Tesla	1-2
Systeemconfiguratie voor 1,5 T	1-3
Systeemconfiguratie voor 3 T	1-3

Gebbruiksvoorwaarden MRI	1-4
Cardiologie	1-4
Radiologie	1-5

Scanvoorwaarden	1-6
-----------------------	-----

MRI Beschermingsmodus	1-13
-----------------------------	------

Basisconcepten MRI	1-13
--------------------------	------

Identificatie door middel van röntgenfoto's of fluoroscopiebeelden	1-14
--	------

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem	1-15
Algemeen	1-15
Overwegingen bij het programmeren	1-16
Veiligheidsmodus	1-16
Uitzonderingen MRI Zone III	1-16
Voorzorgsmaatregelen	1-17

Mogelijk ongewenste effecten	1-17
------------------------------------	------

PROTOCOL VOOR MRI-SCANPROCEDURES 2-1 **HOOFDSTUK 2**

Patiëntplan	2-2
-------------------	-----

Algemene informatie MRI Beschermingsmodus	2-2
---	-----

Activiteiten vóór het scannen	2-5
1. De pulsgenerator programmeren voor een scan	2-5
2. De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren	2-15
3. De patiënt op de scan voorbereiden	2-15

Tijdens de scan	2-16
-----------------------	------

Na de scan	2-16
------------------	------

SYMBOLEN OP VERPAKKING A-1 **BIJLAGE A**

Symbolen op verpakking	A-1
------------------------------	-----

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INLEIDING IN MR VOORWAARDELIJKE STIMULATIE

HOOFDSTUK 1

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Beschrijving van het systeem” op pagina 1-2
- “Gebruiksvoorwaarden MRI” op pagina 1-4
- “Scanvoorwaarden” op pagina 1-6
- “MRI Beschermingsmodus” op pagina 1-13
- “Basisconcepten MRI” op pagina 1-13
- “Identificatie door middel van röntgenfoto's of fluoroscopiebeelden” op pagina 1-14
- “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem” op pagina 1-15
- “Mogelijk ongewenste effecten” op pagina 1-17

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem bestaat uit specifieke modelonderdelen van Boston Scientific, waaronder pulsgeneratoren, leads, accessoires, de Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en de PRM-softwareapplicatie. MR voorwaardelijke pulsgeneratoren kunnen worden gebruikt in combinatie met **ofwel** de FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ-lead(s) en bijbehorende accessoires (zie Tabel 1–2 Systeemconfiguratie voor 1,5 T op pagina 1-3) **of** met de INGEVITY MRI-lead(s) en bijbehorende accessoires (zie Tabel 1–2 Systeemconfiguratie voor 1,5 T op pagina 1-3 en Tabel 1–3 Systeemconfiguratie voor 3 T op pagina 1-3).

Het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem is specifiek ontwikkeld voor gebruik bij het uitvoeren van MRI-scans volgens de gebruiksvoorwaarden die in deze technische handleiding worden beschreven. Door het ontwerp van de pulsgenerator wordt het gebruik van ferromagnetische materialen, die kunnen interfereren met de magnetische velden die gewoonlijk ontstaan tijdens een MRI-scan, tot een minimum beperkt. De circuits zijn zodanig ontworpen dat ze bestand zijn tegen het voltage dat mogelijk tijdens een scan vrijkomt. Elk deel van het lichaam kan in beeld worden gebracht. Het gebruik van leads in combinatie met Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgeneratoren levert een kleiner risico op bij MRI-scans dan wanneer conventionele pulsgeneratoren en leads worden gebruikt. In tegenstelling tot alle afzonderlijke onderdelen krijgt het geïmplanteerde systeem de status MR voorwaardelijk, zoals beschreven in ASTM F2503:2008. Daarnaast is er een MRI Beschermingsmodus ontwikkeld voor gebruik tijdens de scan. In de MRI Beschermingsmodus wordt de werking van de pulsgenerator gewijzigd; deze is zodanig van opzet dat deze de elektromagnetische omgeving van de MRI-scanner ondersteunt. Er kan een time-outfunctie worden geprogrammeerd waarmee de MRI Beschermingsmodus na een door de gebruiker vooraf ingesteld aantal uren automatisch kan worden afgesloten. Deze functies zijn getest op effectiviteit. Overige MRI-gerelateerde risico's kunnen worden beperkt door de voorwaarden voor het scannen, zoals beschreven in deze technische handleiding, in acht te nemen.

Kijk voor aanvullende informatie op de website van Boston Scientific: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Een ImageReady-stimulatiesysteem kan alleen worden gevormd door een specifieke combinatie van pulsgeneratoren en leads. Raadpleeg de onderstaande tabellen om onderscheid te kunnen maken tussen combinaties die geschikt zijn voor gebruik met **alleen 1,5 T scanners** en combinaties die geschikt zijn voor gebruik met **zowel 1,5 T als 3 T scanners**.

Geschikte combinaties van pulsgeneratoren en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 Tesla of 3 Tesla

Tabel 1–1. Geschikte combinaties van pulsgeneratoren en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T of 3 T

	FINELINE II-leads ^a	INGEVITY MRI-leads ^b
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan.	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan.
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROPONENT MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan.	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan.

- Zorg er bij de FINELINE II-leads voor dat de MRI-scanner wordt gebruikt in de normale gebruiksmodus (NIET in de eerstegraads geregleerde gebruiksmodus).
- Zorg er bij de INGEVITY MRI-leads voor dat de MRI-scanner wordt gebruikt in de normale gebruiksmodus of in de eerstegraads geregleerde gebruiksmodus.

WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een **FINELINE II**-lead als een **INGEVITY MRI**-lead in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator is niet onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.

WAARSCHUWING: Alleen de combinatie van INGEVITY MRI-lead(s) met een ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- of ACCOLADE MRI-pulsgenerator is geschikt voor gebruik met **zowel 1,5 T als 3 T scanners**. Alle overige combinaties van Boston Scientific MR voorwaardelijke systeemonderdelen die geschikt zijn, mogen **alleen met 1,5 T scanners** worden gebruikt.

Systemconfiguratie voor 1,5 T

Tabel 1–2. Systemconfiguratie voor 1,5 T

Onderdeel	Modelnummer(s)	MR-status
Pulsgeneratoren		
ADVANTIO MRI-pulsgenerator	J065, J066, J067	MR voorwaardelijk
INGENIO MRI-pulsgenerator	J175, J176, J177	MR voorwaardelijk
VITALIO MRI-pulsgenerator	J275, J276, J277	MR voorwaardelijk
FORMIO MRI-pulsgenerator	J279	MR voorwaardelijk
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR voorwaardelijk
PROONENT MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR voorwaardelijk
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR voorwaardelijk
Leads en accessoires		
WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een FINELINE II -lead als een INGEVITY MRI -lead in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator is niet onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.		
FINELINE II Sterox / Sterox EZ-leads		
FINELINE II Sterox-stimulatieleads	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR voorwaardelijk
FINELINE II Sterox EZ-stimulatielead	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor FINELINE II-leads	6220, 6221	MR voorwaardelijk
IS-1-poortplug voor lead	7145	MR voorwaardelijk
INGEVITY MRI-leads		
INGEVITY MRI-stimulatielead (fixatie d.m.v. tines)	7731, 7732, 7735, 7736	MR voorwaardelijk
INGEVITY MRI-stimulatielead (in-/uitdraibare fixatie)	7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI-leads	6402	MR voorwaardelijk
IS-1-poortplug voor lead	7145	MR voorwaardelijk
ZOOM LATITUDE Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en PRM-softwareapplicatie		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR onveilig ^a
ZOOM LATITUDE PRM-softwareapp.	2869	N.v.t.

a. Zie de waarschuwing PRM is MR onveilig, met betrekking tot de PRM.

Systemconfiguratie voor 3 T

Tabel 1–3. Systemconfiguratie voor 3 T

Onderdeel	Modelnummer(s)	MR-status
Pulsgeneratoren		
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR voorwaardelijk
PROONENT MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR voorwaardelijk

Tabel 1-3. Systeemconfiguratie voor 3 T (vervolg)

Onderdeel	Modelnummer(s)	MR-status
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR voorwaardelijk
Leads en accessoires		
INGEVITY MRI-leads		
INGEVITY MRI-stimulatielead	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI-leads	6402	MR voorwaardelijk
IS-1-poortplug voor lead	7145	MR voorwaardelijk
ZOOM LATITUDE Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en PRM-softwareapplicatie		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR onveilig ^a
ZOOM LATITUDE PRM-softwareapp.	2869	N.v.t.

a. Zie de waarschuwing PRM is MR onveilig, met betrekking tot de PRM.

GEBRUIKSVORWAARDEN MRI

Er moet voldaan worden aan de volgende gebruiksvoorwaarden om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een ImageReady-stimulatiesysteem. Controleer voorafgaand aan elke scan of aan de Gebruiksvoorwaarden is voldaan en of de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie.

Cardiologie

1. De patiënt heeft een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem geïmplanteerd gekregen (zie "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2).

WAARSCHUWING: Alleen de combinatie van INGEVITY MRI-lead(s) met een ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- of ACCOLADE MRI-pulsgenerator is geschikt voor gebruik met **zowel 1,5 T als 3 T scanners**. Alle overige combinaties van Boston Scientific MR voorwaardelijke systeemonderdelen die geschikt zijn, mogen **alleen met 1,5 T scanners** worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een **FINELINE II**-lead als een **INGEVITY MRI**-lead in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator is niet onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.

2. Pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen
3. Bipolaire stimulatie of stimulatie uit
4. Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie
5. Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst
6. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem werd uitgevoerd
7. Er zijn geen andere hartimplantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, behalve het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem (zie "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2)
8. Stimulatierempel $\leq 2,0$ V bij stimulatieafhankelijke patiënten

9. Geen achtergelaten leads of pulsgeneratoren
10. Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem

Radiologie

1. MRI magneetsterkte van 1,5 T of 3 T
 - a. MRI magneetsterkte van 1,5 T (zie Tabel 1–2 Systeemconfiguratie voor 1,5 T op pagina 1-3 om te bepalen welke pulsgeneratoren en welke leads zijn getest voor gebruik met 1,5 T magneten.)
 - Radiofrequent (RF) veld van ongeveer 64 MHz
 - Spatiële gradiënt niet meer dan 50 T/m (5000 G/cm) boven het stimulatiesysteem
 - b. MRI magneetsterkte van 3 T (zie Tabel 1–3 Systeemconfiguratie voor 3 T op pagina 1-3 om te bepalen welke pulsgeneratoren en welke leads zijn getest voor gebruik met 3 T magneten.)
 - RF veld van ongeveer 128 MHz
 - Spatiële gradiënt niet meer dan 50 T/m (5000 G/cm) boven het stimulatiesysteem

WAARSCHUWING: Alleen de combinatie van INGEVITY MRI-lead(s) met een ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- of ACCOLADE MRI-pulsgenerator is geschikt voor gebruik met **zowel 1,5 T als 3 T scanners**. Alle overige combinaties van Boston Scientific MR voorwaardelijke systeemonderdelen die geschikt zijn, mogen **alleen met 1,5 T scanners** worden gebruikt.

2. Horizontaal, ¹H proton, alleen scanners met gesloten tunnel
3. Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR):
 - a. Bij een ImageReady-stimulatiesysteem met **FINELINE II**-leads (zie Tabel 1–1 Geschikte combinaties van pulsgeneratoren en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T of 3 T op pagina 1-2) dient u in normale gebruiksmodus¹:
 - Gemiddeld voor hele lichaam: ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg)
 - Hoofd: ≤ 3,2 W/kg
 - b. Bij een ImageReady-stimulatiesysteem met **INGEVITY MRI**-leads (zie Tabel 1–1 Geschikte combinaties van pulsgeneratoren en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T of 3 T op pagina 1-2) dient u in normale gebruiksmodus¹ of in de eerstegraads gereguleerde modus²:
 - Gemiddeld voor hele lichaam: ≤ 4,0 W/kg
 - Hoofd: ≤ 3,2 W/kg

WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een **FINELINE II**-lead als een **INGEVITY MRI**-lead in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator is niet

1. gedurende de hele actieve scansessie op de volgende wijze rekening te houden met de SAR-limieten, zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3e editie
2. gedurende de hele actieve scansessie op de volgende wijze rekening te houden met de SAR-limieten, zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3e editie

onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.

4. Limieten gradiëntveld: Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate) ≤ 200 T/m/s per as
5. Nergens coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen direct over het stimulatiesysteem plaatsen. Geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen
6. De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen
7. De patiënt moet tijdens de MRI-scan worden gecontroleerd door middel van pulsoximetrie en/of elektrocardiografie (ECG)

Raadpleeg Tabel 1–4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6 en Tabel 1–5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-10 voor aanvullende informatie over de gebruiksvoorwaarden.

SCANVOORWAARDEN

In Tabel 1–4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6 wordt een samenvatting gegeven van de gebruiksvoorwaarden met betrekking tot hartproblemen waaraan de patiënt moet voldoen om een MR voorwaardelijke scan uit te kunnen voeren. Bij elke voorwaarde of elk vereiste wordt aangegeven welke acties er nodig zijn om in aanmerking te komen voor een scan, wat de mogelijke klinische gevolgen zijn van het niet voldoen aan de voorwaarde(n) en welke groep patiënten het meest wordt getroffen als niet wordt voldaan aan de vermelde voorwaarde (n).

Tabel 1–4. Hartproblemen/aandoeningen patiënt

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
<p>1. Er is een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem bij de patiënt geïmplantéerd.</p> <p><i>Raadpleeg voor modelnummers van de MR voorwaardelijke onderdelen en voor het vinden van een geschikte combinatie "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2 in deze handleiding, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, of Boston Scientific Technical Services.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer patiëntgegevens. • Apparaat uitlezen. (Het modelnummer van de pulsgenerator kunt u vinden op het PRM-scherm en in het instellingenrapport van de MRI Bescherming.) • Controleer ID-kaart van patiënt. • Maak gebruik van röntgenfoto's en fluoroscopiebeelden van de pulsgenerator en leads om ze beter te kunnen identificeren (zie "Identificatie door middel van röntgenfoto's of fluoroscopiebeelden" op pagina 1-14). • Controleer de modelnummers in "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2 van deze handleiding, via http://www.bostonscientific-international.com/MRI, of neem contact op met Boston Scientific Technical Services. • Zorg ervoor dat u een bevestiging krijgt van de 	<ul style="list-style-type: none"> • Inductie van aritmieën • Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel • Schade aan de pulsgenerator en/of de lead • Onregelmatig werkende pulsgenerator • Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken capture of stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg • Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads • Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> • Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn • Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën • Patiënten met een hoge capturedrempel

Tabel 1-4. Hartproblemen/aandoeningen patiënt (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
	arts die verantwoordelijk is voor het beheren van het stimulatiesysteem van de patiënt.		
<p><i>Om de beoogde risicobeperking te behalen die nodig is voor een MR voorwaardelijke scan, moet een geschikte combinatie worden gebruikt van de Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator met MR voorwaardelijke lead(s).</i></p> <p><i>Het combineren van een MR voorwaardelijke pulsgenerator van een andere fabrikant met een Boston Scientific MR voorwaardelijke lead (of omgekeerd) is niet gelijkwaardig aan een MR voorwaardelijk systeem omdat de onderdelen niet zijn ontwikkeld voor een gecombineerd gebruik in de MRI-omgeving.</i></p> <p>WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een FINELINE II-lead als een INGEVITY MRI-lead in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator is niet onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.</p> <p>WAARSCHUWING: Alleen de combinatie van INGEVITY MRI-lead(s) met een ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- of ACCOLADE MRI-pulsgenerator is geschikt voor gebruik met zowel 1,5 T als 3 T scanners. Alle overige combinaties van Boston Scientific MR voorwaardelijke systeemonderdelen die geschikt zijn, mogen alleen met 1,5 T scanners worden gebruikt.</p>			
<p>2. Pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.</p> <p><i>De effecten van RF- of gradiëntvelden kunnen leiden tot overgevoeligheid van en/of geïnduceerde spanning in de pulsgenerator. De MRI Beschermingsmodus is er op gemaakt deze effecten te beperken.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Programmeer de pulsgenerator met behulp van de PRM op MRI Beschermingsmodus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inductie van aritmieën • Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken capture of stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg 	<ul style="list-style-type: none"> • Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn • Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën
<p>3. Bipolaire stimulatie of stimulatie uit.</p> <p><i>Unipolaire leadconfiguraties verhogen het risico op geïnduceerde spanning in het leadsysteem. Indien vanuit de MRI Beschermingsmodus wordt overgeschakeld op de modus Safety Core moet de modus Safety Core worden ondersteund door de modus Bipolaire ventriculaire stimulatie.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat de stimulatieleadconfiguratie bipolair is. Indien unipolair, naar bipolair programmeren. • <i>Een unipolaire configuratie in de MRI Beschermingsmodus van de lead die voor stimulatie wordt gebruikt, voorkomt overschakeling op de MRI Beschermingsmodus.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Inductie van aritmieën • Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken capture of stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg • Als Safety Core wordt ingeschakeld, vindt er geen stimulatie plaats. 	<ul style="list-style-type: none"> • Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn • Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën
<p>4. Patiënt heeft op het moment van de MRI-scan geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie.</p> <p><i>Een reeds bestaande verhoogde temperatuur wordt opgeteld bij een eventuele opwarming door het scannen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer vóór het scannen de temperatuur van de patiënt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisch significante veranderingen in de stimulatiedrempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel • Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> • Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>5. Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst.</p> <p><i>De baan die een lead aflegt bij niet-pectorale implantaatlocaties levert risico's op met betrekking tot opwarming, onjuiste stimulatie en inductie van aritmieën.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer patiëntgegevens. • Controleer door middel van lichamelijk onderzoek of röntgenfoto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inductie van aritmieën • Klinisch significante veranderingen in de stimulatiedrempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel • Onjuiste stimulatie of een onregelmatige 	<ul style="list-style-type: none"> • Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn • Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën • Patiënten met een hoge capturedrempel

Tabel 1-4. Hartproblemen/aandoeningen patiënt (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
		<ul style="list-style-type: none"> onderbroken capture of stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg Verschuiving van de pulsgenerator in de pocket Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	
<p>6. Er zijn ten minste zes weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem werd uitgevoerd.</p> <p><i>Een herstelperiode van zes weken zorgt ervoor dat er littekenweefsel ontstaat en een capsule kan groeien waardoor de invloed van verwarming, vibratie en bewegingen die mogelijk door de magnetische velden van de MRI-scanner worden veroorzaakt, kleiner wordt.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer patiëntgegevens en/of ID-kaart. Controleer indien beschikbaar de PRM-gegevens op de door gebruiker ingevoerde implantatiedatum. <p><i>Zodra de PRM door de gebruiker in de MRI Beschermingsmodus wordt geschakeld en de tijd tot het afsluiten van de Opslagmodus is minder dan of gelijk aan 6 weken, wordt er een waarschuwingstekst op de PRM getoond. (controleer ten behoeve van de nauwkeurigheid of de juiste tijd en datum zijn ingesteld op de PRM.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatiedrempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Verhoogde frequentie van het losraken van de lead door onvolledige groei van de capsule Verschuiving van de pulsgenerator in de pocket 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>7. Er zijn geen andere hartimplantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, behalve het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem (zie "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2).</p> <p><i>De aanwezigheid van andere hartimplantaten of accessoires, zoals een leadadapter, extender of achtergelaten leads of pulsgeneratoren kan de effectiviteit van het verlagen van de risico's als gevolg van een MRI-scan door een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem significant verminderen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer patiëntgegevens. Zorg ervoor dat u een bevestiging krijgt van de arts die verantwoordelijk is voor het beheren van het stimulatiesysteem van de patiënt. Controleer de röntgenfoto's. Controleer de modelnummers in deze handleiding ("Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2) of via http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>Raadpleeg voor modelnummers van de MR voorwaardelijke onderdelen en voor het vinden van een geschikte combinatie "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2 in deze handleiding, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, of Boston Scientific Technical Services.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatiedrempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Schade aan de pulsgenerator, de lead of de verbinding Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>8. Stimulatiedrempel $\leq 2,0$ V bij stimulatieafhankelijke patiënten.</p> <p><i>De pulsamplitude van de pulsgenerator wordt in de MRI Beschermingsmodus ingesteld op 5,0 V, waardoor de</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de patiëntgegevens op de meest recente stimulatiedrempelwaarden of voer een stimulatiedrempeltest uit. 	<ul style="list-style-type: none"> Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken capture of stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn

Tabel 1-4. Hartproblemen/aandoeningen patiënt (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
<p>veiligheidsmarge voor patiënten met een stimulatierempel van $\leq 2,0$ V minimaal tweemaal zo groot wordt met daarbij 1,0 V extra om door gradiënten geïnduceerde offsets van stimulatiepulsen tegen te gaan.</p>	<p>Indien de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd, worden door het apparaat voor elke kamer de meest recent geregistreerde testresultaten voor de stimulatierempels gecontroleerd. Tevens verschijnt er bij $> 2,0$ V een waarschuwingstekst op het PRM-scherm.</p>		
<p>9. Geen achtergelaten leads of pulsgeneratoren.</p> <p>De aanwezigheid van achtergelaten leads of pulsgeneratoren kan de effectiviteit van het verlagen van de risico's als gevolg van een MRI-scan door het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem significant verminderen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer patiëntgegevens. Zorg ervoor dat u een bevestiging krijgt van de arts die verantwoordelijk is voor het beheren van het stimulatiesysteem van de patiënt. Controleer de röntgenfoto's. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Schade aan de pulsgenerator, de lead of de verbinding Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>10. Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadstelsel.</p> <p>Leadimpedantiewaarden binnen het normale geprogrammeerde bereik. Geen melding van of bewijs voor schade aan de afsluitplug van de pulsgenerator of aan de leadafsluitringen op de voorkant.</p> <p>Abnormale waarden voor leadimpedantie kunnen duiden op kortsluiting of een open circuit in het leadsysteem. Dit kan leiden tot abnormale geleidingsbanen en geïnduceerde spanning. Een kapotte conductor in het leadsysteem kan leiden tot een verhoogde kans op opwarming bij de leadtipp. Een beschadigde afsluitplug of leadafsluitring op de voorkant kan leiden tot een gewijzigd wisselstroompad tijdens de MRI-scan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de patiëntgegevens op de meest recente leadimpedantiewaarden. Bekijk de Dagelijkse metingen op het overzichtsscherm Leadstatus om de stabiliteit in de loop van de tijd te controleren van de waarden voor stimulatie-impedantie, stimulatierempel en intrinsieke amplitude. Controleer patiëntgegevens vanaf de implantatieprocedure. Controleer patiëntgegevens op eerdere ruis op EGM's. <p>Zodra de gebruiker de MRI Beschermingsmodus inschakelt, meet het apparaat de leadimpedanties en als de waarden zich buiten het geprogrammeerde normale bereik bevinden, verschijnt er een waarschuwingstekst op het PRM-scherm.</p> <p>Eerder opgetreden ruis op de EGM's kan een indicatie zijn van een beschadigde afsluitplug of leadafsluitringen op de voorkant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken capture of stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel

In Tabel 1-5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-10 wordt een samenvatting gegeven van de voorwaarden met betrekking tot de radiologie waaraan moet worden voldaan om een MR voorwaardelijke MRI-scan uit te kunnen voeren. Bij elke voorwaarde of elk vereiste wordt aangegeven welke acties er nodig zijn om in aanmerking te komen voor een scan, wat de

mogelijke klinische gevolgen zijn van het niet voldoen aan de voorwaarde(n) en welke groep patiënten het meest wordt getroffen als niet wordt voldaan aan de vermelde voorwaarde(n).

Tabel 1–5. Radiologische voorwaarden

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
1. MRI magneetsterkte van 1,5 T of 3 T (zie a en b hieronder).			
<p>1a. MRI magneetsterkte van 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> RF veld van ongeveer 64 MHz Spatieële gradiënt niet meer dan 50 T/m (5000 G/cm) boven het stimulatiesysteem 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner. Raadpleeg "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2 om te bepalen welke onderdelen zijn getest voor gebruik met 1,5 T magneten. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Schade aan de pulsgenerator, de lead of de verbinding Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p><i>De ImageReady-stimulatiesystemen werden specifiek ontworpen om de gevaren die zijn gerelateerd aan 1,5 T en 3 T magneten te beperken. De respons van het systeem op andere magneetsterkten is niet onderzocht. Raadpleeg "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2 om te bepalen welke onderdelen zijn getest voor gebruik met 1,5 T magneten.</i></p> <p><i>De respons van het systeem op een spatieële gradiënt van meer dan 50 T/m (5000 G/m) is niet onderzocht.</i></p> <p>WAARSCHUWING: Alleen de combinatie van INGEVITY MRI-lead(s) met een ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- of ACCOLADE MRI-pulsgenerator is geschikt voor gebruik met zowel 1,5 T als 3 T scanners. Alle overige combinaties van Boston Scientific MR voorwaardelijke systeemonderdelen die geschikt zijn, mogen alleen met 1,5 T scanners worden gebruikt.</p>			
<p>1b. MRI magneetsterkte van 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> RF veld van ongeveer 128 MHz Spatieële gradiënt niet meer dan 50 T/m (5000 G/cm) boven het stimulatiesysteem 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner. Raadpleeg "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2 om te bepalen welke onderdelen zijn getest voor gebruik met 3 T magneten. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Schade aan de pulsgenerator, de lead of de verbinding Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p><i>De ImageReady stimulatiesystemen werden specifiek ontworpen om de gevaren die zijn gerelateerd aan 1,5 T en 3 T magneten te beperken. De respons van het systeem op andere magneetsterkten is niet onderzocht. Raadpleeg "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2 om te bepalen welke onderdelen zijn getest voor gebruik met 3 T magneten.</i></p> <p><i>De respons van het systeem op een spatieële gradiënt van meer dan 50 T/m (5000 G/m) is niet onderzocht.</i></p> <p>WAARSCHUWING: Alleen de combinatie van INGEVITY MRI-lead(s) met een ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- of ACCOLADE MRI-pulsgenerator is geschikt voor gebruik met zowel 1,5 T als 3 T scanners. Alle overige combinaties van Boston Scientific MR voorwaardelijke systeemonderdelen die geschikt zijn, mogen alleen met 1,5 T scanners worden gebruikt.</p>			
<p>2. Horizontaal, ¹H proton, alleen scanners met gesloten tunnel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn

Tabel 1-5. Radiologische voorwaarden (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
<p><i>De ImageReady-stimulatiesystemen werden specifiek ontworpen om de gevaren die zijn gerelateerd aan horizontale scanners met gesloten tunnel te beperken.</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> stimulatie drempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg Schade aan de puls generator, de lead of de verbinding Verschuiving van de puls generator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de puls generator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>3. Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR) (zie a en b hieronder).</p>			
<p>3a. Bij een ImageReady-stimulatiesysteem met FINELINE II-leads dient u in normale gebruiksmodus gedurende de hele actieve scansessie rekening te houden met de SAR-limieten.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemiddeld voor hele lichaam: $\leq 2,0$ W/kg Hoofd: $\leq 3,2$ W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de MRI-scanner wordt gebruikt in de normale gebruiksmodus (NIET in de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus). 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch significante veranderingen in de stimulatie drempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een FINELINE II-lead als een INGEVITY MRI-lead in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke puls generator is niet onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem.</p> <p><i>Een ImageReady-stimulatiesysteem, in combinatie met FINELINE II-leads, werd specifiek ontworpen om de gevaren die zijn gerelateerd aan de normale gebruiksmodus te beperken. De respons van het systeem op andere scannerinstellingen is niet onderzocht.</i></p>			
<p>3b. Bij een ImageReady-stimulatiesysteem met INGEVITY MRI-leads dient u in normale gebruiksmodus of in de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus gedurende de hele actieve scansessie rekening te houden met de SAR-limieten.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemiddeld voor hele lichaam: $\leq 4,0$ W/kg Hoofd: $\leq 3,2$ W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de MRI-scanner wordt gebruikt in de normale gebruiksmodus of in de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch significante veranderingen in de stimulatie drempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een FINELINE II-lead als een INGEVITY MRI-lead in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke puls generator is niet onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem.</p>			

Tabel 1-5. Radiologische voorwaarden (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
<p><i>Een ImageReady-stimulatiesysteem, in combinatie met INGEVITY MRI-leads, werd specifiek ontworpen om de gevaren die zijn gerelateerd aan de normale gebruiksmodus of de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus te beperken. De respons van het systeem op andere scannerinstellingen is niet onderzocht.</i></p>			
<p>4. Limieten gradiëntveld: Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate) ≤ 200 T/m/s per as.</p> <p><i>De respons van het systeem op een stijgsnelheid van meer dan 200 T/m/s per as is niet onderzocht.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg Schade aan de pulsgenerator, de lead of de verbinding Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën
<p>5. Nergens coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen direct over het stimulatiesysteem plaatsen. Geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen.</p> <p><i>De respons van het systeem op lokale coils voor alleen zenden of voor zenden/ontvangen die direct boven het stimulatiesysteem zijn geplaatst, is niet onderzocht</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat er nergens coils voor alleen zenden of voor zenden/ontvangen direct boven het stimulatiesysteem zijn geplaatst. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Onregelmatig werkende pulsgenerator Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken capture of stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel

Tabel 1–5. Radiologische voorwaarden (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
<p>6. De patiënt moet tijdens de scan op de rug of buik liggen.</p> <p><i>De ImageReady-stimulatiesystemen werden specifiek ontworpen om de gevaren die zijn gerelateerd aan een buik- of rugligging van de patiënt te beperken. De respons van het systeem op patiënten die anders liggen is niet onderzocht.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de scan in de juiste positie ligt. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/ weefsel Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie of een onregelmatige onderbroken capture of stimulatie, met mogelijk pre-syncope of syncope tot gevolg Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>7. De patiënt moet tijdens de MRI-scan worden gecontroleerd door middel van pulsoximetrie en/of elektrocardiografie (ECG).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de scan wordt bewaakt. 	<ul style="list-style-type: none"> Onvoldoende monitoring van de patiënt kan ertoe leiden dat mogelijk gevaarlijke veranderingen in de hartfunctie of hemodynamische functie van de patiënt niet worden gedetecteerd 	<ul style="list-style-type: none"> Alle patiënten

MRI BESCHERMINGSMODUS

In voorbereiding op een MRI-scan wordt de pulsgenerator met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd. In de MRI Beschermingsmodus worden bepaalde pulsgeneratorfuncties gewijzigd waardoor de risico's die gepaard gaan met blootstelling van het stimulatiesysteem aan een MRI-omgeving worden beperkt. Voor een lijst met eigenschappen en functies die in de MRI Beschermingsmodus worden uitgeschakeld, zie "Algemene informatie MRI Beschermingsmodus" op pagina 2-2.

BASISCONCEPTEN MRI

MRI is een diagnostisch instrument waarbij drie soorten magnetische en elektromagnetische velden worden gebruikt om zacht weefsel in het lichaam in beeld te brengen:

- Een statisch magnetisch veld dat wordt gegenereerd door een supergeleidende elektromagneet-coil met een sterkte van 1,5 T of 3 T.
- Magnetische gradiëntvelden die een lagere intensiteit hebben maar een hoge transformatiesnelheid per tijdseenheid. Er worden drie paar gradiënt-coils gebruikt om de gradiëntvelden te genereren.
- Een radiofrequent (RF) veld dat wordt gegenereerd door RF-transmissiecoils (ongeveer 64 MHz voor 1,5 T en 128 MHz voor 3 T).


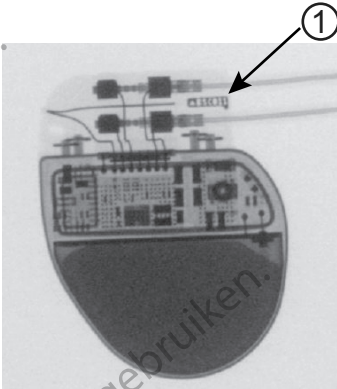

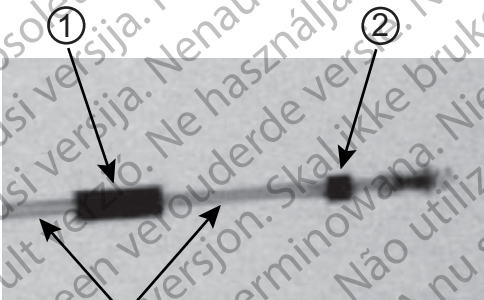
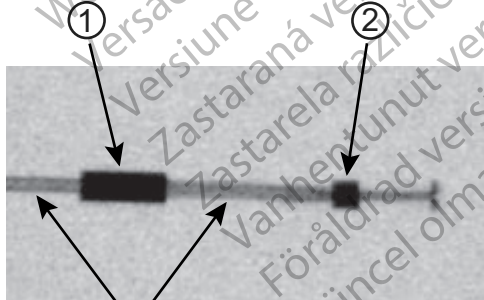
Door deze velden worden mogelijk fysische krachten of elektrische spanning gecreëerd die de werking van actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD), zoals een pulsgenerator of lead, kunnen beïnvloeden. Daarom komen alleen patiënten in aanmerking voor een scan bij wie een stimulatiesysteem is geïmplantéerd dat is ontworpen, geoptimaliseerd en getest op het

vermogen om tijdens een MRI-scan correct en onder de opgegeven voorwaarden te werken. Indien wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden voor MRI, zoals beschreven in deze technische handleiding ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4), blijven de risico's voor patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem die een MRI-scan ondergaan dan ook beperkt volgens de hoogste zorgstandaard van dit moment.

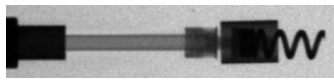
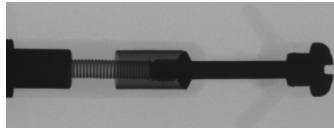
IDENTIFICATIE DOOR MIDDEL VAN RÖNTGENFOTO'S OF FLUOROSCOPIEBEELDEN

Identificatie van het geïmplanteerde apparaat en de lead moet in de eerste plaats op basis van de medische gegevens van de patiënt plaatsvinden. Als extra hulpmiddel bij de identificatie zijn de pulsgeneratoren en leads zichtbaar op röntgenfoto's of fluoroscoPIEBEELDEN, zoals getoond in Tabel 1–6 Afbeeldingen van pulsgeneratoren en leads op pagina 1-14.

Tabel 1–6. Afbeeldingen van pulsgeneratoren en leads

Afbeeldingen van pulsgeneratoren en leads		
Pulsgeneratoren	Röntgenidentificatie	Locatie van het apparaat (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROPONENT MRI ACCOLADE MRI		
Leads	Röntgenfoto van distale tip	
FINELINE II Sterox EZ (actieve fixatie)	 <p>(1) Anode-ring met constante diameter; (2) Fluoroscopiemarker net proximaal van de distale tip; (3) Coradiale coil met constante diameter</p>	
FINELINE II Sterox (fixatie d.m.v. tines)	 <p>(1) Anode-ring met constante diameter; (2) Fluoroscopiemarker net proximaal van de distale tip; (3) Coradiale coil met constante diameter</p>	

Tabel 1-6. Afbeeldingen van pulsgeneratoren en leads (vervolg)

Afbeeldingen van pulsgeneratoren en leads	
INGEVITY MRI (In-/uitdraaibare fixatie) ^a	
INGEVITY MRI (Fixatie d.m.v. tines) ^a	

a. OPMERKING: Enkele INGEVITY MRI-leads die op de markt zijn gebracht en alle INGEVITY MRI-leads die tijdens de klinische studie SAMURAI werden gebruikt, hebben twee radiopake markerbanden aan het proximale uiteinde.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET MR VOORWAARDELIJK STIMULATIESYSTEEM

Algemeen

WAARSCHUWING: Tenzij aan alle MRI Gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4) wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem en kan dit aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg hebben.

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-17 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

OPMERKING: In Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6 en Tabel 1-5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-10 staat informatie over welke risico's worden vergroot als niet wordt voldaan aan de betreffende gebruiksvoorwaarde(n). Deze informatie kan u helpen bij het uitvoeren van een risico-batenanalyse waarmee kan worden beoordeeld of een patiënt die niet voldoet aan de vermelde criteria voor een MR voorwaardelijke status wel of geen scan mag ondergaan. Er kan ook worden overwogen een andere (beeldvormings)techniek te gebruiken.

WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een **FINELINE II**-lead als een **INGEVITY MRI**-lead in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator is niet onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.

WAARSCHUWING: Alleen de combinatie van INGEVITY MRI-lead(s) met een ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- of ACCOLADE MRI-pulsgenerator is geschikt voor gebruik met **zowel 1,5 T als 3 T scanners**. Alle overige combinaties van Boston Scientific MR voorwaardelijke systeemonderdelen die geschikt zijn, mogen **alleen met 1,5 T scanners** worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens de MRI-scan voor dat er een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale resuscitatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

WAARSCHUWING: Het uitvoeren van MRI-scans nadat de status Explantatie is bereikt, kan leiden tot het voortijdig leegraken van de batterij, een kortere vervangingsperiode of een plotseling wegvallen van stimulatie. Na het uitvoeren van een MRI-scan voor een apparaat dat de status Explantatie heeft bereikt, controleert u de werking van de pulsgenerator en plant u een apparaatvervanging in.

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4).

Overwegingen bij het programmeren

WAARSCHUWING: Als de instelling Uit van de MRI Bescherming time-out wordt gecombineerd met de Stimulatiemodus op Uit, zal de patiënt pas stimulatie krijgen wanneer de pulsgenerator uit de MRI Beschermingsmodus op normale werking wordt geprogrammeerd.

WAARSCHUWING: Voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van de stimulatie-amplitude in MRI Beschermingsmodus voor stimulatieafhankelijke patiënten met hoge stimulatiedrempel ($> 2,0$ V). Programmeren van de stimulatie-amplitude onder de 5,0 V is mogelijk in het geval van extracardiale stimulatie (bijv. diafragmastimulatie voor RV-stimulatie). Als een stimulatie-amplitude onder de 5,0 V wordt geprogrammeerd, moet een passende veiligheidsmarge ($2 \times$ stimulatiedrempel + 1,0 V) worden aangehouden. Een onvoldoende veiligheidsmarge kan verlies van capture tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Verlaat de MRI Beschermingsmodus nadat MRI-scanning is voltooid. Als de instelling Uit van de MRI Bescherming time-out is geselecteerd, blijft de pulsgenerator permanent in de MRI Beschermingsmodus staan totdat een andere werking wordt geprogrammeerd. Langer gebruik van de MRI Beschermingsmodus (dat kan voorkomen als de time-outfunctie is geprogrammeerd op Uit), kan vroegtijdig leegraken van de batterij veroorzaken. Bovendien kan verlengde blootstelling van de patiënt aan de gekozen XOO-modus de gezondheid van de patiënt schaden.

Veiligheidsmodus

WAARSCHUWING: Als de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus overgaat naar de Safety Mode, vindt er in de volgende scenario's geen back-upstimulatie plaats:

- als er geen werkende bipolaire ventriculaire stimulatielead aanwezig is
- als de Stimulatiemodus onder de instellingen voor de MRI Beschermingsmodus op Uit is geprogrammeerd, zal de pulsgenerator continu doorgaan met de Stimulatiemodus op Uit geprogrammeerd en zal de patiënt pas stimulatie krijgen wanneer de pulsgenerator is vervangen

WAARSCHUWING: Een patiënt bij wie het apparaat in de modus Safety Core staat, mag geen MRI-scan ondergaan. De Stimulatiemodus Safety Core is VVI-unipolair waardoor de patiënt in een MRI-omgeving wordt blootgesteld aan een verhoogd risico op inductie van aritmieën, inhibitie van stimulatie of onregelmatige onderbroken capture of stimulatie.

Uitzonderingen MRI Zone III

WAARSCHUWING: De Programmer/Recorder/Monitor (PRM) is MR onveilig en moet buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stiletdraden, zijn niet MR veilig en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

VOORZICHTIG: Bij het instellen van parameterwaarden voor de MRI Beschermingsmodus moet de arts zijn professioneel medisch beoordelingsvermogen gebruiken om te bepalen of de patiënt de vereiste stimulatieparameters voor MR voorwaardelijk scannen zal verdragen, in combinatie met de medische toestand die voor een scan is vereist (zoals een langere tijd in rugligging).

VOORZICHTIG: Als het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem tijdens de MRI Beschermingsmodus overschakelt op de modus Safety Core en als de Stimulatiemodus is ingesteld op een andere waarde dan Uit, zal de stimulatie in de MRI Beschermingsmodus direct worden overgeschakeld op de modus VOO, met een bipolaire RV-configuratie (detectie en stimulatie), een stimulatieamplitude van 5,0 V, een pulsbandbreedte van 1,0 ms en een stimulatiefrequentie van 72,5 min⁻¹ als Veiligheidsmodus.

VOORZICHTIG: De aanwezigheid van een geïmplanterd stimulatiesysteem kan leiden tot artefacten op de MRI-beelden (zie "3. De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-15).

OPMERKING: *Alle normale risico's van een MRI-procedure zijn ook van toepassing op MRI-scans met het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem. Raadpleeg de documentatie bij de MRI-scanner voor de volledige lijst van risico's met betrekking tot MRI-scans.*

OPMERKING: *Ook andere geïmplanteerde apparaten of aandoeningen van de patiënt kunnen ervoor zorgen dat een patiënt niet in aanmerking komt voor een MRI-scan, onafhankelijk van de status van het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem van de patiënt.*

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

Welke ongewenste effecten er mogelijk optreden, is afhankelijk van het wel of niet voldoen aan de MRI-gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4). Raadpleeg de technische handleiding voor de arts bij de pulsgenerator voor een volledige lijst met mogelijke ongewenste effecten.

Het maken van een MRI-scan van een patiënt waarbij wel wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden kan leiden tot de volgende mogelijke ongewenste effecten:

- Inductie van aritmieën
- Bradycardie
- Overlijden van de patiënt
- Ongemak bij de patiënt doordat het apparaat enigszins beweegt of warmte uitstraalt
- Bijwerkingen als gevolg van een verhoogde stimulatie met een vaste frequentie in de MRI Beschermingsmodus en een verhoogde output, zoals een verminderd inspanningsvermogen, een grotere kans op hartfalen en een competitieve stimulatie/inductie van aritmieën
- Syncope

Het maken van een MRI-scan van een patiënt waarbij **NIET** wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden kan leiden tot de volgende mogelijke ongewenste effecten:

- Inductie van aritmieën
- Bradycardie
- Schade aan de pulsgenerator en/of de leads

- Onregelmatig werkende pulsgenerator
- Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie, ontbreken van stimulatie
- Verhoogde frequentie van het losraken van de lead (binnen zes weken na implantatie of wijziging van het systeem)
- Onregelmatige of onderbroken capture of stimulatie
- Veranderingen in stimulatiedrempel
- Overlijden van de patiënt
- Ongemak bij de patiënt doordat het apparaat beweegt of warmte uitstraalt
- Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads
- Veranderingen in de detectie
 - Syncope

PROTOCOL VOOR MRI-SCANPROCEDURES

HOOFDSTUK 2

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Patiëntplan” op pagina 2-2
- “Algemene informatie MRI Beschermingsmodus” op pagina 2-2
- “Activiteiten vóór het scannen” op pagina 2-5
- “Tijdens de scan” op pagina 2-16
- “Na de scan” op pagina 2-16

Controleer voordat u dit protocol voor MRI-scanprocedures in gang zet of de patiënt en de MRI-scanner voldoen aan de MRI-gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4). Deze controle dient voorafgaand aan elke scan te worden uitgevoerd om te kunnen garanderen dat de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie.

WAARSCHUWING: Tenzij aan alle MRI Gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4) wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem en kan dit aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg hebben.

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-17 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

OPMERKING: *In Tabel 1–4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6 en Tabel 1–5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-10 staat informatie over welke risico's worden vergroot als niet wordt voldaan aan de betreffende gebruiksvoorwaarde(n). Deze informatie kan u helpen bij het uitvoeren van een risico-batenanalyse waarmee kan worden beoordeeld of een patiënt die niet voldoet aan de vermelde criteria voor een MR voorwaardelijke status wel of geen scan mag ondergaan. Er kan ook worden overwogen een andere (beeldvormings)techniek te gebruiken.*

PATIËNTPLAN

Hieronder wordt een voorbeeld gegeven van een stappenplan voor een patiënt met een ImageReady-stimulatiesysteem die een MRI-scan moet ondergaan. Zie dit hoofdstuk voor een gedetailleerdere beschrijving van de programmeer- en scanprocedures.

1. MRI wordt door specialist (bijvoorbeeld orthopedist of oncoloog) aan patiënt geadviseerd.
2. Patiënt, specialist of radioloog neemt contact op met elektrofysioloog/cardioloog die het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem van de patiënt beheert.
3. Elektrofysioloog/cardioloog beoordeelt of patiënt voldoet aan de voorwaarden voor een scan, conform de informatie in deze technische handleiding.
4. Als de patiënt aan de voorwaarden voldoet, wordt de pulsgenerator, zo kort mogelijk voor de scan, met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus gezet. Het instellingenrapport van de MRI Bescherming wordt afgedrukt, toegevoegd aan het dossier van de patiënt en beschikbaar gesteld aan het radiologiepersoneel. Het rapport bevat een overzicht van de instellingen en details van de MRI Beschermingsmodus. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken in het rapport opgenomen. Elke geïmplanteerde lead wordt geïdentificeerd waarna deze informatie wordt doorgegeven aan de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan.
5. De radioloog controleert het dossier en/of het afgedrukte rapport van de patiënt. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, controleert de radioloog of er nog voldoende tijd over is om de scan te voltooien.
6. Patiënt ondergaat de scan volgens het protocol dat wordt beschreven in dit hoofdstuk.
7. De pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch als de time-outparameter is ingesteld, of handmatig met behulp van de PRM. Mogelijk moet een controletest van het stimulatiesysteem worden uitgevoerd.

ALGEMENE INFORMATIE MRI BESCHERMINGSMODUS

Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden

geprogrammeerd (zie Tabel 2–1 MRI Beschermingsparameters op pagina 2-4). In de MRI Beschermingsmodus:

- Zijn de stimulatiemodusopties asynchrone stimulatie of geen stimulatie (DOO, AOO, VOO of Uit). Uit mag alleen worden gebruikt als is vastgesteld dat de klinische toestand van de patiënt het toelaat om geen stimulatie te ontvangen gedurende de periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, inclusief de scanperiode.

De standaard stimulatiemodus in de MRI Beschermingsmodus wordt bepaald aan de hand van de geprogrammeerde stimulatiemodus vóór inschakeling van de MRI Beschermingsmodus. Als de MRI Beschermingsmodus bijvoorbeeld wordt ingeschakeld vanuit DDD(R), is DOO de Stimulatiemodus. Vervolgens kan elk van de andere stimulatiemodi worden geselecteerd.

WAARSCHUWING: De Programmer/Recorder/Monitor (PRM) is MR onveilig en moet buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

WAARSCHUWING: Als de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus overgaat naar de Safety Mode, vindt er in de volgende scenario's geen back-upstimulatie plaats:

- als er geen werkende bipolaire ventriculaire stimulatielead aanwezig is
- als de Stimulatiemodus onder de instellingen voor de MRI Beschermingsmodus op Uit is geprogrammeerd, zal de pulsgenerator continu doorgaan met de Stimulatiemodus op Uit geprogrammeerd en zal de patiënt pas stimulatie krijgen wanneer de pulsgenerator is vervangen
- Is de Basisfrequentie nominaal ingesteld op 20 min⁻¹ boven de beginnende LRL en is programmeerbaar met normale toenames. Voor zowel de nominale instelling gebaseerd op de LRL als de programmeerbare instelling is de maximale waarde 100 min⁻¹.
- Zijn de atriale pulsamplitude en de ventriculaire pulsamplitude nominaal ingesteld op 5,0 V en zijn met normale toenames programmeerbaar tussen 2,0 V en 5,0 V.

WAARSCHUWING: Voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van de stimulatie-amplitude in MRI Beschermingsmodus voor stimulatieafhankelijke patiënten met hoge stimulatiedrempel (> 2,0 V). Programmeren van de stimulatie-amplitude onder de 5,0 V is mogelijk in het geval van extracardiale stimulatie (bijv. diafragmastimulatie voor RV-stimulatie). Als een stimulatie-amplitude onder de 5,0 V wordt geprogrammeerd, moet een passende veiligheidsmarge (2x stimulatiedrempel + 1,0 V) worden aangehouden. Een onvoldoende veiligheidsmarge kan verlies van capture tot gevolg hebben.

- staat het AV-interval vast op 100 ms
- Staat pulsduur vast op 1,0 ms, voor beide kamers
- Een time-outfunctie wordt nominaal ingesteld op 24 uur, met programmeerbare waarden Uit, 12, 24, en 48 uur

WAARSCHUWING: Verlaat de MRI Beschermingsmodus nadat MRI-scanning is voltooid. Als de instelling Uit van de MRI Bescherming time-out is geselecteerd, blijft de pulsgenerator permanent in de MRI Beschermingsmodus staan totdat een andere werking wordt geprogrammeerd. Langer gebruik van de MRI Beschermingsmodus (dat kan voorkomen als de time-outfunctie is geprogrammeerd op Uit), kan vroegtijdig leegmaken van de batterij

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

veroorzaken. Bovendien kan verlengde blootstelling van de patiënt aan de gekozen XOO-modus de gezondheid van de patiënt schaden.

OPMERKING: *Vierentwintig uur in de MRI Beschermingsmodus (met stimulatie Aan) zorgt voor een verkorting van de levensduur van de pulsgenerator van circa 5 dagen.*

VOORZICHTIG: Bij het instellen van parameterwaarden voor de MRI Beschermingsmodus moet de arts zijn professioneel medisch beoordelingsvermogen gebruiken om te bepalen of de patiënt de vereiste stimulatieparameters voor MR voorwaardelijk scannen zal verdragen, in combinatie met de medische toestand die voor een scan is vereist (zoals een langere tijd in rugligging).

In de MRI Beschermingsmodus worden de volgende eigenschappen en functies uitgesteld:

- PaceSafe RV automatic capture
- PaceSafe RA automatische drempel
- Cardiale detectie
- Dagelijkse metingen (leadimpedantie, intrinsieke amplitude, stimulatie drempel)
- Bewegings- en ademhalingssensoren
- Magneetdetectie
- RF-telemetrie
- Monitoring batterijspanning

Bij de volgende afwijkingen in het apparaat kan de gebruiker de MRI Beschermingsmodus niet meer inschakelen (zie de referentiegids van de pulsgenerator voor aanvullende informatie over deze afwijkingen):

- Batterijstatus is Leeg
- Pulsgenerator staat in opslagmodus
- Pulsgenerator staat in Elektrocauterisatiemodus
- Pulsgenerator bevindt zich in Safety Core-werking (veiligheidsmodus)
- Diagnostetest wordt uitgevoerd
- EF-test wordt uitgevoerd

WAARSCHUWING: Het uitvoeren van MRI-scans nadat de status Explantatie is bereikt, kan leiden tot het voortijdig leegraken van de batterij, een kortere vervangingsperiode of een plotseling wegvallen van stimulatie. Na het uitvoeren van een MRI-scan voor een apparaat dat de status Explantatie heeft bereikt, controleert u de werking van de pulsgenerator en plant u een apparaatvervanging in.

WAARSCHUWING: Een patiënt bij wie het apparaat in de modus Safety Core staat, mag geen MRI-scan ondergaan. De Stimulatiemodus Safety Core is VVI-unipolair waardoor de patiënt in een MRI-omgeving wordt blootgesteld aan een verhoogd risico op inductie van aritmieën, inhibitie van stimulatie of onregelmatige onderbroken capture of stimulatie.

Tabel 2-1. MRI Beschermingsparameters

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
MRI Brady mode	Uit; VOO; AOO; DOO	DOO voor Brady normaalmodus DDD(R), DDI(R) of DOO; VOO voor Brady normaalmodus VDD(R), VVI(R) of VOO; AOO voor Brady normaalmodus AAI(R) of AOO; Uit voor Brady normaalmodusUit
MRI Basisfrequentie (LRL) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ boven de normale LRL-modus
MRI Atriale amplitude (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (Tolerantie ± 15% of ± 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is) a

Tabel 2-1. MRI Beschermingsparameters (vervolg)

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
MRI Ventriculaire Amplitude (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (Tolerantie $\pm 15\%$ of ± 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is) ^a
MRI Bescherming time-out (uur)	Uit; 12; 24; 48	24

a. De tijd die tijdens het overschakelen naar de MRI Beschermingsmodus nodig is totdat de stimulatieamplitude de opgegeven tolerantiewaarden heeft bereikt, kan tot 6 hartstimulatiecycli in beslag nemen.

ACTIVITEITEN VÓÓR HET SCANNEN

Er moeten drie activiteiten worden uitgevoerd voordat er een MRI-scan plaatsvindt:

1. Bereid de pulsgenerator voor op de scan door deze in de MRI Beschermingsmodus te programmeren ("1. De pulsgenerator programmeren voor een scan" op pagina 2-5)
2. Controleer de instellingen en configuraties van de MRI-scanner ("2. De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren" op pagina 2-15)
3. Bereid de patiënt voor op de scan ("3. De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-15)

1. De pulsgenerator programmeren voor een scan

Programmeer de pulsgenerator met behulp van de PRM op overschakeling naar MRI Beschermingsmodus.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u toegang tot de programmeerkop blijft houden, aangezien RF-telemetrie tijdens het overschakelen naar de MRI Beschermingsmodus niet meer beschikbaar zal zijn.

Schakel met de knop Apparaatmodus op het hoofdscherm de MRI Beschermingsmodus in.

De gebruiker kan kiezen voor Veranderingen annuleren of Voer de wijzigingen uit om verder te gaan met het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus (Figuur 2-1 Het dialoogvenster Wissel apparaatmodus op pagina 2-5).

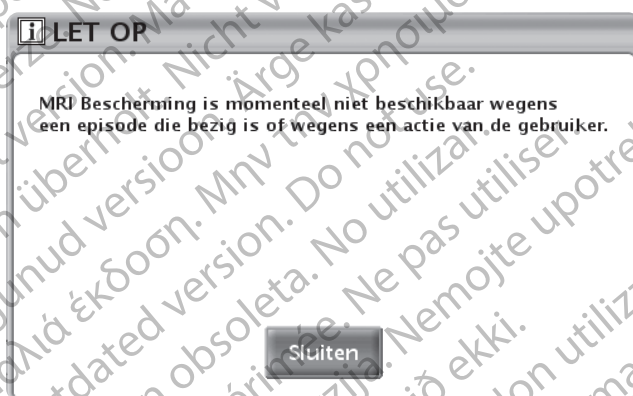


Figuur 2-1. Het dialoogvenster Wissel apparaatmodus

Bepaalde omstandigheden in de pulsgenerator en/of het systeem kunnen ervoor zorgen dat een aanvraag om in de MRI Beschermingsmodus te gaan wordt geweigerd. Deze bestaan uit:

- Een ventriculaire episode zoals gedetecteerd en herkend door de pulsgenerator is bezig
- De magneetsensor detecteert de nabijheid van een magneet
- Pulsgenerator staat in modus STAT PACE
- Unipolaire stimulatieconfiguratie in kamer(s) waar de stimulatie zal plaatsvinden tijdens de MRI Beschermingsmodus

Als een of meer van deze omstandigheden zich voordoen, verschijnt er een dialoogvenster waarin de omstandigheid wordt beschreven en kan de MRI Beschermingsmodus niet worden ingeschakeld. Voor een voorbeeld, zie Figuur 2-2 Waarschuwingstekst Episode in uitvoering op pagina 2-6.

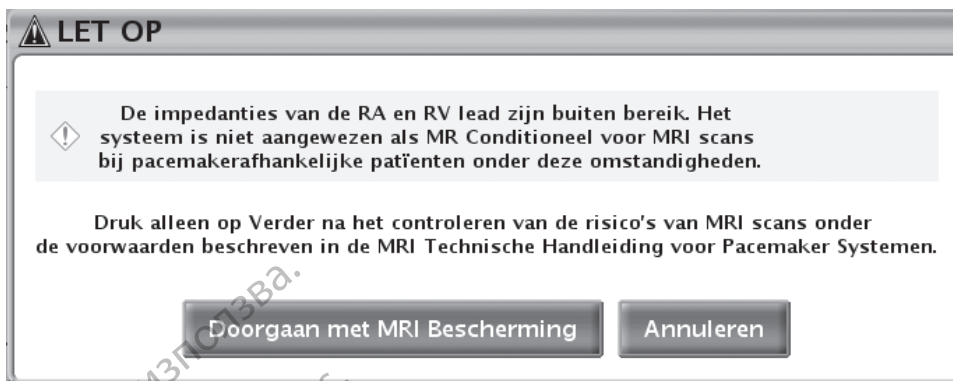


Figuur 2-2. Waarschuwingstekst Episode in uitvoering

Naast bovengenoemde omstandigheden die het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus verhinderen, worden er bij een verzoek tot inschakelen van de MRI Beschermingsmodus twee andere gebruiksvoorwaarden door de PRM gecontroleerd: leadimpedantie en tijd na implantatie.

Leadimpedantie

Door het verzoek van de gebruiker om de MRI Beschermingsmodus in te schakelen, wordt er in alle kamers een leadimpedantietest getriggert. Als de verkregen testwaarden voor leadimpedantie zich buiten het geprogrammeerde normale bereik bevinden, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest om door te gaan, een dialoogvenster op de PRM met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen (zie Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6). In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus. Het dialoogvenster dat verschijnt bij een leadimpedantiewaarde die zich buiten het bereik bevindt, wordt getoond in Figuur 2-3 Waarschuwingstekst Leadimpedantie buiten bereik op pagina 2-7.



Figuur 2-3. Waarschuwingstekst Leadimpedantie buiten bereik

Tijd na implantatie

De PRM berekent ook de tijd na implantatie op basis van de datum waarop de pulsgenerator uit de Opslagmodus werd gehaald.

OPMERKING: Deze berekening kan onnauwkeurig zijn als de PRM-klok niet op de juiste tijd en datum is ingesteld.

Als de berekende tijd na het verlaten van de opslagmodus minder dan 6 weken bedraagt, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest om door te gaan, een dialoogvenster op de PRM met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen (zie Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6). In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.

Zodra het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus wordt voortgezet, wordt er een Checklist MRI-bescherming op het scherm weergegeven (Figuur 2-4 MRI Beschermings Checklist op pagina 2-8). In de checklist wordt een samenvatting gegeven van de voorwaarden waaraan de patiënt tijdens het scannen moet voldoen om in aanmerking te komen voor een MR voorwaardelijke scan. Voorafgaand aan elke scan is het nodig de controle opnieuw uit te voeren om uit te sluiten dat er na de oorspronkelijke implantatie van de pulsgenerator/het systeem wijzigingen zijn opgetreden in het systeem of bij de patiënt. Deze voorwaarden worden gedetailleerder beschreven in Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6 en Tabel 1-5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-10.

MRI Beschermings Checklist

Het systeem is aangewezen als MR Voorwaardelijk in overeenstemming met de voorwaarden die in de MRI Technische Handleiding voor Pacemaker Systemen staan. Lees deze voorwaarden en de samenvattingschecklist hieronder voordat u verdergaat.

Apparaat Checklist:

- Leads voldoen aan de criteria vermeld in de MRI Technische Gids voor Pacemaker Systemen.
- Lichaamstemperatuur patiënt niet verhoogd op het moment van de scan.
- Implantatiezijde is links of rechts pectoraal (subcutaan of submusculair).
- Systeem is minstens 6 weken voor MRI scan geïmplant.
- Er bevinden zich geen andere cardiale implantaten meer in de patiënt (actief of inactief, inclusief leads).
- Er bevinden zich op dit moment geen leadadapters, leadextenders of epicardiale leads in de patiënt.
- Stimulatierempels zijn $\leq 2,0$ Volt op de stimulatieleads in het geval dat de patiënt pacemaker-afhankelijk is.
- Lead impedanties zijn binnen normale range.
- Stimulatieleads zijn bipolair geprogrammeerd.
- Geen aantoonbare of beschreven schade aan de afsluitplug of loden afsluitingen.

Radiologische Checklist:

- MRI scanner voldoet aan de criteria vermeld in de MRI Technische Gids voor Pacemaker Systemen.
- Scan condities voldoen aan de criteria in de MRI Technische Gids voor Pacemaker Systemen.
- Patiëntpositie in scanner is liggend op de rug of buik.
- Juiste monitoring van de patiënt tijdens de scan is vereist.

Om verder te gaan zonder aan de gespecificeerde voorwaarden te voldoen kan de patiënt blootgesteld worden aan het risico van ernstig letsel of de dood tot gevolg. Bijwerkingen kunnen leiden tot (maar zijn niet beperkt tot) lead opwarming, weefselbeschadiging en pro-aritmische geïnduceerde stimulatie.

Doorgaan met MRI Bescherming
Annuleren

Figuur 2-4. MRI Beschermings Checklist

Als niet wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden die in deze handleiding worden beschreven, selecteert u de knop Annuleren om terug te keren naar de normale systeemmodus; de patiënt zal geen MRI-scan ondergaan.

Als wel wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden, of als niet wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden maar besloten wordt om de MRI Beschermingsmodus na beoordeling van de risico's bij voortzetting in te schakelen (zie Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6 en Tabel 1-5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-10 voor aanvullende informatie over de risico's), selecteert u de knop Doorgaan met MRI Bescherming. Hierop verschijnt het scherm Programmeer MRI Bescherming (Figuur 2-5 Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming op pagina 2-10).

Stel met behulp van de dialoogvensters het volgende in:

- Stimulatiemodus (DOO, VOO, AOO, Uit)
- De basisfrequentie (nominaal ingesteld op 20 min^{-1} boven de normale modus LRL, programmeerbaar in normale toename tot een maximale waarde van 100 min^{-1})

OPMERKING: Omdat de stimulatie in de MRI Beschermingsmodus asynchroon is, dient u ter voorkoming van competitieve stimulatie bij het instellen van de basisfrequentie rekening te houden met de intrinsieke frequentie van de patiënt.

- De atriale amplitude (nominaal ingesteld op 5,0 V, programmeerbaar in nominale toename van 2,0 V tot 5,0 V)
- De ventriculaire amplitude (nominaal ingesteld op 5,0 V, programmeerbaar in nominale toename van 2,0 V tot 5,0 V)

WAARSCHUWING: Voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van de stimulatie-amplitude in MRI Beschermingsmodus voor stimulatieafhankelijke patiënten met hoge stimulatierempel ($> 2,0 \text{ V}$). Programmeren van de stimulatie-amplitude onder de 5,0 V is mogelijk in het geval van extracardiale stimulatie (bijv. diafragmastimulatie voor RV-stimulatie). Als een stimulatie-amplitude onder de 5,0 V wordt geprogrammeerd, moet een passende veiligheidsmarge ($2 \times \text{stimulatierempel} + 1,0 \text{ V}$) worden aangehouden. Een onvoldoende veiligheidsmarge kan verlies van capture tot gevolg hebben.

- MRI Bescherming time-out (nominaal ingesteld op 24 uur, met programmeerbare waarden Uit, 12, 24, en 48 uur)

Met de time-outfunctie in de MRI Beschermingsmodus kan de gebruiker kiezen hoe lang de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus zal blijven. Controleer of de klok van de programmer op de juiste tijd en datum is ingesteld om te kunnen garanderen dat de getoonde vervaltijd (die wordt weergegeven op het scherm en op het afgedrukte instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus) nauwkeurig is. Wanneer de geprogrammeerde tijd is verstreken, schakelt de pulsgenerator automatisch vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de eerder geprogrammeerde instellingen.

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4).

OPMERKING: Elke onderbreking door een PRM die daarna plaatsvindt terwijl het apparaat nog steeds in de MRI Beschermingsmodus staat, leidt tot een reset van de time-outfunctie naar het begin van de aanvankelijk geselecteerde tijdsperiode.

WAARSCHUWING: Als de instelling Uit van de MRI Bescherming time-out wordt gecombineerd met de Stimulatiemodus op Uit, zal de patiënt pas stimulatie krijgen wanneer de pulsgenerator uit de MRI Beschermingsmodus op normale werking wordt geprogrammeerd.

WAARSCHUWING: Als de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus overgaat naar de Safety Mode, vindt er in de volgende scenario's geen back-upstimulatie plaats:

- als er geen werkende bipolaire ventriculaire stimulatielead aanwezig is
- als de Stimulatiemodus onder de instellingen voor de MRI Beschermingsmodus op Uit is geprogrammeerd, zal de pulsgenerator continu doorgaan met de Stimulatiemodus op Uit geprogrammeerd en zal de patiënt pas stimulatie krijgen wanneer de pulsgenerator is vervangen

WAARSCHUWING: Verlaat de MRI Beschermingsmodus nadat MRI-scanning is voltooid. Als de instelling Uit van de MRI Bescherming time-out is geselecteerd, blijft de pulsgenerator permanent in de MRI Beschermingsmodus staan totdat een andere werking wordt geprogrammeerd. Langer gebruik van de MRI Beschermingsmodus (dat kan voorkomen als de time-outfunctie is geprogrammeerd op Uit), kan vroegtijdig leegraken van de batterij veroorzaken. Bovendien kan verlengde blootstelling van de patiënt aan de gekozen XOO-modus de gezondheid van de patiënt schaden.

VOORZICHTIG: Bij het instellen van parameterwaarden voor de MRI Beschermingsmodus moet de arts zijn professioneel medisch beoordelingsvermogen gebruiken om te bepalen of de patiënt de vereiste stimulatieparameters voor MR voorwaardelijk scannen zal verdragen, in combinatie met de medische toestand die voor een scan is vereist (zoals een langere tijd in rugligging).

VOORZICHTIG: Als het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem tijdens de MRI Beschermingsmodus overschakelt op de modus Safety Core en als de Stimulatiemodus is ingesteld op een andere waarde dan Uit, zal de stimulatie in de MRI Beschermingsmodus direct worden overgeschakeld op de modus VOO, met een bipolaire RV-configuratie (detectie en stimulatie), een stimulatieamplitude van 5,0 V, een pulsbandbreedte van 1,0 ms en een stimulatiefrequentie van 72,5 min⁻¹ als Veiligheidsmodus.

Figuur 2-5. Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming

OPMERKING: Het is noodzakelijk de programmeerkop te gebruiken om het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus te kunnen voltooien. Houd de programmeerkop op zijn plaats totdat u de bevestiging krijgt dat de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd. Ook bij het handmatig annuleren van de MRI Beschermingsmodus moet de programmeerkop worden gebruikt (zie Handmatig afsluiten van de MRI Beschermingsmodus in "Na de scan" op pagina 2-16).

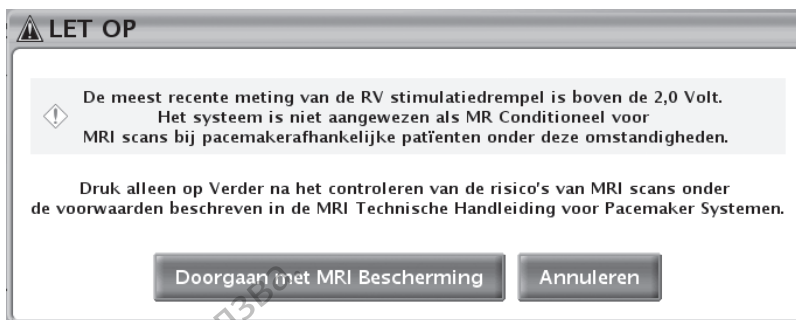
Na het kiezen van de waarden selecteert u de knop Programmeer MRI Bescherming. Door de knop Programmeer MRI Bescherming te selecteren, worden twee extra tests getriggerd: Vorige stimulatie drempel en Stimulatie-leadconfiguratie. Als de resultaten aangeven dat de vorige stimulatie drempel minder dan of gelijk aan 2,0 V is en de stimulatie-leadconfiguratie is bipolair, wordt het apparaat in de MRI Beschermingsmodus geschakeld en verschijnt het scherm MRI Bescherming geprogrammeerd (Figuur 2-7 Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd op pagina 2-11). De twee tests worden hieronder beschreven.

Vorige stimulatie drempel

Aan de hand van de meest recent geregistreerde resultaten van de stimulatie drempeltest (deze test kan opgedragen of automatisch zijn) wordt door de programmer berekend of de stimulatie drempels lager dan of gelijk aan 2,0 V zijn; een gebruiksvoorwaarde die geldt voor stimulatieafhankelijke patiënten. Drempels die hoger zijn dan 2,0 V kunnen leiden tot een te kleine veiligheidsmarge of een mislukte capture in de MRI Beschermingsmodus (zie Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6). Als de waarde hoger is dan 2,0 V verschijnt er een waarschuwingstekst op het PRM-scherm met het advies aan de gebruiker om de risico's van de voortzetting te beoordelen (Figuur 2-6 Waarschuwingstekst Stimulatie drempel hoger dan 2,0 V op pagina 2-11). Door deze tests uit te voeren voordat het apparaat in de MRI Beschermingsmodus wordt geprogrammeerd, zorgt u ervoor dat de meest recente informatie wordt gebruikt wanneer wordt bepaald of aan de voorwaarde is voldaan.

OPMERKING: Beschikbare drempelwaarden voor leads waarop Dagelijkse metingen niet zijn ingeschakeld, zijn niet recenter dan de datum van de laatst opgedragen test. Geen waarschuwingstekst voor stimulatie drempel bij het programmeren van de MRI Beschermingsmodus betekent niet dat alle leads een drempelwaarde van 2,0 V of lager hebben.

WAARSCHUWING: Voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van de stimulatie-amplitude in MRI Beschermingsmodus voor stimulatieafhankelijke patiënten met hoge stimulatie drempel (> 2,0 V). Programmeren van de stimulatie-amplitude onder de 5,0 V is mogelijk in het geval van extracardiale stimulatie (bijv. diafragmastimulatie voor RV-stimulatie). Als een stimulatie-amplitude onder de 5,0 V wordt geprogrammeerd, moet een passende veiligheidsmarge (2x stimulatie drempel + 1,0 V) worden aangehouden. Een onvoldoende veiligheidsmarge kan verlies van capture tot gevolg hebben.



Figuur 2-6. Waarschuwingstekst Stimulatierempel hoger dan 2,0 V

Stimulatie-leadconfiguratie

Bij het programmeren van de parameters voor de MRI Beschermingsmodus wordt door het apparaat ook de stimulatieleadconfiguratie gecontroleerd om te bevestigen dat deze bipolair is in kamers waar stimulatie zal plaatsvinden in de MRI Beschermingsmodus. Als de lead(s) die in de MRI Beschermingsmodus voor de stimulatie worden gebruikt in een unipolaire stimulatieconfiguratie worden geprogrammeerd, wordt overschakeling op de MRI Beschermingsmodus geweigerd aangezien het apparaat niet voldoet aan de gebruiksvoorwaarden die gelden bij bipolaire stimulatie (zie Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-6). Om door te gaan, kunt u de lead die in de MRI Beschermingsmodus voor stimulatie wordt gebruikt op bipolair programmeren, of u kiest Uit als Stimulatiemodus.

Als de resultaten van de drempeltests zich binnen het bereik bevinden en als de stimulatieconfiguratie bipolair is in kamers waar stimulatie zal plaatsvinden in de MRI Beschermingsmodus, of als de gebruiker ervoor kiest om door te gaan met de MRI Beschermingsmodus na beoordeling van de risico's van de voortzetting met stimulatierempels die hoger zijn dan 2,0 V, verschijnt het volgende scherm waarin wordt aangegeven dat het apparaat met succes in de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd volgens de aangegeven instellingen (Figuur 2-7 Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd op pagina 2-11).



Figuur 2-7. Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd

Om de MRI Beschermingsmodus handmatig af te sluiten, selecteert u de knop Annuleer MRI Bescherming (zie Handmatig afsluiten van de MRI Beschermingsmodus in "Na de scan" op pagina 2-16). Indien nodig kunt u ook met STAT PACE of THERAPIE AFBREKEN de MRI Beschermingsmodus afsluiten en zo de pulsgenerator terugzetten naar eerder

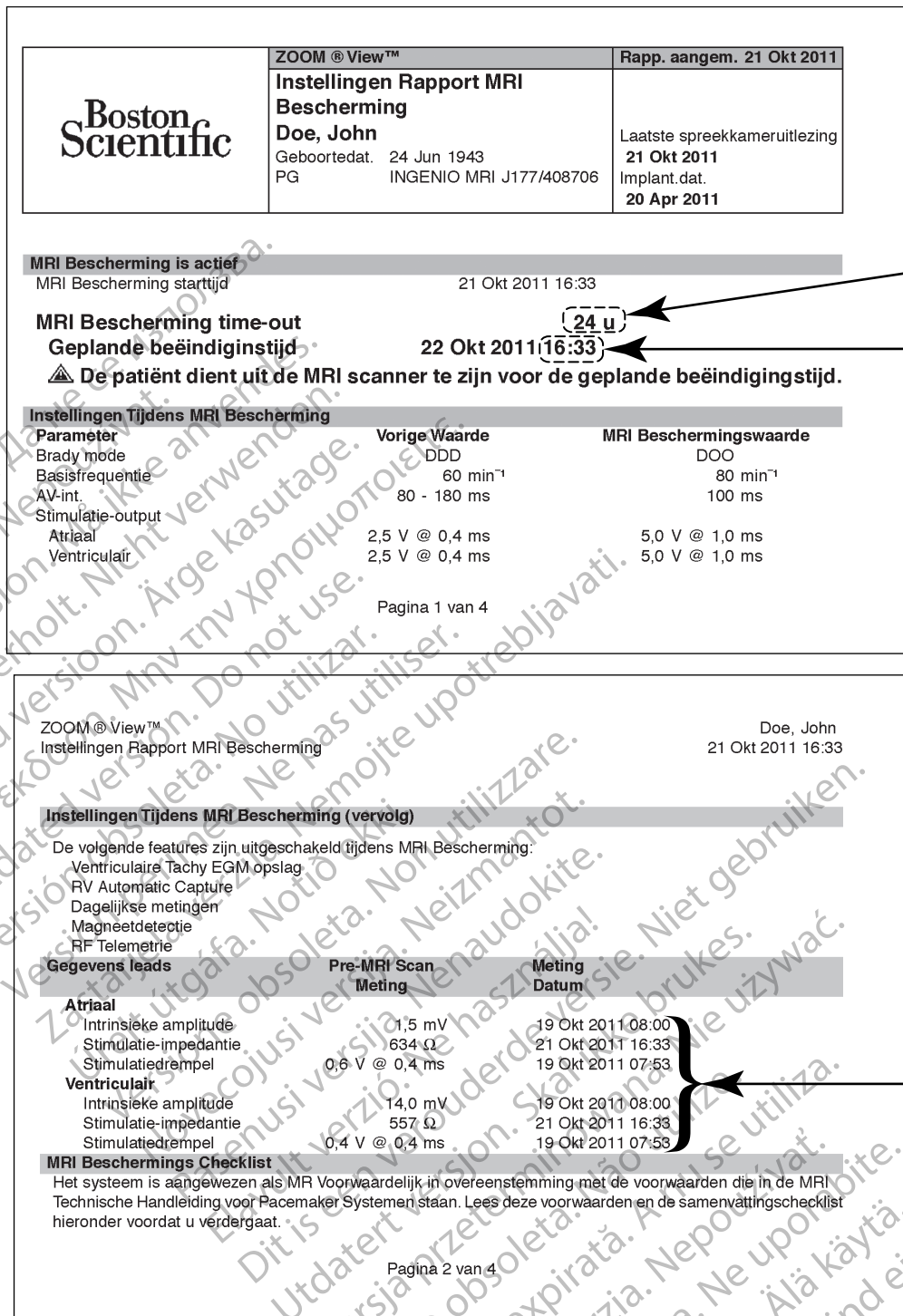
geprogrammeerde instellingen (THERAPIE AFBREKEN) of de stimulatieparameters STAT PACE activeren (zie de referentiegids van de pulsgenerator voor meer informatie over STAT PACE).

Zodra de MRI Beschermingsmodus met succes is geprogrammeerd, kunt u een kopie van het instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus afdrukken door de knop Print instellingen te selecteren op het scherm MRI Bescherming geprogrammeerd. Het rapport geeft een overzicht van de instellingen tijdens gebruik in de MRI Beschermingsmodus. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken in het rapport opgenomen, waarna de pulsgenerator weer wordt teruggeschakeld naar de instellingen van vóór de MRI Beschermingsmodus.

Het afgedrukte rapport kan bij het dossier van de patiënt worden gevoegd en kan worden gebruikt door het radiologiepersoneel, bijvoorbeeld om te controleren of er voldoende tijd over is om een MRI-scan uit te voeren. In Figuur 2-8 Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist op pagina 2-13 en Figuur 2-9 Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist (Vervolg) op pagina 2-14 wordt een voorbeeld getoond van een instellingenrapport en van een uitdraai van een checklist.

Zorg ervoor dat de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan de ID-gegevens van de geïmplanteerde pulsgenerator en lead(s) hebben ontvangen.

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4).



[1] Als de MRI Bescherming time-out wordt weergegeven als 'Uit', zal de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus blijven totdat deze handmatig wordt geherprogrammeerd; [2] Er wordt een vierentwintig-uurs tijdsaanduiding gebruikt; [3] In deze kolom staat de datum waarop de meting plaatsvond

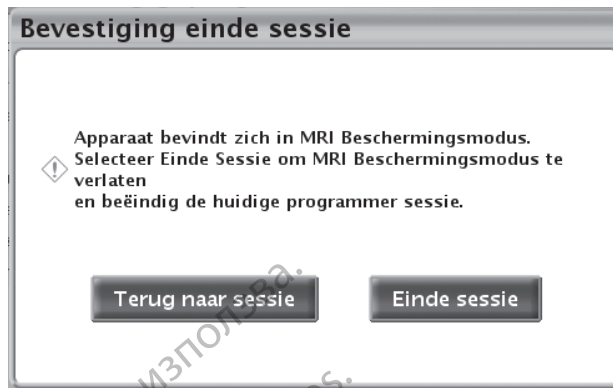
Figuur 2-8. Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist

ZOOM © View™ Instellingen Rapport MRI Bescherming	Doe, John 21 Okt 2011 16:33
MRI Beschermings Checklist (vervolg)	
<p>Apparaat Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leads voldoen aan de criteria vermeld in de MRI Technische Gids voor Pacemaker Systemen. - Lichaamstemperatuur patiënt niet verhoogt op het moment van de scan. - Implantatiezijde is links of rechts pectoraal (subcutaan of submusculair). - Systeem is minstens 6 weken voor MRI scan geïmplant. - Er bevinden zich geen andere cardiale implantaten meer in de patiënt (actief of inactief, inclusief leads). - Er bevinden zich op dit moment geen leadadapters, leadextenders of epicardiale leads in de patiënt. - Stimulatierempels zijn $\leq 2,0$ Volt op de stimulatieleads in het geval dat de patiënt pacemaker-afhankelijk is. - Lead impedanties zijn binnen normale range. - Stimulatieleads zijn bipolair geprogrammeerd. - Geen aantoonbare of beschreven schade aan de afsluitplug of loden afsluitingen. <p>Radiologische Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MRI scanner voldoet aan de criteria vermeld in de MRI Technische Gids voor Pacemaker Systemen. - Scan condities voldoen aan de criteria in de MRI Technische Gids voor Pacemaker Systemen. - Patiëntpositie in scanner is liggend op de rug of buik. - Juiste monitoring van de patiënt tijdens de scan is vereist. <p>⚠ Om verder te gaan zonder aan de gespecificeerde voorwaarden te voldoen kan de patiënt blootgesteld worden aan het risico van ernstig letsel of de dood tot gevolg. Bijwerkingen kunnen leiden tot (maar zijn niet beperkt tot) leadopwarming, weefselbeschadiging en pro-aritmische geïnduceerde stimulatie.</p>	
Pagina 3 van 4	

ZOOM © View™ Instellingen Rapport MRI Bescherming	Doe, John 21 Okt 2011 16:33
<p>2869 Software versie: 1.04.04 J177 Firmware versie: D_v1.02.00</p> <p>© 2010 door Boston Scientific Corporation of zijn filialen. Alle rechten voorbehouden. Pagina 4 van 4</p> <p>Handtekening arts:</p>	

Figuur 2-9. Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist (Vervolg)

Met de knop Einde sessie wordt de huidige programmersessie beëindigd, terwijl de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus blijft (Figuur 2-10 Dialoogvenster Bevestiging einde sessie op pagina 2-15).



Figuur 2–10. Dialoogvenster Bevestiging einde sessie

2. De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren

Zorg ervoor dat de MRI-scanapparatuur voldoet aan de "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4. Raadpleeg Tabel 2–2 Geschikte combinaties van pulsgeneratoren en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T of 3 T op pagina 2-15 voor de combinaties van onderdelen.

Geschikte combinaties van pulsgeneratoren en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T of 3 T

Tabel 2–2. Geschikte combinaties van pulsgeneratoren en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T of 3 T

	FINELINE II-leads ^a	INGEVITY MRI-leads ^b
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	Alleen 1,5 T.scanner. 3 T.scanner niet toegestaan.	Alleen 1,5 T.scanner. 3 T.scanner niet toegestaan.
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROPONENT MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	Alleen 1,5 T.scanner. 3 T.scanner niet toegestaan.	Zowel 1,5 T als 3 T.scanner toegestaan.

a. Zorg er bij de FINELINE II-leads voor dat de MRI-scanner wordt gebruikt in de normale gebruiksmodus (NIET in de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus).

b. Zorg er bij de INGEVITY MRI-leads voor dat de MRI-scanner wordt gebruikt in de normale gebruiksmodus of in de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus.

WAARSCHUWING: Het gebruik van zowel een **FINELINE II-lead** als een **INGEVITY MRI-lead** in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator is niet onderzocht en is dan ook niet gelijkwaardig aan het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.

WAARSCHUWING: Alleen de combinatie van INGEVITY MRI-lead(s) met een ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- of ACCOLADE MRI-pulsgenerator is geschikt voor gebruik met **zowel 1,5 T als 3 T scanners**. Alle overige combinaties van Boston Scientific MR voorwaardelijke systeemonderdelen die geschikt zijn, mogen **alleen met 1,5 T scanners** worden gebruikt.

3. De patiënt op de scan voorbereiden

De patiënt mag geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie hebben. De patiënt moet in de tunnel op de buik of rug liggen. Daarnaast moet het juiste monitoringsysteem zijn ingeschakeld (pulsoximetrie en/of ECG). Zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4.

Als de time-outfunctie van de MRI Beschermingsmodus wordt gebruikt, moet u de tijd noteren waarop het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus door de pulsgenerator staat ingepland. Zie Figuur 2–8 Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist op pagina 2-13.

OPMERKING: Als de resterende tijd niet voldoende is om de patiënt de MRI-scan te laten ondergaan, wordt door het opnieuw uitlezen van het apparaat de time-outwaarde gereset naar het begin van de oorspronkelijk geprogrammeerde timerinstelling.

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4).

Houd rekening met een vervormd beeld bij het plannen van een MRI-scan en bij het interpreteren van MRI-beelden die zijn gemaakt van gebieden met een pulsgenerator en/of leads. Artefacten door pulsgeneratoren reiken tot buiten de rand van het apparaat, in alle richtingen. Artefacten door leads bevinden zich rond de lead, inclusief de hartelektroden. Sommige artefacten bestaan uit een ruimtelijke vervorming tot buiten de grenzen van het zichtbare artefact door de pulsgenerator. 'Gradient Recalled Echo'-artefacten zijn over het algemeen groter en gaan vaker gepaard met ruimtelijke vervormingen dan 'Spin Echo'-artefacten.

TIJDENS DE SCAN

Monitoring van de patiënt

Tijdens de scan moet worden gecontroleerd of er normaal vocaal en visueel contact is en of pulsoximetrie en/of ECG normaal zijn.

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens de MRI-scan voor dat er een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale resuscitatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

NA DE SCAN

WAARSCHUWING: Verlaat de MRI Beschermingsmodus nadat MRI-scanning is voltooid. Als de instelling Uit van de MRI Bescherming time-out is geselecteerd, blijft de pulsgenerator permanent in de MRI Beschermingsmodus staan totdat een andere werking wordt geprogrammeerd. Langer gebruik van de MRI Beschermingsmodus (dat kan voorkomen als de time-outfunctie is geprogrammeerd op Uit), kan vroegtijdig leegraken van de batterij veroorzaken. Bovendien kan verlengde blootstelling van de patiënt aan de gekozen XOO-modus de gezondheid van de patiënt schaden.

Er wordt automatisch afgesloten als de time-outfunctie op een numerieke waarde is ingesteld. Als de timer op Uit is geprogrammeerd, moet er handmatig met behulp van de PRM worden afgesloten (zie Handmatig afsluiten van de MRI Beschermingsmodus). Na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus kunt u de systeemintegriteit controleren aan de hand van tests voor leadimpedantie, stimulatiedrempel en intrinsieke amplitude.

Zodra de MRI Beschermingsmodus is afgesloten, worden alle parameters direct hersteld tot de waarden van vóór de MRI Beschermingsmodus, met uitzondering van twee gevallen. Als PaceSafe Automatic Capture (RVAC) op Aan is geprogrammeerd, wordt deze functie uitgesteld zodra het apparaat in de MRI Beschermingsmodus wordt geschakeld. Zodra de MRI Beschermingsmodus is afgesloten, wordt de RV-stimulatieamplitude ingesteld op twee maal de laatste capturedrempel die door de RVAC-functie is berekend voordat de functie werd uitgesteld (output beperkt tot tussen 3,5 V en 5,0 V). Nadat de volgende ingeplande automatische drempeltest wordt uitgevoerd (binnen 21 uur daarna) en met succes is afgerond, wordt de RV-stimulatieamplitude ingesteld op de nieuwe capturedrempel plus 0,5 V. Deze functie is ontwikkeld om een veiligheidsmarge te creëren die verlies van capture tegengaat tijdens de overgangperiode tussen de voltooiing van de MRI en het volledig lichamelijk herstel na de gevolgen van de elektromagnetische velden uit de scanner.

Voor informatie over de functie PaceSafe Automatic Capture, zie de referentieguides bij de pulsgenerator.

Ook het herstel van de werking van de ademminuutvolumesensor wordt vertraagd bij het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus. Als MV geprogrammeerd is op Aan of Passief ten tijde van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus, zal er bij het afsluiten van deze modus automatisch een zes uur durende kalibratie van de sensor beginnen. De MV-gestuurde frequentierespons is tijdens deze kalibratieperiode niet beschikbaar. Als u de MV-gestuurde frequentierespons eerder nodig hebt, kunt u de kalibratie ook handmatig uitvoeren. De handmatige kalibratie kan in vijf minuten of minder worden voltooid. Voor aanvullende informatie over de MV-kalibratie, zie de referentieguides bij de pulsgenerator.

De MRI Beschermingsmodus afsluiten met time-out (automatisch)

Als de time-outparameter voor de MRI Beschermingsmodus op een andere waarde is geprogrammeerd dan Uit, zal de MRI Beschermingsmodus na het geselecteerde aantal uren automatisch door de pulsgenerator worden afgesloten, waarna het systeem wordt teruggezet in de eerder geprogrammeerde instellingen (voor details over de hervatting van PaceSafe Automatische Capture en Ademminuutvolume, zie "Na de scan" op pagina 2-16).

De MRI Beschermingsmodus handmatig afsluiten

Als de time-outfunctie op Uit is geprogrammeerd, of wanneer u de MRI Beschermingsmodus handmatig wilt annuleren, kan de pulsgenerator ook met behulp van de PRM uit de MRI Beschermingsmodus worden gehaald.

Laat de pulsgenerator na de scan niet langer in de MRI Beschermingsmodus staan dan noodzakelijk. Stimulatie in de MRI Beschermingsmodus vindt plaats met een vaste, verhoogde frequentie. Sommige patiënten hebben in deze modus tijdens een uitgestelde stimulatie mogelijk last van bijwerkingen, zoals een verminderd inspanningsvermogen, een grotere kans op hartfalen en pro-arritmieën.

- Lees met behulp van de programmeerkop de pulsgenerator uit (RF-telemetrie is geblokkeerd in de MRI Beschermingsmodus)
- Selecteer de knop Annuleer MRI Beschermingsmodus in het scherm MRI Bescherming geprogrammeerd (Figuur 2-11 MRI Bescherming geprogrammeerd (MRI Bescherming annuleren) op pagina 2-17)

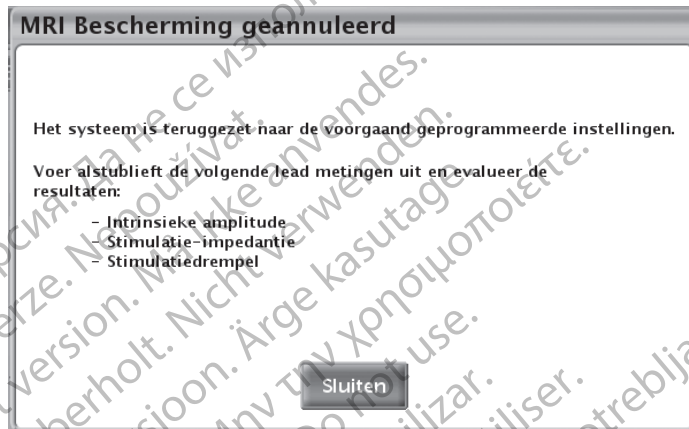


Figuur 2-11. MRI Bescherming geprogrammeerd (MRI Bescherming annuleren)

Nadat de gebruiker de MRI Beschermingsmodus heeft geannuleerd, verschijnt automatisch het scherm Leadtests in het PRM-scherm met de melding de volgende leadtests uit te voeren (Figuur 2-12 Dialoogvenster MRI Bescherming geannuleerd op pagina 2-18):

- Leadimpedantie
- Stimulatiedrempel
- Intrinsieke amplitude

Deze tests kunnen ook worden uitgevoerd na het automatisch (time-out) afsluiten van de MRI Beschermingsmodus.



Figuur 2-12. Dialoogvenster MRI Bescherming geannuleerd

Met het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus wordt er een overzichtsrapport van de MRI opgeslagen als een MRI-episode, die met de PRM-printer als een episoderaapport kan worden afgedrukt. U kunt de MRI Beschermingsepisode ook openen en bekijken via het aritmie-logboek. In Figuur 2-13 Voorbeeld uitdraai opgeslagen event op pagina 2-19 wordt een voorbeeld van een uitdraai van het opgeslagen event getoond.

De MRI-episode kan ook bekeken worden in het aritmie-logboek, via patiëntmonitoring op afstand (indien beschikbaar).

	ZOOM @View™ Geselecteerd episoderaapport Doe, John Geboortedat. 24 Jun 1943 PG INGENIO MRI J177/408706	Rapp. aangem. 21 Okt 2011 Laatste spreekkameruitzending 21 Okt 2011 Implant.dat. 20 Apr 2011
---	---	---

Event MRI-10: 21 Okt 2011 16:33

Instellingen Tijdens MRI Bescherming

Brady mode	DOO
Basisfrequentie	80 min ⁻¹
AV-int.	100 ms
Stimulatie-output	
Atrial	5,0 V @ 1,0 ms
Ventriculair	5,0 V @ 1,0 ms
Ventriculaire Tachy EGM opslag	Uit
MRI Bescherming time-out	24 u

Lead Data (meest recente metingen voor MRI-scan)

Atrial		
Intrinsieke amplitude	1,5 mV	19 Okt 2011 08:00
Stimulatie-impedantie	634 Ω	21 Okt 2011 16:33
Stimulatierempel	0,6 V @ 0,4 ms	19 Okt 2011 07:53
Ventriculair		
Intrinsieke amplitude	14,0 mV	19 Okt 2011 08:00
Stimulatie-impedantie	557 Ω	21 Okt 2011 16:33
Stimulatierempel	0,4 V @ 0,4 ms	19 Okt 2011 07:53

MRI Bescherming beëindigingsstatus Gebruiker afgesloten
 MRI Bescherming beëindigingstijd 21 Okt 2011 16:33

Einde event 00:00:28

2899 Software versie: 1.04.04
 J177 Firmware versie: D_v1.02.00

© 2010 door Boston Scientific Corporation of zijn filialen. Alle rechten voorbehouden.
 Pagina 1 van

Handtekening arts:

Figuur 2-13. Voorbeeld uitdraai opgeslagen event

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

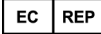

SYMBOLEN OP VERPAKKING

BIJLAGE A

SYMBOLEN OP VERPAKKING

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering.

Tabel A-1. Symbolen op verpakking

Symbool	Beschrijving
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	MR voorwaardelijk

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.

Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Novecojusi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDEX

A

ACCOLADE MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15
Achtergelaten leads of pulsgeneratoren 1-4, 1-8–1-9
Actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD)
1-13
Ademminuutvolume 2-17
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15
Aritmie-logboek 2-18

B

Batterijstatus 2-4
Bipolaire stimulatieconfiguratie 1-4, 1-7, 2-11

C

Checklist MRI-bescherming 2-7
coils 1-13
Coils
alleen ontvangen 1-6, 1-12
alleen zenden 1-6, 1-12
zenden/ontvangen 1-6, 1-12
Coils voor alleen ontvangen 1-6, 1-12
Coils voor alleen zenden 1-6, 1-12
Coils voor zenden/ontvangen 1-6, 1-12

E

Eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus 1-2, 1-5,
1-11, 2-15
Elektrocauterisatiemodus 2-4
ESSENTIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15

F

FINELINE II 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 2-15
FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15

G

Gebroken lead 1-4, 1-9
Gebruiksmodus
eerstegraads gereguleerd 1-2, 1-5, 1-11, 2-15
normaal 1-2, 1-5, 1-11, 2-15
Geschikte combinaties 1-2, 2-15
Gesloten tunnel 1-5, 1-10, 2-15

I

ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem
1-2, 1-4, 1-6, 1-8–1-9
INGENIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15
INGEVITY MRI 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-14, 2-15
Instellingenrapport MRI-bescherming 1-6, 2-9, 2-12
Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus
2-2
Intrinsieke amplitude 1-9, 2-4, 2-16–2-17

L

LATITUDE 1-3
Leadimpedantie 1-9, 2-4, 2-6, 2-16–2-17
leads
FINELINE II 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 2-15
INGEVITY MRI 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-14, 2-15
Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR)
1-5, 1-11

M

Magneetsensor 2-6
Modellen voor gebruik met 1,5 T 1-3
modellen voor gebruik met 3 T 1-3
MR onveilig 1-3
MRI Bescherming
handmatig afsluiten 2-12
MRI Beschermingsepisode 2-18
MRI Beschermingsmodus 1-4, 1-13, 2-5
automatisch afsluiten 2-16–2-17
handmatig afsluiten 2-10–2-11, 2-17
omstandigheden die inschakeling belemmeren 2-
4, 2-6
overschakelen naar 2-5
risico's van het niet voldoen aan de
gebruiksvoorwaarden 2-8, 2-10–2-11
standaard stimulatiemodus 2-3
time-outfunctie 2-2–2-3, 2-9
Time-outfunctie 1-2, 2-5, 2-12, 2-15–2-17
uitgeschakelde eigenschappen en functies 2-4
MRI magneetsterkte
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-13, 2-15
1.5 Tesla 2-15
3-Tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-13, 2-15

N

Normale gebruiksmodus 1-2, 1-5, 1-11, 2-15

O

Opslagmodus 1-8, 2-4, 2-7

P

PaceSafe Automatic Capture 2-16

Positie van de patiënt 1-6, 1-13, 2-15

PRM 1-2-1-3

Programmeerkop 2-5, 2-10, 2-17

PROPONENT MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

pulsgeneratoren

ADVANTIO MRI 2-15

INGENIO MRI 2-15

Pulsgeneratoren

ACCOLADE MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-14

ESSENTIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

FORMIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

INGENIO MRI 1-2-1-3, 1-14

PROPONENT MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

VITALIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

Pulsoximetrie 1-6, 1-13, 2-15-2-16

R

RF-telemetrie 2-4-2-5, 2-17

S

Safety Core-werking 1-7, 2-4

SAR-limieten 1-5, 1-11

Staat van het systeem 2-16

kapot 1-4, 1-9

STAT PACE-modus 2-6, 2-11

Stimulatieafhankelijke patiënten 1-4, 1-8, 2-10

Stimulatie drempel 1-4, 1-8, 2-11, 2-16-2-17

T

Tesla

1,5 T 1-2-1-3, 1-5, 1-10, 1-13, 2-15

3 T 1-2-1-3, 1-5, 1-10, 1-13, 2-15

Tijd na implantatie 2-7

U

Unipolaire stimulatieconfiguratie 2-6, 2-11

V

Ventriculaire episode 2-6

Veranderingen in stimulatie drempel 1-6, 1-17

Vervormd beeld 2-16

VITALIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

Vorige stimulatie drempel 2-10

Z

Zes weken na implantatie 1-4, 1-8, 1-17

ZOOM LATITUDE 1-3

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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.

359259-024 NL Europe 2014-12

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE0086

