

TEKNISK MANUAL FÖR MRT



**IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**

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

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 τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versio. 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 þyn χρησιμοποιείτε.
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Outdated version.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. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OM DENNA HANDBOK

Denna handbok är avsedd för användning av läkare och annan vårdpersonal som arbetar med patienter med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor samt för radiologer och annan vårdpersonal som utför bildtagning med magnetresonanstomografi (MRT) på sådana patienter.

NOTERA: I denna tekniska manual används MRT som en allmän term som omfattar all MR-baserad klinisk bildtagning. Dessutom gäller informationen i den här manualen endast ¹H-magnetkameror (magnetresonanstomografi med protoner).

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

Den här användarhandboken innehåller:

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

Läs i den tekniska handboken för läkare, referensmanualen, elektrodmanualen, användarhandboken eller användarhandboken för programmeraren om detaljerad information kring aspekter av implantation, funktioner, programmering och användning av komponenterna i pacemakersystemet som inte avser MRT.

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. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INTRODUKTION TILL STIMULERING I ENLIGHET MED MR MED VILLKOR 1-1 KAPITEL 1

Beskrivning av systemet	1-2
Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 Tesla och 3 Tesla	1-2
Systemkonfiguration för 1.5 T	1-3
Systemkonfiguration för 3 T	1-3

Användarvillkor för MRT	1-4
Kardiologi	1-4
Radiologi	1-5

Villkor för MRT-undersökning	1-6
------------------------------------	-----

MRT-skyddsmod	1-13
---------------------	------

MRT – grundläggande principer	1-13
-------------------------------------	------

Identifiering med röntgen eller fluoroskopi	1-13
---	------

Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor	1-14
Allmänt	1-14
Överväganden vid programmering	1-15
Säkerhetsmod	1-15
MRT-område zon III – undantag	1-16
Försiktighetsåtgärder	1-16

Möjliga biverkningar	1-16
----------------------------	------

FÖRFARANDEPROTOKOLL FÖR MRT-UNDERSÖKNING 2-1 KAPITEL 2

Patientflöde	2-2
--------------------	-----

Allmän information om MRT-skyddsmod	2-2
---	-----

Aktiviteter före MRT-undersökning	2-4
1. Programmera pulsgeneratorn inför en undersökning	2-5
2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration	2-13
3. Förbereda patienten för magnetresonanstomografi	2-14

Under MRT-undersökningen	2-14
--------------------------------	------

Efter magnetresonanstomografin	2-15
--------------------------------------	------

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN A-1 BILAGA A

Symboler på förpackningen	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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi 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.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUKTION TILL STIMULERING I ENLIGHET MED MR MED VILLKOR

KAPITEL 1

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- “Beskrivning av systemet” på sida 1-2
- “Användarvillkor för MRT” på sida 1-4
- “Villkor för MRT-undersökning” på sida 1-6
- “MRT-skyddsmod” på sida 1-13
- “MRT – grundläggande principer” på sida 1-13
- “Identifiering med röntgen eller fluoroskopi” på sida 1-13
- “Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor” på sida 1-14
- “Möjliga biverkningar” på sida 1-16

BESKRIVNING AV SYSTEMET

Ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor består av specifika modellkomponenter från Boston Scientific, bland annat pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör, PRM-enhet (programmerare) och PRM-programvaruapplikation. Pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor kan användas tillsammans med **antingen** FINELINE II Sterox/ FINELINE II Sterox EZ-elektroder och tillhörande tillbehör (se Tabell 1–2 Systemkonfiguration för 1.5 T på sida 1-3) **eller** med INGEVITY MRI-elektroder och tillhörande tillbehör (se Tabell 1–2 Systemkonfiguration för 1.5 T på sida 1-3 och Tabell 1–3 Systemkonfiguration för 3 T på sida 1-3).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Systemkonfiguration för 1.5 T

Tabell 1–2. Systemkonfiguration för 1.5 T

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

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

Systemkonfiguration för 3 T

Tabell 1–3. Systemkonfiguration för 3 T

Komponent	Modellnummer	MR-status
Pulsgeneratorer		
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR med villkor
PROONENT MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR med villkor

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

Komponent	Modellnummer	MR-status
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR med villkor
Elektroder och tillbehör		
INGEVITY MRI-elektroder		
INGEVITY MRI-stimuleringselektrod	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR med villkor
Suturhylsa för INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR med villkor
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor
ZOOM LATITUDE-programmerare (PRM-enhet) och PRM-programvaruapplikation		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR ej säker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-programvaruapp.	2869	N/A

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

ANVÄNDARVILLKOR FÖR MRT

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

Kardiologi

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

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

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

2. Pulsgenerator i MRT-skyddsmod under skanning
3. Bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av
4. Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för undersökningen
5. Implantationsområde för pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
6. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor
7. Inga andra implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande utöver ett ImageReady-pacemakersystem som är klassat som MR med villkor (se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2)

8. Stimuleringströskelvärde $\leq 2,0$ V hos pacemakerberoende patienter
9. Inga övergivna elektroder eller pulsgeneratorer
10. Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

Radiologi

1. MRT-magnetstyrka på 1,5 T eller 3 T
 - a. MRT-magnetstyrka på 1,5 T (se Tabell 1–2 Systemkonfiguration för 1.5 T på sida 1-3 för att fastställa vilka pulsgeneratorer och elektroder som testades för användning med 1,5 T-magneter.)
 - Radiofrekvensfält (RF) på cirka 64 MHz
 - Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm) över pacemakersystemet
 - b. MRT-magnetstyrka på 3 T (se Tabell 1–3 Systemkonfiguration för 3 T på sida 1-3 för att fastställa vilka pulsgeneratorer och elektroder som testades för användning med 3 T-magneter.)
 - Radiofrekvensfält (RF) på cirka 128 MHz
 - Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm) över pacemakersystemet

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

2. Horisontell, ^1H proton, endast kameror med sluten tunnel
3. Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR):
 - a. För ett ImageReady-pacemakersystem med **FINELINE II**-elektroder (se Tabell 1–1 Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 T och 3 T på sida 1-2) måste SAR-gränsvärdena för normalt driftsläge¹ observeras under hela den aktiva skanningssessionen enligt följande:
 - Genomsnitt för helkropp, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg)
 - Huvud, $\leq 3,2$ W/kg
 - b. För ett ImageReady-pacemakersystem med **INGEVITY MRI**-elektroder (se Tabell 1–1 Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 T och 3 T på sida 1-2), SAR-gränsvärden för normalt driftsläge¹ eller för första nivån för kontrollerat driftsläge² måste beaktas under hela den aktiva undersökningssessionen enligt följande:
 - Genomsnitt för helkropp, $\leq 4,0$ W/kg
 - Huvud, $\leq 3,2$ W/kg

1. Enligt definition i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3:e utgåvan.
2. Enligt definition i IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3:e utgåvan.

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

4. Gränsvärden för gradientfält: Maximal specificerad gradientförändringstakt ≤ 200 T/m/s per axel
5. Inga lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar placerade direkt ovanför pacemakersystemet; användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte
6. Patient endast i rygg- eller magläge
7. Patienten måste övervakas under MRT-undersökningen med pulsoximetri och/eller elektrokardiografi (EKG)

Ytterligare information om användarvillkor finns i Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-6 och Tabell 1–5 Röntgenvillkor på sida 1-9.

VILLKOR FÖR MRT-UNDERSÖKNING

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

Tabell 1–4. Kardiologivillkor/patientvillkor

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>För modellnummer hos komponenter med beteckningen MR med villkor, och för att identifiera en lämplig kombination, se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 i den här manualen, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller Boston Scientific Technical Services.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera patientjournalen. • Interrogera enhet. (Pulsgeneratorns modellnummer står på PRM-skärmen och i rapporten med MRT-skyddsinställningar.) • Kontrollera patientens ID-kort. • Kontrollera röntgen- eller fluoroskopibilder av pulsgenerator och elektroder för att underlätta identifiering (se "Identifiering med röntgen eller fluoroskopi" på sida 1-13). • Kontrollera modellnummer i "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 i denna manual, på http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller genom att kontakta Boston Scientific Technical Services. • Bekräfta med läkaren som ansvarar för patientens pacemakersystem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducerad arytmi • Kliniskt signifikanta förändringar av stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar orsakade av upphetning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad • Skada på pulsgenerator och/eller elektroden • Felaktigt pulsgeneratorbeteende • Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringsströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope • Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodörelse • Obehag i implantattickan på grund av upphetning av pulsgeneratorn 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med benägenhet för ihållande arytmier • Patienter med höga stimuleringsströskelvärden

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

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

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

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
		<ul style="list-style-type: none"> Fysisk pulsgeneratorrörelse i implantatfickan Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	
<p>6. Minst sex veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>Under en läkningsperiod på sex veckor bildas ärrvävnad och kapselinväxt, vilket reducerar effekterna av upphettning, vibrationer och rörelser som kan orsakas av MRT-utrustningens magnetfält.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientens journaler och/eller patientens ID-kort. Kontrollera PRM-data angående det användarangivna implantationsdatumet, om tillgängligt. <p><i>När användaren begär inträde i MRT-skyddsmod visar PRM-enheten ett meddelande om den beräknade tiden sedan lagringsmod lämnades är mindre än eller lika med sex veckor. (Kontrollera att PRM-enheten är inställd med rätt tid och datum.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Ökad frekvens av elektrodrubning till följd av ofullständig kapselinväxt Fysisk pulsgeneratorrörelse i implantatfickan 	<ul style="list-style-type: none"> Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>7. Inga andra implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande utöver ett ImageReady-pacemakersystem som är klassat som MR med villkor (se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2).</p> <p><i>Förekomst av andra hjärtimplantat eller tillbehör som till exempel elektrodadapterer, förlängare eller övergivna elektroder eller pulsgenerators kan signifikant minska effektiviteten hos ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor med avseende på reducering av risker under en MRT-undersökning.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen. Bekräfta med läkaren som ansvarar för patientens pacemakersystem. Kontrollera röntgenbilder. Kontrollera modellnummer i denna manual ("Beskrivning av systemet" på sida 1-2) eller på http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>För modellnummer hos komponenter med beteckningen MR med villkor, och för att identifiera en lämplig kombination, se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 i den här manualen, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller Boston Scientific Technical Services.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>8. Stimuleringsströskelvärde \leq 2,0 V hos pacemakerberoende patienter.</p> <p><i>Pulsgenerators pulsamplitud i MRT-skyddsmod är inställd på 5,0 V, vilket ger minst en dubbel säkerhetsmarginal för patienter med ett stimuleringsströskelvärde på \leq 2,0 V plus ytterligare 1,0 V för att utjämna gradientinducerade förskjutningar av stimuleringspulsen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen för att se de senaste stimuleringsströskelvärdena eller kör ett tröskeltest. <p><i>Enheten kommer att kontrollera senast registrerade resultat av stimuleringsströskelvärdestest för varje kammare när MRT-skyddsmod har ställts in och visar ett meddelande på PRM-skärmen om $> 2,0$ V.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringsströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter

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

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

Tabell 1–5 Röntgenvillkor på sida 1-9 sammanfattar de röntgenrelaterade användningsvillkoren som måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska kunna genomföras i enlighet med beteckningen MR med villkor. För varje villkor eller krav beskrivs hur man avgör om patienten är en lämplig kandidat, eventuella kliniska konsekvenser om villkoren inte uppfylls och vilken patientpopulation som påverkas mest om villkoren inte uppfylls.

Tabell 1–5. Röntgenvillkor

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
1. MRT-magnetstyrka på 1,5 T eller 3 T (se a och b nedan).			
1a. MRT-magnetstyrka på 1,5 T:	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera MRT-utrustningens tekniska specifikationer. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter

Tabell 1–5. Röntgenvillkor (fortsättning följer)

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

Tabell 1–5. Röntgenvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
		<ul style="list-style-type: none"> Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulering, som kan leda till pre-synkope eller synkope Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodörelse Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	
3. Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) (se a och b nedan).			
<p>3a. SAR-gränsvärden för normalt driftsläge måste beaktas under hela undersökningen med ett ImageReady-pacemakersystem med FINELINE II-elektroder.</p> <ul style="list-style-type: none"> Genomsnitt för helkropp, $\leq 2,0$ W/kg Huvud, $\leq 3,2$ W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> Se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge (INTE i första nivån för kontrollerat driftsläge). 	<ul style="list-style-type: none"> Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulering, som kan leda till pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>WARNING: Kombinerad användning av en FINELINE II-elektrod och en INGEVITY MRI-elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>Ett ImageReady-pacemakersystem med FINELINE II-elektroder har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med normalt driftsläge. Systemrespons på andra magnetkamerainställningar har inte utvärderats.</i></p>			
<p>3b. SAR-gränsvärden för normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge måste beaktas under hela undersökningen med ett ImageReady-pacemakersystem med INGEVITY MRI-elektroder.</p> <ul style="list-style-type: none"> Genomsnitt för helkropp, $\leq 4,0$ W/kg Huvud, $\leq 3,2$ W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> Se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge. 	<ul style="list-style-type: none"> Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulering, som kan leda till pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>WARNING: Kombinerad användning av en FINELINE II-elektrod och en INGEVITY MRI-elektrod tillsammans med en Boston Scientific-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor har inte utvärderats och utgör inte ett ImageReady-pacemakersystem som uppfyller beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>Ett ImageReady-pacemakersystem med INGEVITY MRI-elektroder har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge. Systemrespons på andra magnetkamerainställningar har inte utvärderats.</i></p>			
4. Gränsvärden för gradientfält: Maximal specificerad	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera MRT-utrustningens tekniska specifikationer. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter

Tabell 1–5. Röntgenvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>gradientförändringstakt ≤ 200 T/m/s per axel.</p> <p><i>Systemrespons på gradientförändringstakter som är högre än 200 T/m/s per axel har inte utvärderats.</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimulering, som kan leda till pre-synkope eller synkope Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Patienter med benägenhet för ihållande arytmier
<p>5. Inga lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar placerade direkt över pacemakersystemet; användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte.</p> <p><i>Systemrespons på lokala spolar för endast sändning eller sändar-/mottagarspolar som placerats direkt över pacemakersystemet har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att inga lokala spolar för endast sändning eller sändar-/mottagarspolar placeras direkt över pacemakersystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktigt pulsgeneratorbeteende Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringströskelvärden
<p>6. Patienten måste ligga på rygg eller mage under MRT-undersökningen.</p> <p><i>ImageReady-pacemakersystemen har utformats specifikt för att minimera riskerna som associeras med en patient i ryggläge eller magläge. Systemrespons vid andra patientpositioner har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att patienten har korrekt position under MRT-undersökningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktig stimulering, inhiberad stimulering eller oregelbunden/ojämn stimuleringströskel, som kan leda till pre-synkope eller synkope Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringströskelvärden
<p>7. Patienten måste övervakas under MRT-undersökningen via pulsoximetri och/eller elektrokardiografi (EKG).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att patienten övervakas under MRT-undersökningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Avsaknad av patientövervakning kan leda till att man inte upptäcker potentiellt farliga förändringar i patientens hjärtfunktion eller hemodynamik 	<ul style="list-style-type: none"> Alla patienter

MRT-SKYDDSMOD

Under förberedelserna för en MRT-undersökning ställs pulsgeneratoren in på läget MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. Funktionen MRT-skyddsmod anpassar vissa av pulsgenerators funktioner för att begränsa riskerna i samband med att pacemakersystemet exponeras för en MRT-miljö. För en lista över funktioner som är avstängda i MRT-skyddsmod, se "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-2.

MRT – GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER

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


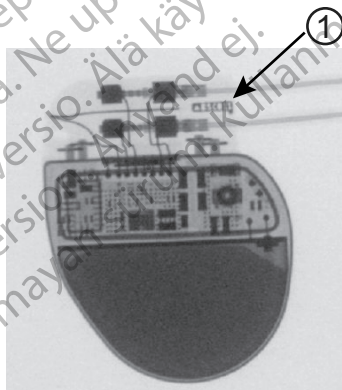

- Ett statiskt magnetfält genereras av en superledande elektromagnetisk spole, med styrkan 1,5 T eller 3 T.
- Gradientmagnetfälten har mycket lägre intensitet, men uppvisar stor förändringstakt över tid. Tre uppsättningar gradientspolar används för att skapa gradientfälten.
- Ett pulserat radiofrekvensfält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

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

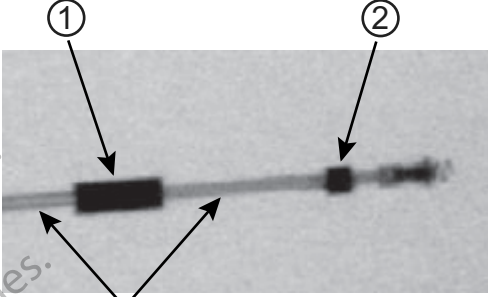
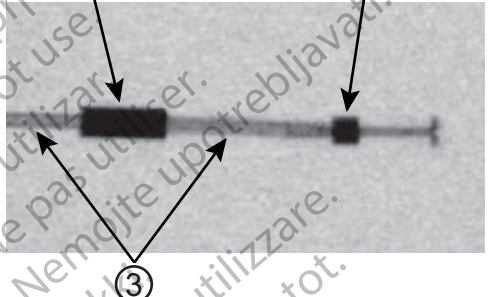


IDENTIFIERING MED RÖNTGEN ELLER FLUOROSKOPI

Det främsta medlet för identifiering av den implanterade enheten och elektroden bör vara patientens journal. Som ytterligare hjälp vid identifiering visas röntgen- eller fluoroskopibilder av pulsgenerators och elektroder i Tabell 1–6. Bilder av pulsgenerators och elektroder på sida 1-13.

Tabell 1–6. Bilder av pulsgenerators och elektroder

Bilder av pulsgenerators och elektroder		
Pulsgenerators	Röntgenidentifiering	Ungefärlig plats på enheten (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROONENT MRI ACCOLADE MRI		
Elektroder	Röntgenbild av distal spets	

Tabell 1–6. Bilder av pulsgeneratorer och elektroder (fortsättning följer)

Bilder av pulsgeneratorer och elektroder	
FINELINE II Sterox EZ (aktiv fixering)	 <p>(1) Anodring med konstant diameter (2) Fluoroskopimarkör något proximalt om distal spets (3) Koradial spole med konstant diameter</p>
FINELINE II Sterox EZ (fixering med hullingar)	 <p>(1) Anodring med konstant diameter (2) Fluoroskopimarkör något proximalt om distal spets (3) Koradial spole med konstant diameter</p>
INGEVITY MRI (in-/utskrivbar fixeringsskruv) ^a	
INGEVITY MRI (fixering med hullingar) ^a	

a. NOTERA: Vissa marknadsförda INGEVITY MRI-elektroder och alla INGEVITY MRI-elektroder som används i den kliniska SAMURAI-studien har två röntgentäta markeringsband vid den proximala änden.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PACEMAKERSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

Allmänt

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

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Möjliga biverkningar" på sida 1-16.

NOTERA: Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-6 och Tabell 1–5 Röntgenvillkor på sida 1-9 innehåller information om de ökade riskerna som föreligger om inte alla användarvillkor uppfylls. Den här informationen är avsedd att vara till hjälp vid risk-/nytta-analyser som görs inför beslut huruvida en patient som inte uppfyller alla kriterier för MR med villkor ska genomgå magnetresonanstomografi eller inte. Alternativ, bland annat andra bildtagningsmetoder, kan också övervägas.

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

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

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

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

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

Överväganden vid programmering

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

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

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

Säkerhetsmod

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

- vid frånvaro av en funktionell bipolär ventrikulär stimuleringselektrod
- om stimuleringsmod under inställningarna för MRT-skyddsmod är programmerad till Av kommer pulsgeneratorn att fortsätta med stimuleringsmoden permanent programmerad till Av

och patienten kommer inte att erhålla stimuleringsbehandling förrän pulsgeneratoren har bytts ut

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

MRT-område zon III – undantag

WARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-farlig och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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

Försiktighetsåtgärder

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

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

FÖRSIKTIGHET: Det implanterade pacemakersystemet kan orsaka artefakter i MRT-bilden (se "3. Förbereda patienten för magnetresonanstomografi" på sida 2-14).

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

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

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

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

- Inducerad arytm

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.

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

MRT-undersökning av patienter när användarvillkoren **INTE** uppfylls kan resultera i följande möjliga biverkningar:

- Inducerad arytm
- Bradykardi
- Skada på pulsgenerator och/eller elektroder
- Felaktigt pulsgeneratorbeteende
- Olämplig stimulering, inhiberad stimulering, utebliven stimulering
- Ökad frekvens av att elektroden rubbas ur läge (inom sex veckor efter implantation eller revision av systemet)
- Oregelbunden eller ojämn stimulering
- Förändringar i stimuleringströskelvärden
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphetning i enheten
- Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse
- Avkänningsförändringar
- Synkope

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.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

FÖRFARANDEPROTOKOLL FÖR MRT-UNDERSÖKNING

KAPITEL 2

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- "Patientflöde" på sida 2-2
- "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-2
- "Aktiviteter före MRT-undersökning" på sida 2-4
- "Under MRT-undersökningen" på sida 2-14
- "Efter magnetresonanstomografin" på sida 2-15

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

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

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Möjliga biverkningar" på sida 1-16.

NOTERA: *Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-6 och Tabell 1–5 Röntgenvillkor på sida 1-9 innehåller information om de ökade riskerna som föreligger om inte alla användarvillkor uppfylls. Den här informationen är avsedd att vara till hjälp vid risk-/nytta-analyser som görs inför beslut huruvida en patient som inte uppfyller alla kriterier för MR med villkor ska genomgå magnetresonanstomografi eller inte. Alternativ, bland annat andra bildtagningsmetoder, kan också övervägas.*

PATIENTFLÖDE

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

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

ALLMÄN INFORMATION OM MRT-SKYDDSMOD

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

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

Den programmerade stimuleringsmoden innan inträde i MRT-skyddsmod fastställer den förvalda stimuleringsmoden i MRT-skydd. Till exempel, om MRT-skyddsmod aktiveras från DDD(R) blir stimuleringsmoden DOO. Något av de andra stimuleringsmodsalternativen kan sedan väljas.

WARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-farlig och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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

- vid frånvaro av en funktionell bipolär ventrikulär stimuleringselektrod

om stimuleringsmod under inställningarna för MRT-skyddsmod är programmerad till Av kommer pulsgeneratoren att fortsätta med stimuleringsmoden permanent programmerad till Av och patienten kommer inte att erhålla stimuleringsbehandling förrän pulsgeneratoren har bytts ut

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

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

- AV-fördröjning har ett fast värde på 100 ms
- Pulsbredden har ett fast värde på 1,0 ms för båda kamrarna
- En timeout-funktion är nominellt inställd på 24 timmar, med programmerbara värden Av, 12, 24 och 48 timmar

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

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

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

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

Följande funktioner är avstängda i MRT-skyddsmod:

- PaceSafe RV automatisk capture
- PaceSafe RA automatiskt tröskelvärde
- Hjärtavkänning
- Daglig diagnostik (elektrodimpedans, egenamplitud, stimuleringströskelvärde)
- Rörelse- och andningssensorer
- Magnetdetektion
- RF-telemetri
- Batterispänningsövervakning

Följande tillstånd hos enheten förhindrar att användaren kan välja inträde i MRT-skyddsmod (se pulsgeneratorns referensmanual för ytterligare information om dessa tillstånd):

- Batterikapacitetstatus är Urladdad
- Pulsgenerators är i Lagringsmod
- Pulsgenerators är i Diatermimod
- Pulsgenerators är i Safety Core-drift (säkerhetsmod)
- Diagnostiskt test pågår
- EP-test pågår

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

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

Tabell 2-1. MRT-skyddsparametrar

Parametrar	Programmerbara värden	Nominella
Brady-mod vid MRT	Av, VOO, AOO, DOO	DOO för DDD(R), DDI(R) eller DOO normala Brady-modern, VOO för VDD(R), VVI(R) eller VOO normala Brady-modern, AOO för AAI(R) eller AOO normal Brady-mod; Av för normal Brady-modAv
Basfrekvens vid MRT (LRL) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ över LRL i normalmod
Atriell amplitud (V) vid MRT	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (tolerans ± 15 % eller ± 100 mV, beroende på vilket som är högst) ^a
Ventrikulär amplitud (V) vid MRT	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (tolerans ± 15 % eller ± 100 mV, beroende på vilket som är högst) ^a
Timeout MRT-skydd (timmar)	Av, 12, 24, 48	24

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

AKTIVITETER FÖRE MRT-UNDERSÖKNING

Tre aktiviteter krävs innan en MRT-undersökning kan utföras:

1. Förbered pulsgeneratoren för undersökningen genom att ställa in den på MRT-skyddsmod ("1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning" på sida 2-5)
2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfigurationer ("2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration" på sida 2-13)
3. Förbered patienten för undersökningen ("3. Förbereda patienten för magnetresonanstomografi" på sida 2-14)

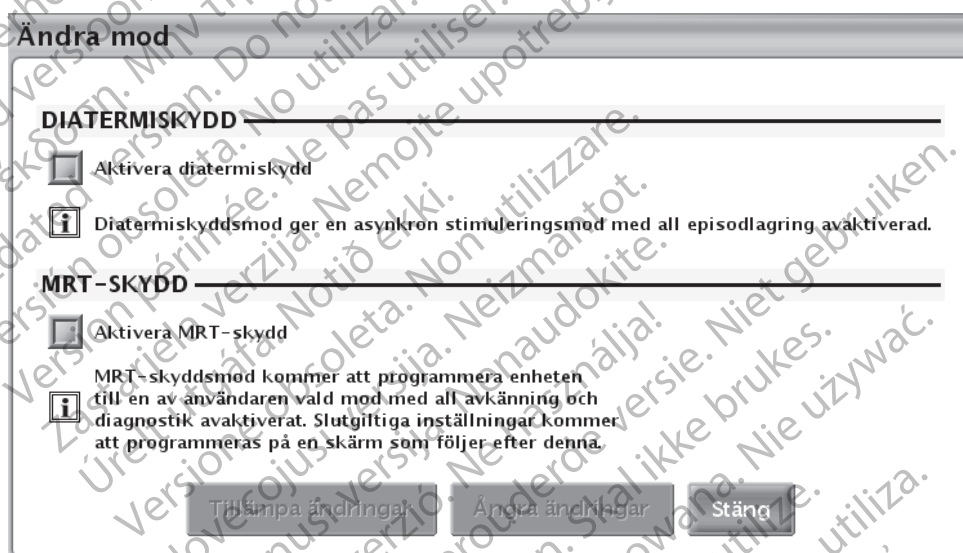
1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning

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

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

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

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

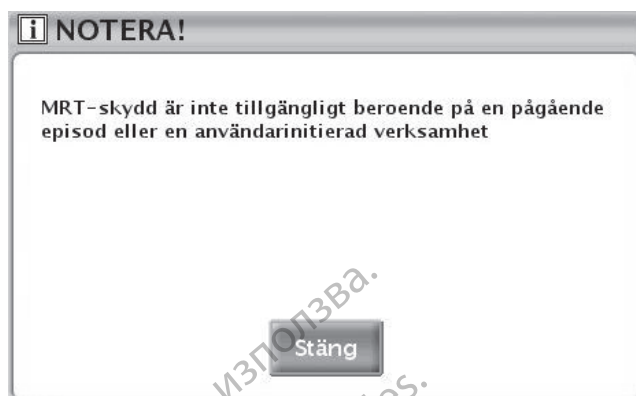


Figur 2–1. Dialogrutan Ändra mod

Vissa tillstånd i pulsgeneratoren och/eller systemet gör att en begäran från användaren om inträde i MRT-skyddsmod kommer att nekas. Bland annat när:

- En pågående kammarepisod som upptäckts och känts igen av pulsgeneratoren
- Förekomst av en magnet upptäcks av magnetsensor
- Pulsgeneratoren är i läget AKUT PACE
- Unipolär stimuleringskonfiguration i kammare där stimulering sker i MRT-skyddsmod

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

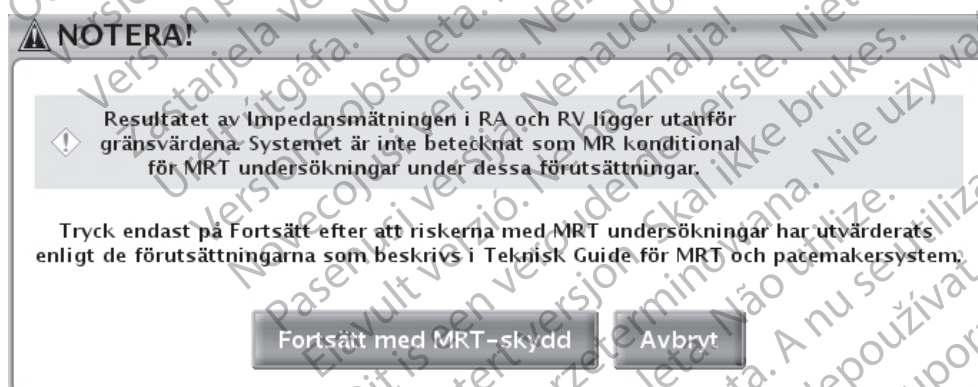


Figur 2-2. Varningsmeddelande om att episod pågår

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

Elektrodimpedans

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



Figur 2-3. Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför området

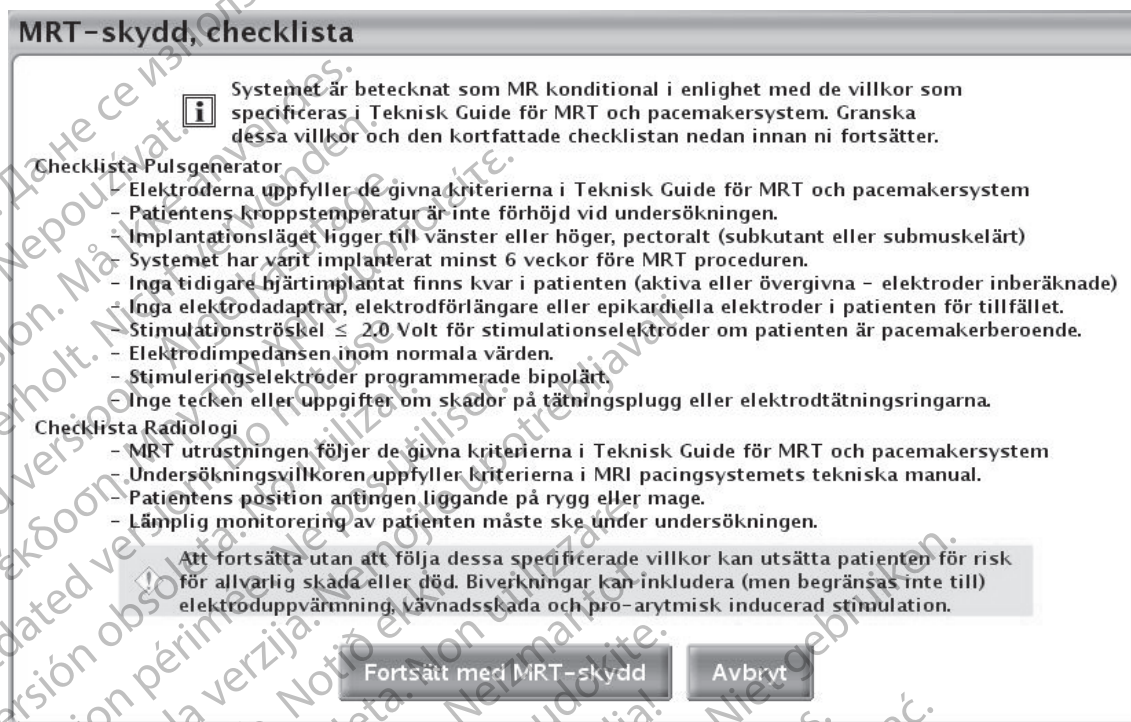
Tid sedan implantation

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

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

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

Vid fortsatt inträde i MRT-skyddsmod kommer skärmen Checklista MRT-skydd att visas (Figur 2–4 MRT-skydd, checklista på sida 2-7). Checklistan sammanfattar de användningsvillkor som måste uppfyllas vid tidpunkten för MRT-undersökning för att en patient ska vara en lämplig kandidat för en undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor. En ny verifiering krävs före varje undersökning eftersom det kan ha uppstått förändringar i systemet eller hos patienten sedan den första implantationen av pulsgeneratorsystemet. Dessa tillstånd beskrivs mer detaljerat i Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-6 och Tabell 1–5 Röntgenvillkor på sida 1-9.



Figur 2-4. MRT-skydd, checklista

Om användarvillkoren som beskrivs i denna handbok inte uppfylls kan man återgå till normal systemdrift via knappen Avbryt. Patienten genomgår då ingen MRT-undersökning.

Om användarvillkoren uppfylls, eller om användarvillkoren inte uppfylls men användaren väljer att fortsätta med MRT-skyddsmod efter att ha övervägt riskerna med att fortsätta (se Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-6 och Tabell 1–5 Röntgenvillkor på sida 1-9 för ytterligare information om risker), väljs knappen Fortsätt med MRT-skydd. Då visas skärmen Programmera MRT-skydd (Figur 2–5 Dialogrutan Programmera MRT-skydd på sida 2-9).

Använd dialogrutorna för att ställa in:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Programmera MRT-skydd

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

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

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

Programmera MRT-skydd Avbryt

Figur 2-5. Dialogrutan Programmera MRT-skydd

NOTERA: Användning av telemetrihuvudet är nödvändigt för att avsluta inträde i MRT-skyddsmod. Håll telemetrihuvudet på plats tills det visas en bekräftelse på att MRT-skyddsmod är inställt. Kommunikation med telemetrihuvud krävs också när MRT-skyddsmod ska avbrytas manuellt (se Lämna MRT-skyddsmod manuellt i "Efter magnetresonanstomografin" på sida 2-15).

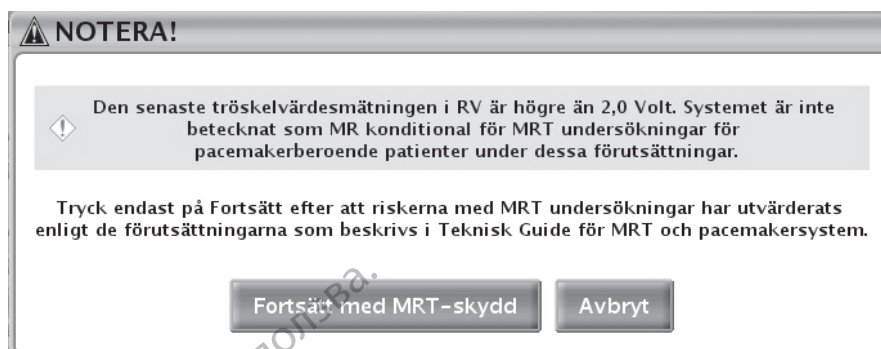
Välj knappen Programmera MRT-skydd efter att värdena har valts. När knappen Programmera MRT-skydd väljs utlöses två ytterligare tester: Föregående stimuleringströskelvärden och stimuleringselektrodkonfiguration. Om resultaten indikerar att föregående stimuleringströskelvärde är 2,0 V eller mindre, och att stimuleringens elektrodkonfiguration är bipolär, går enheten in i MRT-skyddsmod och visar skärmen MRT-skyddsmod programmerad (Figur 2-7 Dialogrutan MRT-skyddsmod programmerad på sida 2-10). De två testerna beskrivs nedan.

Tidigare stimuleringströskelvärde

De senast uppmätta stimuleringströskelvärdena (oavsett om de mätts vid ett begärt test eller ett automatiskt test) används av programmeraren för att fastställa om stimuleringströskelvärdena är 2,0 V eller lägre, vilket är ett användningsvillkor för pacemakerberoende patienter. Tröskelvärden över 2,0 V kan leda till en otillräcklig säkerhetsmarginal och misslyckad stimulering i MRT-skyddsmod (se Tabell 1-4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-6). Om tröskelvärdet är högre än 2,0 V visas ett varningsmeddelande på PRM-skärmen som rekommenderar användaren att överväga riskerna som föreligger om man fortsätter (Figur 2-6 Varningsmeddelande vid stimuleringströskelvärde över 2,0 V på sida 2-10). Om man kör de här testerna innan man försätter enheten i MRT-skyddsmod säkerställer man att den allra senaste informationen används för att fastställa om det här användarvillkoret uppfylls.

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

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

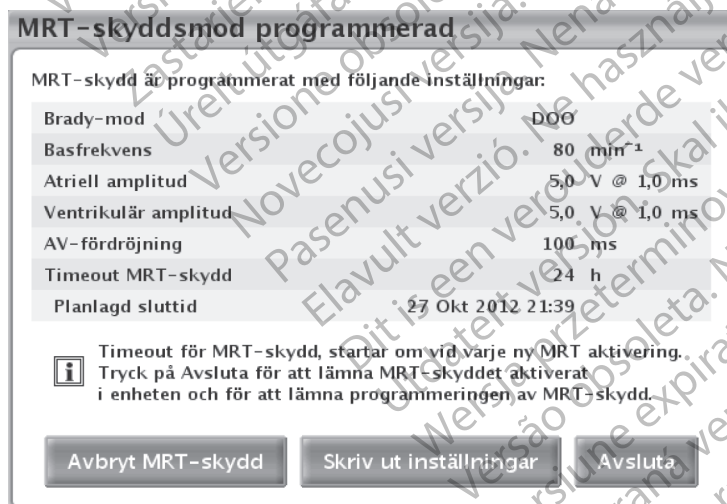


Figur 2-6. Varningsmeddelande vid stimuleringströskelvärde över 2,0 V

Stimuleringselektrodkonfiguration

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

Om tröskelvärdestesterna är inom intervallet och stimuleringskonfigurationen är bipolär i kammare där stimulering ska utföras i MRT-skyddsmod, eller om användaren väljer att fortsätta till MRT-skyddsmod efter att ha övervägt riskerna som föreligger i samband med stimuleringströskelvärden högre än 2,0 V, visas följande skärm som indikerar att enheten har försatts i MRT-skyddsmod med de angivna inställningarna (Figur 2–7 Dialogrutan MRT-skyddsmod programmerad på sida 2-10).



Figur 2-7. Dialogrutan MRT-skyddsmod programmerad


För att lämna MRT-skyddsmod manuellt, välj knappen Avbryt MRT-skydd (se Lämna MRT-skyddsmod manuellt i "Efter magnetresonanstomografin" på sida 2-15). Vid behov kan även AKUT PACE eller AVBRYT BEHANDLINGEN användas för att gå ur MRT-skyddsmod och återställa pulsgeneratoren till de föregående programmerade inställningarna (AVBRYT BEHANDLINGEN) eller ange AKUT PACE-stimuleringsparametrar (i pulsgenerators referensmanual finns mer information om AKUT PACE).

När MRT-skyddsmod är färdigprogrammerad ska ett exemplar av rapporten för MRT-skyddsinställningar skrivas ut med knappen Utskriftsinställningar på skärmen MRT-skyddsmod programmerad. Rapporten listar inställningarna som används vid drift i MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används inkluderar rapporten tid och datum för när MRT-skyddsmod upphör och pulsgeneratoren återgår till inställningarna som gällde innan MRT-skyddsmod.

Den utskrivna rapporten kan förvaras tillsammans med patientens arkivfiler och användas av radiologipersonalen, till exempel som bekräftelse på att det finns tillräckligt med tid kvar för att slutföra MRT-undersökningen. Ett exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklistan visas i Figur 2-8 Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista på sida 2-12 och Figur 2-9 Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista (forts.) på sida 2-13.

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

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

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

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

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

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

Inställningar under MRT-skydd

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

Sida 1 av 3

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

Inställningar under MRT-skydd (fortsättning)

Följande funktioner är inaktiverade under MRT-skydd:

- Ventrikulär Taky EGM lagring
- RV Automatisk capture
- Dagliga mätningar
- Magnetfunktioner
- RF telemetri

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

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

Checklista Pulsgenerator

Sida 2 av 3

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

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

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

MRT-skydd, checklista (fortsättning)

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

Checklista Radiologi

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

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

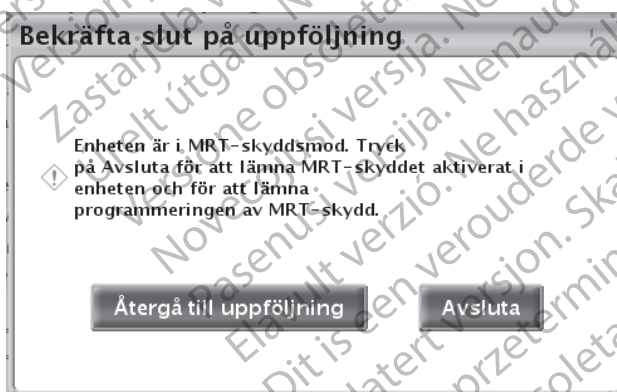
2869 Programvara version: 1.08
J177 Fast prog.ver: D_v1.02.00

© 2010 ägd av
Boston Scientific Corporation
Alla rättigheter förbehålles.
Sida 3 av 3

Läkarens signatur:

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

Knappen Avsluta används för att avsluta aktuell programmerings-session och pulsgeneratoren lämnas kvar i MRT-skyddsmod (Figur 2-10 Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning på sida 2-13).



Figur 2-10. Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning

2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration

Se till att MRT-utrustningen uppfyller "Användarvillkor för MRT" på sida 1-4. Information om komponentkombinationer finns i Tabell 2-2 Godkända kombinationer av pulsgenerators och elektroder för användning i miljöer på 1,5 T och 3 T på sida 2-14.

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

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

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

b. För INGEVITY MRI-elektroder ska du se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge eller i första nivån för kontrollerat driftsläge.

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

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

3. Förbereda patienten för magnetresonanstomografi

Patienten får inte ha en förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering. Patienten måste ligga på mage eller rygg inuti tunneln och ett lämpligt övervakningssystem måste användas (pulsoximetri och/eller EKG). Se "Användarvillkor för MRT" på sida 1-4.

Om timeout-funktionen används i MRT-skyddsmod är det viktigt att veta vilken tid pulsgeneratoren är inställd på att gå ur MRT-skyddsmod. Se Figur 2-8 Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista på sida 2-12.

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

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

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

UNDER MRT-UNDERSÖKNINGEN**Patientövervakning**

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

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

EFTER MAGNETRESONANSTOMOGRAFIN

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

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

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

Se pulsgeneratorsens referensmanual för detaljer om funktionen PaceSafe Automatisk capture.

Återställande av minutventilationsensorns funktion fördröjs också vid lämnande av MRT-skyddsmod. Om MV (minutventilation) är programmerad till På eller Passiv vid tidpunkten för inträde i MRT-skyddsmod, kommer en sex-timmarskalibrering av sensorn att starta automatiskt när modet lämnas. Den MV-drivna frekvensresponsen är inte tillgänglig under kalibreringsperioden. Om du vill att en MV-driven frekvensrespons ska aktiveras tidigare så kan du utföra kalibreringen manuellt. En manuell kalibrering slutförs på fem minuter eller mindre. Ytterligare information om MV-kalibrering finns i pulsgeneratorsens referensmanual.

Lämna MRT-skyddsmod (automatiskt) med timeout

Om parametern Timeout MRT-skyddsmod har ställts in på ett annat värde än Av lämnar pulsgeneratorsenheten MRT-skyddsmoden automatiskt efter det angivna antalet timmar, och systemet återgår till de föregående programmerade inställningarna (mer information om återställning av PaceSafe Automatisk capture och minutventilation finns i "Efter magnetresonanstomografin" på sida 2-15).

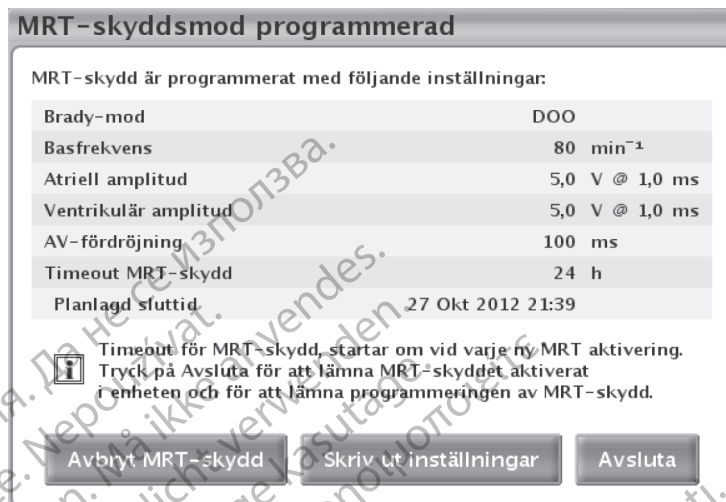
Lämna MRT-skyddsmod manuellt

Alternativt, om timeout-funktionen har programmerats till Av eller om man önskar avbryta MRT-skyddsmod manuellt, används PRM-enheten för att ta pulsgeneratorsenheten ur MRT-skyddsmod.

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

- Interrogera pulsgeneratorsenheten med hjälp av telemetrihuvudet (RF-telemetri är avaktiverad i MRT-skyddsmod)

- Välj knappen Avbryt MRT-skydd på skärmen MRT-skyddsmod programmerad (Figur 2–11 MRT-skyddsmod programmerad (Avbryt MRT-skydd) på sida 2-16)

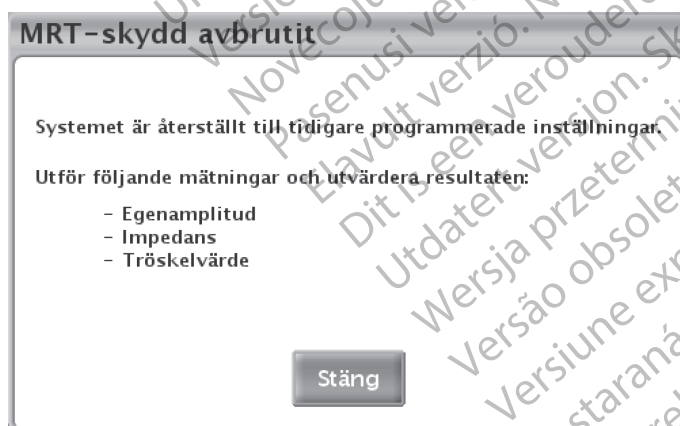


Figur 2–11. MRT-skyddsmod programmerad (Avbryt MRT-skydd)

Efter användarinitierat avbrytande av MRT-skyddsmod navigerar PRM-enheten automatiskt till skärmen Elektrodtester och uppmanar användaren att utföra följande elektrodtester (Figur 2–12 Dialogrutan MRT-skydd avbrutit på sida 2-16):

- Elektrodimpedans
- Stimuleringsströskelvärde
- Egenamplitud


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



Figur 2–12. Dialogrutan MRT-skydd avbrutit

När MRT-skyddsmod lämnas lagras en översiktsrapport om MRT som en MRT-episod och kan skrivas ut som en episodrapport med PRM-skrivaren. Episoden MRT-skydd kan även komma åt och granskas via arytmiloggboken. Ett exempel på en utskrift av en sparad episoddetalj visas i Figur 2–13 Exempelutskrift av en sparad episoddetalj på sida 2-17.

MRT-episoden kan också ses i arytmiloggboken via fjärrpatientövervakning (om tillgänglig).

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

Episod MRT-2: 26 Okt 2012 21:39

Inställningar under MRT-skydd

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

Elektrod Data (Senaste mätning innan MRT-undersökningen)

Atriell			
Egenamplitud	Ingen data insamlad		N/R
Impedans	>2000 Ω	26 Okt 2012 21:39	N/R
Tröskelvärde	N/R		N/R
Ventrikulär			
Egenamplitud	Ingen data insamlad		N/R
Impedans	>2000 Ω	26 Okt 2012 21:39	N/R
Tröskelvärde	N/R		N/R

MRT-skydd, status på avslut: Avbruten av användare
MRT-skydd, tid för avslut: 26 Okt 2012 21:43

Händelsen avslutades 00:04:06

2869 Programvara version: 1.08
 J177 Fast prog.ver: D_v1.02.00

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

Läkarens signatur:

Figur 2-13. Exempelutskrift av en sparad episoddetalj

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

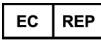
SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

BILAGA A

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell A-1 . Symboler på förpackningen

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. 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, 1-13, 2-14
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
Aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-
enheter) 1-13
AKUT PACE-mod 2-5, 2-10
Arytmiloggbok 2-16

B

Batterikapacitetstatus 2-4
Bildförvrängning 2-14
Bipolär stimuleringskonfiguration 1-4, 1-7, 2-10

C

Checklista MRT-skydd 2-7

D

Diatermimod 2-4
driftsläge
första nivån för kontrollerat 1-2, 2-14
normalt 1-2, 2-14
Driftsläge
första nivån för kontrollerat 1-5, 1-11, 2-13
normalt 1-5, 1-11, 2-13

E

Egenamplitud 1-9, 2-4, 2-15–2-16
Elektrodbrott 1-4, 1-9
elektroder
FINELINE II 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 2-13–2-14
INGEVITY MRI 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-13, 2-13–2-
14
Elektrodimpedans 1-9, 2-4, 2-6, 2-15–2-16
ESSENTIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

F

FINELINE II 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 2-13–2-14
Förändringar av stimuleringsströskelvärde 1-6, 1-17
FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
första nivån för kontrollerat driftsläge 1-2, 2-14
Första nivån för kontrollerat driftsläge 1-5, 1-11, 2-13

G

Godkända kombinationer 1-2, 2-14
Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) 1-5,
1-11

I

ImageReady-pacemakersystem med beteckningen
MR med villkor 1-2, 1-4, 1-6, 1-8–1-9
INGENIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
INGEVITY MRI 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-13, 2-13–2-14

K

Kammarepisod 2-5

L

Lagringsmod 1-8, 2-4, 2-6
LATITUDE 1-3

M

Magnetsensor 2-5
Minutventilation 2-15
Modeller användning med 1,5 T 1-3
Modeller för användning med 3 T 1-3
MR-farlig 1-3
MRT-magnetstyrka
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-9, 1-13, 2-13–2-14
3 Tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-9–1-10, 1-13, 2-13–2-14
MRT-skyddsepisod 2-16
MRT-skyddsmod 1-4, 1-13, 2-5
avstängda funktioner 2-4
förvald stimuleringsmod 2-3
inträde i 2-5
lämna automatiskt 2-15
lämna manuellt 2-9–2-11, 2-15
risker när användarvillkor inte uppfylls 2-9–2-10
risker när användarvillkoren inte uppfylls 2-7
tillstånd som förhindrar inträde 2-4–2-5
Timeout-funktion 1-2, 2-2–2-4, 2-8, 2-11, 2-14–2-
16

N

normalt driftsläge 1-2, 2-14
Normalt driftsläge 1-5, 1-11, 2-13

O

Övergivna elektroder eller pulsgeneratorer 1-4, 1-8–1-9

P

Pacemakerberoende patienter 1-4, 1-8, 2-9
PaceSafe Automatisk capture 2-15
Patientplacering 1-6, 1-12, 2-14
PRM 1-2–1-3
Programmerarens telemetrihuvud 2-5, 2-9, 2-15
PROPONENT MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
pulsgeneratorer
ACCOLADE MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
ESSENTIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
INGENIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
PROPONENT MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
Pulsoximetri 1-6, 1-12, 2-14

R

Rapport med MRT-skyddsinställningar 1-6, 2-2, 2-8, 2-11
RF-telemetri 2-4–2-5, 2-15

S

Safety Core-drift 1-7, 2-4
Sändar-/mottagarspoler 1-6, 1-12
SAR-gränsvärden 1-5, 1-11
Sex veckor sedan implantation 1-4, 1-8, 1-17
Sluten tunnel 1-5, 1-10, 2-13
Spolar 1-13
endast för mottagning 1-6, 1-12
endast för sändning 1-6, 1-12
sändning/mottagning 1-6, 1-12
Spolar endast för mottagning 1-6, 1-12
Spolar endast för sändning 1-6, 1-12
Stimuleringströskelvärde 1-4, 1-8, 2-10, 2-15–2-16
Systemintegritet 2-15
skadad 1-4, 1-9

T

Tesla
1,5 T 1-2–1-3, 1-5, 1-9, 1-13, 2-13–2-14
3 T 1-2–1-3, 1-5, 1-9–1-10, 1-13, 2-13–2-14
Tid sedan implantation 2-6
Tidigare stimuleringströskelvärde 2-9

U

Unipolär stimuleringskonfiguration 2-5, 2-10

V

VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

Z

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.
Úreilt 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.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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.

359259-025 SV Europe 2014-12

Остаряла верзија. 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.

C E0086

