

MRI TEKNISK BRUKSANVISNING



**IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
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Outdated version.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. Nemojte upotrebljavati.
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.

OM MANUALEN

Denne manualen er beregnet på bruk av leger og annet helsepersonell som er involvert i håndtering av pasienter med et ImageReady MR-betinget pacingsystem, samt radiologer og annet helsepersonell som er involvert i utføring av MR-avbildingskanninger (MRI) på slike pasienter.

MERKNAD: I denne tekniske bruksanvisningen brukes MRI som et generelt begrep og omfatter all MR-basert klinisk avbildning. Informasjonen i denne veiledningen gjelder kun for ¹H MRI-skannere (proton-MRI).

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

Denne manualen inneholder:

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

Se Kardjologens tekniske manual, Referanseguide, Elektrodemanual eller Brukermanualen for programmerer for detaljert informasjon om ikke-MRI-aspekter ved implantering, funksjoner, programmering og bruk av komponentene i pacingsystemet.

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.
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.

INNHOLDSFORTEGNELSE

INNFØRING I MR-BETINGET PACING	1-1
KAPITTEL 1	
Beskrivelse av systemet	1-2
Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorene og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 Tesla og 3 Tesla.....	1-2
Systemkonfigurasjon for 1,5 T.....	1-3
Systemkonfigurasjon for 3 T.....	1-3
Betingelser for bruk av MRI.....	1-4
Kardiologi.....	1-4
Radiologi.....	1-4
Betingelser for skanning	1-6
MRI-beskyttelsesmodus	1-12
Grunnleggende konsepter ved MRI.....	1-12
Røntgen eller fluoroskopisk identifisering.....	1-13
Advarsler og forholdsregler for MR-betingede pacingsystemer.....	1-14
Generelt.....	1-14
Programmeringshensyn.....	1-15
Sikkerhetsmodus.....	1-15
Unntak for MRI-stedets sone III.....	1-15
Forholdsregler.....	1-16
Potensielle uønskede hendelser.....	1-16
PROTOKOLL FOR MRI-PROSEDYRE	2-1
KAPITTEL 2	
Pasientflyt	2-2
Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus	2-2
Handlinger før MRI-skanningen	2-5
1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning.....	2-5
2. Bekrefte MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon.....	2-13
3. Klargjøre pasienten for skanningen.....	2-14
Under MRI-undersøkelsen.....	2-14
Etter skanningen.....	2-15
SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN	A-1
APPENDIKS A	
Symboler på emballasjen.....	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. 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.

INNFØRING I MR-BETINGET PACING

KAPITTEL 1

Kapitlet inneholder følgende tema:

- “Beskrivelse av systemet” på side 1-2
- “Betingelser for bruk av MRI” på side 1-4
- “Betingelser for skanning” på side 1-6
- “MRI-beskyttelsesmodus” på side 1-12
- “Grunnleggende konsepter ved MRI” på side 1-12
- “Røntgen eller fluoroskopisk identifisering” på side 1-13
- “Advarsler og forholdsregler for MR-betingede pacingsystemer” på side 1-14
- “Potensielle uønskede hendelser” på side 1-16

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Et ImageReady MR-betinget pacingsystem består av spesifikke modellkomponenter fra Boston Scientific, inkludert pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør, PRM (programmerer/opptaker/monitor) og PRM-programvare. MR-betingede pulsgeneratorer kan **enten** brukes sammen med FINELINE II Sterox- / FINELINE II Sterox EZ-elektroder og tilhørende tilbehør (se Tabell 1–2 Systemkonfigurasjon for 1,5 T på side 1-3) **eller** sammen med INGEVITY MRI-elektroder og tilhørende tilbehør (se Tabell 1–2 Systemkonfigurasjon for 1,5 T på side 1-3 og Tabell 1–3 Systemkonfigurasjon for 3 T på side 1-3).

ImageReady MRI-betingede pacingsystemer er spesielt utviklet for bruk i MRI-skanninger som utføres i henhold til betingelsene som er beskrevet i denne tekniske bruksanvisningen. Pulsgeneratorens har en design der bruken av ferromagnetiske materialer som kan påvirke feltene som genereres under en vanlig MRI-skanning, er minimert, og kretsene er konstruert for å tåle spenninger som kan induseres under MRI. Alle deler av kroppen kan avbildes. Når MR-betingede pulsgeneratorer og elektroder fra Boston Scientific brukes sammen, er risikoene forbundet med MRI-skanninger, redusert sammenlignet med konvensjonelle pulsgeneratorer og elektroder. Det er fastslått at det implanterte systemet, i motsetning til dets bestanddeler, er MR-betinget som beskrevet i ASTM F2503:2008. I tillegg har en MRI-beskyttelsesmodus blitt utformet for bruk under skanningen. MRI-beskyttelsesmodus endrer pulsgeneratorens atferd og er utformet for å imøtekomme MRI-skannerens elektromagnetiske miljø. En timeout-funksjon kan programmeres til å tillate automatisk avslutning av MRI-beskyttelsesmodus etter et visst antall timer valgt av brukeren. Disse funksjonene er testet for å kontrollere effektiviteten til designene. Andre MRI-relaterte risikoer reduseres ytterligere ved å følge betingelsene for MRI som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen.

Se Boston Scientifics hjemmeside for ytterligere informasjon: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

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

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

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

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

a. Ved FINELINE II-elektroder må MRI-skanneren brukes i normal bruksmodus (IKKE i kontrollert bruksmodus på første nivå).

b. Ved INGEVITY MRI-elektroder må MRI-skanneren brukes i normal driftsmodus eller i kontrollert driftsmodus på første nivå.

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

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

Systemkonfigurasjon for 1,5 T

Tabell 1–2. Systemkonfigurasjon for 1,5 T

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

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

Systemkonfigurasjon for 3 T

Tabell 1–3. Systemkonfigurasjon for 3 T

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status
Pulsgeneratorer		
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR-betinget
PROPONENT MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR-betinget
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR-betinget
Elektroder og tilbehør		
INGEVITY MRI-elektroder		

Tabell 1-3. Systemkonfigurasjon for 3 T (Fortsettelse)

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status
INGEVITY MRI-pacingelektrode	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR-betinget
Suturhylse for INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR-betinget
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR-betinget
ZOOM LATITUDE PRM (programmer/opptaker/monitor) og PRM-programvare		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-programvare	2869	Ikke relevant

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

BETINGELSER FOR BRUK AV MRI

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

Kardiologi

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

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

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

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

Radiologi

1. MRI-magnetstyrke på 1,5 T eller 3 T

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

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

2. Kun horisontale ¹H-protonmaskiner med lukket magnet
3. Grenseverdier for spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR):
 - a. For et ImageReady-pacingsystem med **FINELINE II**-elektroder (se Tabell 1–1 Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorene og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 T og 3 T på side 1-2) må SAR-grensene for normal driftsmodus¹ overholdes i hele den aktive MRI-økten:
 - Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 2,0$ W/kg
 - Hode, $\leq 3,2$ W/kg
 - b. For et ImageReady-pacingsystem med **INGEVITY MRI**-elektroder (se Tabell 1–1 Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorene og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 T og 3 T på side 1-2), må SAR-grenseverdier for normal driftsmodus¹ eller for kontrollert driftsmodus på første nivå² overholdes under hele den aktive skanningøkten som følger:
 - Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 4,0$ W/kg
 - Hode, $\leq 3,2$ W/kg

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

4. Gradientfeltgrenser: Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse
5. Ingen lokale mottaker-coiler eller lokale transmitter/mottaker-coiler plassert direkte over pacingsystemet. Bruken av mottaker-coiler er ikke begrenset
6. Pasienten kun i rygg- eller mageleie
7. Under MRI-skanningen må pasienten monitoreres med pulsoksymetri og/eller elektrokardiografi (EKG).

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

Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-6 og Tabell 1–5 Radiologiske betingelser på side 1-10 inneholder ytterligere informasjon om betingelsene for bruk.

BETINGELSER FOR SKANNING

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

Tabell 1–4. Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
<p>1. Pasienten har et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem.</p> <p><i>Hvis du vil finne modellnumre til MR-betingede komponenter eller finne riktig kombinasjon, se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 i denne bruksanvisningen, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller Boston Scientific Technical Services.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller pasientens journal. • Avles enheten. (Pulsgeneratorens modellnummer vises på PRM-skjermen og i rapporten med MRI-beskyttelsesinnstillinger.) • Kontroller pasientens ID-kort. • Kontroller røntgenbilder eller fluoroskopiske bilder av pulsgeneratoren og elektrodene for å lette identifikasjon (se "Røntgen eller fluoroskopisk identifisering" på side 1-13). • Kontroller modellnumre under "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 i denne bruksanvisningen på http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller ved å kontakte Boston Scientific Technical Services. • Få en bekreftelse fra legen som er ansvarlig for pasientens pacingsystem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indusert arytm • Klinisk signifikante pacingterskelendringer og sensingendringer som følge av oppvarming på overgangen mellom elektroden og vevet • Skade på pulsgeneratoren og/eller elektroden • Ustabil pulsgeneratorfunksjon • Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope • Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene • Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier • Pasienter med høye registreringsterskler
<p><i>Riktig MR-betinget pulsgenerator og MR-betingede elektroder fra Boston Scientific må brukes sammen for å oppnå den tilsktede risikoreduksjonen som er nødvendig ved MR-betingede MRI-skanninger.</i></p> <p><i>En MR-betinget pulsgenerator fra en annen produsent kombinert med en MR-betinget elektrode fra Boston Scientific (eller omvendt), utgjør ikke et MR-betinget system. Dette skyldes at komponentene ikke er utformet for å fungere sammen i MRI-miljøet.</i></p> <p>ADVARSEL: Kombinert bruk av en FINELINE II-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode sammen med en MR-betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR-betinget pacingsystem.</p> <p>ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med enten 1,5 T- eller 3 T-skannere. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR-betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må kun brukes med 1,5 T-skannere.</p>			
<p>2. Pulsgenerator i MRI-beskyttelsesmodus under skanning.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Innstill pulsgeneratoren på MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av PRM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indusert arytm • Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier

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

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
<p><i>Effekter av RF- eller gradientfelt skaper et potensial for oversensing og/eller induisert spenning i pulsgeneratoren. MRI-beskyttelsesmodus er ment å dempe disse effektene.</i></p>		intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope	
<p>3. Bipolar pacingdrift, eller pacing av.</p> <p><i>Unipolare elektrodekonfigurasjoner øker risikoen for induisert spenning i elektrodesystemet. Bipolar ventrikelpacing er nødvendig for å understøtte Safety Core-modus hvis man har gått inn i Safety Core fra MRI-beskyttelsesmodus.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Bekreft at pacingelektrodekonfigurasjonen er bipolar. Hvis den er unipolar, må den innstilles på bipolar. <i>Unipolar konfigurasjon av elektroden som brukes til pacing i MRI-beskyttelsesmodus, vil hindre at systemet går over i MRI-beskyttelsesmodus.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing, som kan føre til presynkope eller synkope Pacing vil ikke finne sted under Safety Core-drift. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier
<p>4. Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller kompromittert varmeregulering på tidspunktet for MRI-skanningen.</p> <p><i>Preaksisterende forhøyet temperatur kommer i tillegg til en eventuell MRI-indusert oppvarming.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens kroppstemperatur før MRI-skanningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pasienter med høye registreringsterskler
<p>5. Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion.</p> <p><i>Elektrodebaner som er assosiert med ikke-pektorale implanteringssteder, utgjør en risiko for oppvarming, feil stimulering og induisert arytmi.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal. Kontroller ved hjelp av en fysisk undersøkelse eller bruk av røntgen. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Feilaktig pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren i lommen Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p>6. Minst seks uker er gått siden implanteringen og/eller siden elektroden ble kontrollert eller det ble foretatt en kirurgisk modifisering av det MR-betingede pacingsystemet.</p> <p><i>En 6-ukers tilhelingsperiode tillater dannelse av arrvev og kapselmodning som reduserer konsekvensene av oppvarming, vibrasjon og bevegelse som MRI-skannerens magnetfelt kan skape.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal og/eller ID-kort. Kontroller PRM-dataene for den brukrangitte implanteringsdatoen hvis dette er tilgjengelig. <p><i>Etter forespørsel fra bruker om å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus viser PRM en varselmelding dersom beregnet tid siden avslutning av oppbevaringsmodus er mindre enn eller lik seks uker. (Kontroller at PRM er innstilt på riktig dato og klokkeslett for å sikre nøyaktighet.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Økt forekomst av elektrodeforskyvning grunnet ufullstendig kapselmodning Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren i lommen 	<ul style="list-style-type: none"> Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p>7. Ingen hjertelaterte implanterte enheter,</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter

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

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
<p>komponenter eller tilbehør til stede bortsett fra et ImageReady MR-betinget pacingsystem (se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2).</p> <p><i>Tilstedeværelse av andre kardiale implantater eller tilbehør som elektrodeadaptere, forlengere, eller ubrukte elektroder eller pulsgeneratorer, kan betydelig redusere effektiviteten til et ImageReady MR-betinget pacingsystem når det gjelder reduksjon av risikoer forbundet med MRI-skanning.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Få en bekreftelse fra legen som er ansvarlig for pasientens pacingsystem. Kontroller røntgenbilder. Kontroller modellnumre i denne bruksanvisningen ("Beskrivelse av systemet" på side 1-2) eller på http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>Hvis du vil finne modellnumre til MR-betingede komponenter eller finne riktig kombinasjon, se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 i denne bruksanvisningen, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, eller Boston Scientific Technical Services.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Klinisk signifikante pacingterskelendringer og sensingendringer som følge av oppvarming på overgangen mellom elektroden og vevet Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

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

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
<p>8. Pacingterskel $\leq 2,0$ V hos pacingavhengige pasienter.</p> <p><i>Pulsgeneratorens pulsamplitude i MRI-beskyttelsesmodus er innstilt på 5,0 V, noe som gir minst en doblet sikkerhetsmargin for pasienter med en pacingterskel på $\leq 2,0$ V, pluss ytterligere 1,0 V for å motvirke gradientinduserte pacingpulsforskyvninger.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se pasientens journal for å få informasjon om de siste pacingterskelverdiene, eller kjøp en pacingterskeltest. <p><i>Enheten vil sjekke det nyeste registrerte resultatet for pacingterskeltesting for hvert kammer når MRI-beskyttelsesmodus er programmert, og det vises en varselmelding på PRM-skjermen hvis $> 2,0$ V.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing, som kan føre til presynkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter.
<p>9. Ingen etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer.</p> <p><i>Etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer kan i betydelig grad redusere effektiviteten til et ImageReady MR-betinget pæcingsystem når det gjelder å redusere risikoene forbundet med en MRI-skanning.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal. Få en bekreftelse fra legen som er ansvarlig for pasientens pacingsystem. Kontroller røntgenbilder. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmi Pasienter med høye registreringsterskler
<p>10. Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem.</p> <p>Elektrodeimpedansverdier innenfor det programmerte normalområdet. Ingen registrering av eller tegn på skade på pulsgeneratorens tetningsplugg og fremre elektrodetetningsringer.</p> <p><i>Unormale elektrodeimpedansverdier kan tyde på en kort eller åpen krets i elektrodesystemet. Dette kan føre til unormale ledningsbaner og indusert spenning. Ødelagte ledere i elektrodesystemet kan føre til økt potensial for oppvarming ved elektrodetuppen. En skadet tetningsplugg eller fremre elektrodetetningsring kan fremme vekselstrømbaner under en MRI-skanning.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se pasientens journal for å få informasjon om de siste elektrodeimpedansverdiene. Gjennomgå daglige målinger på Leads Status Summary (Elektrodestatussammenligning)-skjermbildet for å verifisere stabilitet over tid for pacingimpedans, pacingterskel og intrinsiske amplitudeverdier. Se pasientens journal fra implanteringsprosedyren. Se pasientens journal for å få informasjon om tidligere støy på EGM-er. <p><i>Enheten måler elektrodeimpedansen etter at brukeren har bedt om å gå over i MRI-beskyttelsesmodus, og det vises en melding på PRM-skjermen hvis verdiene er utenfor det programmerte normalområdet.</i></p> <p><i>En historikk med støy på EGM-er kan være en indikasjon på en skadet tetningsplugg eller skadede fremre elektrodetetningsringer.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi. Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing, som kan føre til presynkope eller synkope. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter. Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmi Pasienter med høye registreringsterskler.

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

Tabell 1–5. Radiologiske betingelser

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
1. MRI-magnetstyrke på 1,5 T eller 3 T (se a og b nedenfor).			
<p>1a. MRI-magnetstyrke på 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> RF-felt på cirka 64 MHz. Spatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm) over pacingsystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-skanneren. Se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 for å finne ut hvilke komponenter som er testet for bruk sammen med 1,5 T-magneter. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmie Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p><i>ImageReady-pacingsystemene er designet spesielt for å redusere farene som er forbundet med 1,5 T- eller 3 T-magneter. Systemets respons på andre magnetstyrker er ikke blitt evaluert. Se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 for å finne ut hvilke komponenter har blitt testet for bruk med 1,5 T-magneter.</i></p> <p><i>Systemets respons på spatiale gradienter som er høyere enn 50 T/m (5000 G/cm), er ikke blitt evaluert.</i></p> <p>ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med enten 1,5 T- eller 3 T-skannere. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR-betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må kun brukes med 1,5 T-skannere.</p>			
<p>1b. MRI-magnetstyrke på 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> RF-felt på cirka 128 MHz. Spatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm) over pacingsystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-skanneren. Se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 for å finne ut hvilke komponenter som er testet for bruk sammen med 3 T-magneter. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmie Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p><i>ImageReady-pacingsystemene er designet spesielt for å redusere farene som er forbundet med 1,5 T- eller 3 T-magneter. Systemets respons på andre magnetstyrker er ikke blitt evaluert. Se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 for å finne ut hvilke komponenter har blitt testet for bruk med 3 T-magneter.</i></p> <p><i>Systemets respons på spatiale gradienter som er høyere enn 50 T/m (5000 G/cm), er ikke blitt evaluert.</i></p> <p>ADVARSEL: Det er bare kombinasjonen av INGEVITY MRI-elektrode(r) og en ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- eller ACCOLADE MRI-pulsgenerator som kan brukes sammen med enten 1,5 T- eller 3 T-skannere. Alle andre tillatte kombinasjoner av MR-betingede systemkomponenter fra Boston Scientific må kun brukes med 1,5 T-skannere.</p>			
<p>2. Kun horisontale ¹H-protonmaskiner med lukket magnet.</p> <p><i>ImageReady-pacingsystemene ble utformet spesielt for å redusere farene som er forbundet med horisontale skannere med lukket magnet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-skanneren. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmie Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

Tabell 1–5. Radiologiske betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
		intermitterende pacing som kan føre til presynkope eller synkope <ul style="list-style-type: none"> • Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen • Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene • Ubegag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	
3. SAR-grenser (se a og b nedenfor).			
3a. SAR-grenseverdier for normal driftsmodus må overholdes under hele den aktive skanningøkten med et ImageReady-pacingsystem med FINELINE II -elektroder. <ul style="list-style-type: none"> • Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 2,0$ W/kg • Hode, $\leq 3,2$ W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at MRI-skanneren brukes i normal driftsmodus (IKKE i kontrollert driftsmodus på første nivå). 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet • Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende pacing som kan føre til presynkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med høye registreringsterskler
<p>ADVARSEL: Kombinert bruk av en FINELINE II-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode sammen med en MR-betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR-betinget pacingsystem.</p> <p><i>Et ImageReady-pacingsystem med FINELINE II-elektroder er spesielt utviklet for å redusere farene forbundet med normal driftsmodus. Systemets respons på andre skannerinnstillinger er ikke blitt evaluert.</i></p>			
3b. SAR-grenseverdier for normal driftsmodus eller kontrollert driftsmodus på første nivå må overholdes under hele den aktive skanningøkten med et ImageReady-pacingsystem med INGEVITY MRI -elektroder. <ul style="list-style-type: none"> • Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 4,0$ W/kg • Hode, $\leq 3,2$ W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at MRI-skanneren brukes i normal driftsmodus eller kontrollert driftsmodus på første nivå. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet • Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende pacing som kan føre til presynkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med høye registreringsterskler
<p>ADVARSEL: Kombinert bruk av en FINELINE II-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode sammen med en MR-betinget pulsgenerator fra Boston Scientific er ikke blitt evaluert, og utgjør ikke et ImageReady MR-betinget pacingsystem.</p> <p><i>Et ImageReady-pacingsystem med INGEVITY MRI-elektroder ble utformet spesielt for å redusere farene som er forbundet med normal driftsmodus eller kontrollert driftsmodus på første nivå. Systemets respons på andre skannerinnstillinger er ikke blitt evaluert.</i></p>			
4. Gradientfeltgrenser: Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse. <p><i>Systemets respons på gradientsvingningsfrekvenser som er høyere enn 200 T/m/s per akse, er ikke blitt evaluert.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-skanneren. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indusert arytmi • Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende pacing, som kan føre til presynkope eller synkope • Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier

Tabell 1–5. Radiologiske betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
		<ul style="list-style-type: none"> Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	
<p>5. Ingen lokale mottaker-coiler eller lokale transmitter/ mottaker-coiler plassert direkte over pacingsystemet. Bruken av mottaker-coiler er ikke begrenset.</p> <p><i>Systemets respons på lokale overføringscoiler eller overførings-/mottakercoiler plassert direkte over pacingsystemet, er ikke blitt evaluert.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at ingen lokale overføringscoiler eller overførings-/mottakercoiler er plassert direkte over pacingsystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytni Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Ustabil pulsgeneratorfunksjon. Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p>6. Under skanningen må pasienten ligge i rygg- eller mageleie.</p> <p><i>ImageReady-pacingsystemene er designet spesielt for å redusere farene forbundet med at pasienten ligger i rygg- eller mageleie. Systemets respons på andre pasientposisjoner er ikke blitt evaluert.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at pasienten ligger i riktig posisjon under MRI-skanningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytni Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Feilaktig pacing, hemming av pacing eller uregelmessig intermitterende registrering eller pacing som kan føre til presynkope eller synkope Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p>7. Under MRI-skanningen må pasienten monitoreres med pulsoksymetri og/eller elektrokardiografi (EKG).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pasienten må monitoreres under undersøkelsen. 	<ul style="list-style-type: none"> Manglende monitorering av pasienten kan føre til at potensielt farlige endringer i pasientens hjertefunksjon eller hemodynamiske funksjon ikke registreres 	<ul style="list-style-type: none"> Alle pasienter

MRI-BESKYTTELSESMODUS

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

GRUNNLEGGENDE KONSEPTER VED MRI

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


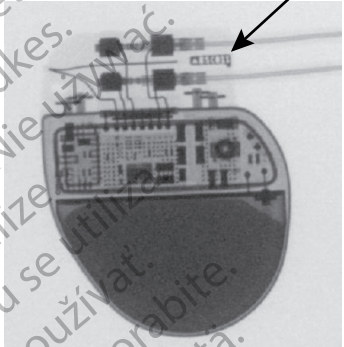

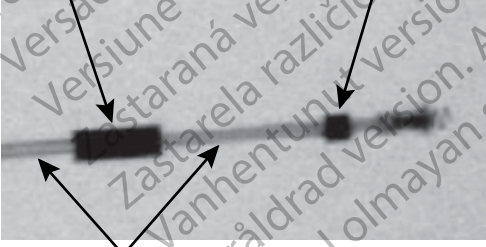
- Et statisk magnetfelt som genereres av en superledende elektromagnetisk coil, vanligvis med en styrke på 1,5 eller 3 T.
- Gradientmagnetfelt med mye lavere intensitet, men med høy endringfrekvens over tid. Tre sett med gradientcoils brukes til å danne gradientfeltene.
- Et pulset radiofrekvensfelt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

Disse feltene kan generere fysiske krefter eller elektriske strømmer som kan påvirke funksjonen til aktive implanterbare medisinske enheter (AIMD-er), for eksempel pulsgeneratorer og elektroder. Derfor er det kun pasienter med et implantert pacingsystem som er designet, optimalisert og testet for å fungere riktig under spesifiserte forhold under en MRI-skanning, som kan gjennomgå undersøkelsen. Ved å overholde betingelsene for bruk av MRI, som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4), kan pasienter med et ImageReady MR-betinget pacingsystem gjennomgå MRI-skanninger med en risiko som er redusert til dagens beste behandlingsstandard.

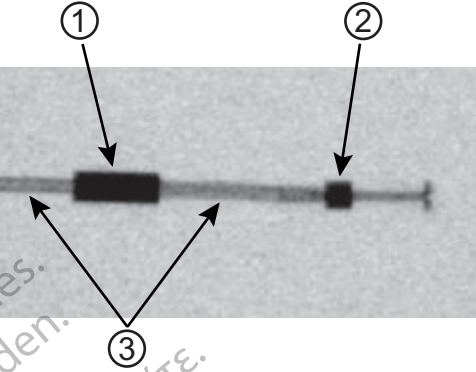


RØNTGEN ELLER FLUOROSKOPISK IDENTIFISERING

Det primære middelet for identifisering av den implanterte enheten skal være pasientens medisinske journal. For å muliggjøre en ekstra identifiseringsmåte er bilder av pulsgeneratorer og elektroder slik de vises under røntgen eller fluoroskopi, vist i Tabell 1–6. Bilder av pulsgeneratorer og elektroder på side 1-13.

Tabell 1–6. Bilder av pulsgeneratorer og elektroder

Bilder av pulsgeneratorer og elektroder		
Pulsgeneratorer	Røntgenidentifikator	Omtrentlig plassering på enheten (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROONENT MRI ACCOLADE MRI		
Elektroder	Røntgenbilde av den distale tuppen	
FINELINE II Sterox EZ (aktiv fiksering)		
	(1) Anodering med konstant diameter, (2) Fluoroskopimarkør like proksimalt for den distale tuppen, (3) koradial coil med konstant diameter	

Tabell 1–6. Bilder av pulsgeneratorer og elektroder (Fortsettelse)

Bilder av pulsgeneratorer og elektroder	
FINELINE II Sterox (mothakefiksering)	 <p>(1) Anodering med konstant diameter, (2) Fluoroskopimarkør like proksimalt for den distale tuppen, (3) koradial coil med konstant diameter</p>
INGEVITY MRI (forlengbar/ tilbaketrekkbar fiksering) a	
INGEVITY MRI (mothakefiksering) ^a	

a. MERKNAD: Noen markedsførte INGEVITY MRI-elektroder og alle INGEVITY MRI-elektroder som brukes i den kliniske SAMURAI-studien, har to røntgentette markørband på den proksimale enden.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR MR-BETINGEDE PACINGSYSTEMER

Generelt

ADVARSEL: Hvis ikke alle betingelsene for bruk av MRI oppfylles ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4), møter ikke MRI-skanningen av pasienten de MR-betingede kravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

Se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-16 for informasjon om potensielle uønskede hendelser som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke er oppfylt.

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

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

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

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

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

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

Programmeringshensyn

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

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

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

Sikkerhetsmodus

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

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

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

Unntak for MRI-stedets sone III

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

ADVARSEL: Implant of the system cannot be performed in an MRI site Zone III (and higher) as defined by the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorene og elektroder, inkludert momentnøkkel og

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.

styletråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

Forholdsregler

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

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

OBS: Tilstedeværelsen av det implanterte pacingsystemet kan skape artefakter på MRI-bildet (se "3. Klargjøre pasienten for skanningen" på side 2-14).

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

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

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

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

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

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

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

- Indusert arytmi
- Bradykardi
- Skade på pulsgeneratoren og/eller elektrodene
- Ustabil pulsgeneratorfunksjon

- Feilaktig pacing, hemming av pacing, manglende pacing
- Økt elektrodedeforskyvning (innen 6 uker etter implantering eller revisjon av systemet)
- Uregelmessig eller intermitterende registrering eller pacing
- Endret pacingterskel
- Død
- Ubehag for pasienten på grunn av bevegelse eller oppvarming av enheten
- Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene
- Sensingendringer
- 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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
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. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PROTOKOLL FOR MRI-PROSEDYRE

KAPITTEL 2

Kapitlet inneholder følgende tema:

- “Pasientflyt” på side 2-2
- “Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus” på side 2-2
- “Handlinger før MRI-skanningen” på side 2-5
- “Under MRI-undersøkelsen” på side 2-14
- “Etter skanningen” på side 2-15

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

ADVARSEL: Hvis ikke alle betingelsene for bruk av MRI oppfylles ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4), møter ikke MRI-skanningen av pasienten de MR-betingede kravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

Se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-16 for informasjon om potensielle uønskede hendelser som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke er oppfylt.

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

PASIENTFLYT

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

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

GENERELL INFORMASJON OM MRI-BESKYTTELSESMODUS

Før pasienten kan gjennomgå en MRI-skanning, må et ImageReady MR-betinget pacingsystem innstilles til MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av PRM (se Tabell 2–1 MRI-beskyttelsesparametere på side 2-4). I MRI-beskyttelsesmodus:

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

The programmed pacing mode prior to entry into MRI-beskyttelsesmodus bestemmer standard MRI-beskyttelsesmodus. Hvis man for eksempel går over i MRI-beskyttelsesmodus fra DDD(R), vil pacingmodusen være DOO. Deretter kan de andre pacingmodusalternativene velges.

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

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

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

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

- AV Delay (AV-forsinkelse) er innstilt på 100 ms.
- Pulsbredden er fast innstilt på 1,0 ms for begge kamre.
- En timeout-funksjon er nominelt fastsatt til 24 timer med de programmerbare verdiene Off (Av), 12, 24 og 48 timer.

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

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

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

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

Følgende funksjoner er suspendert i MRI-beskyttelsesmodus:

- Automatisk PaceSafe RV-registrering
- Automatisk PaceSafe RA-terskel
- Kardial sensing
- Daglig diagnostikk (elektrodeimpedans, intrinsisk amplitude, pacingterskel)
- Bevegelses- og respirasjonssensorer
- Magnetdetektering
- RF-telemetri
- Overvåking av batterispenning

Følgende enhetsstilstander vil utelukke brukeren fra å ha muligheten til å angi MRI-beskyttelsesmodus (se Referanseguide for pulsgeneratoren for ytterligere informasjon om disse tilstandene):

- Batterikapasitetsstatusen er Utladet
- Pulsgeneratoren er i Oppbevaringsmodus
- Pulsgeneratoren er i Elektrokauteriseringsmodus
- Pulsgeneratoren er i Safety Core-drift (Sikkerhetsmodus)
- Diagnostisk test pågår
- EP-test pågår

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

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

Tabell 2-1. MRI-beskyttelsesparametere

Parameter	Programmerbare verdier	Nominell
MRI Brady Mode (Bradykardimodus for MR)	Off (Av), VOO, AOO, DOO	DOO for DDD(R), DDI(R) eller normale DOO-bradymoduser VOO for VDD(R), VVI(R) eller normale VOO-bradymoduser AOO for AAI(R) eller normal AOO-bradymodus Off (Av) for Normal bradymodusOff (Av)
MRI Lower Rate Limit (LRL) (min ⁻¹) (Basisfrekvens for MR)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ over LRL i normalmodus
MRI Atrial Amplitude (V) (Atrieamplitude for MR)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (toleranse ± 15 % eller ± 100 mV, den som er høyest) ^a
MRI Ventricular Amplitude (V) (Ventrikelamplitude for MR)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (toleranse ± 15 % eller ± 100 mV, den som er høyest) ^a
Timeout for MRI-beskyttelse (timer)	Off (Av), 12, 24, 48	24

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

HANDLINGER FØR MRI-SKANNINGEN

Tre handlinger må utføres før MRI-skanningen:

1. Klargjør pulsgeneratoren for MRI-skanningen ved å innstille den på MRI-beskyttelsesmodus ("1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-5).
2. Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjoner ("2. Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon" på side 2-13)
3. Klargjør pasienten for skanningen ("3. Klargjøre pasienten for skanningen" på side 2-14).

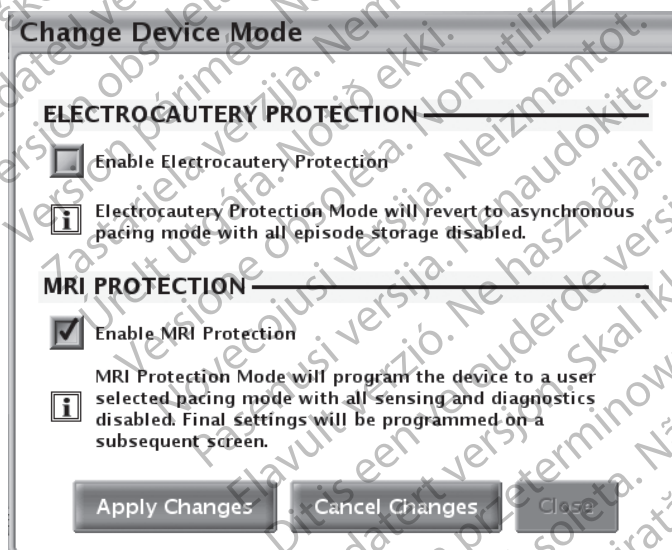
1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning

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

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

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

Brukeren velger enten Cancel Changes (Avbryt endringer) eller Apply Changes (Bruk endringer) for å fortsette prosessen med å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus (Figur 2–1 Dialogboksen Change Device Mode (Endre enhetens modus) på side 2-5).

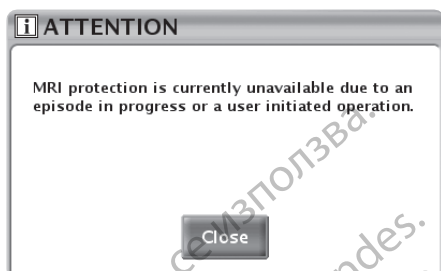


Figur 2–1. Dialogboksen Change Device Mode (Endre enhetens modus)

Visse forhold i pulsgeneratoren og/eller systemet fører til at en brukerforespørsel om å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus avvises. Disse omfatter:

- En ventrikulær episode som oppdaget og gjenkjent av pulsgeneratoren, pågår
- Magnettilstedeværelse er detektert av magnetsensoren
- Pulsgeneratoren er i STAT PACE-modus
- Unipolar pacingkonfigurasjon i (et) kammer/kamre der pacing vil oppstå i MRI-beskyttelsesmodus

Hvis ett eller flere av disse forholdene er til stede, vil en dialogboks som beskriver forholdet, vises, og enheten kan ikke gå inn i MRI-beskyttelsesmodus. Se for eksempel Figur 2–2 Varselmeldingen Episode pågår på side 2-6.

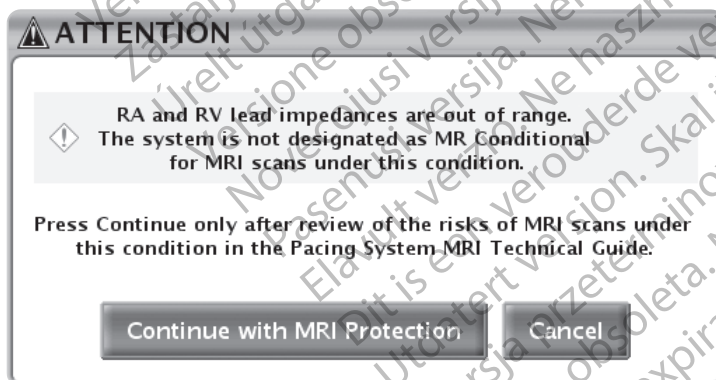


Figur 2–2. Varselmeldingen Episode pågår

I tillegg til de ovenfor angitte forholdene som forhindrer at enheten går inn i MRI-beskyttelsesmodus, vurderer PRM to andre betingelser for bruk etter en forespørsel om å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus: Elektrodeimpedans og tiden som har gått siden implantering.

Elektrodeimpedans

En brukerforespørsel om å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus utløser en elektrodeimpedanstest i alle kamre. Hvis elektrodeimpedansverdiene fra denne testen ligger utenfor det programmerte normalområdet, viser PRM en dialogboks som anbefaler brukeren om å gjennomgå de tilknyttede risikoene hvis vedkommende velger å fortsette (se Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-6). Dialogboksen har et alternativ for aktivering av MRI-beskyttelsesmodus hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI-beskyttelsesmodus. Dialogboksen som vises hvis en elektrodeimpedansverdi er utenfor gyldig område, er vist i Figur 2–3 Melding om at elektrodeimpedansen er utenfor gyldig område på side 2-6.



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

Tiden siden implantering

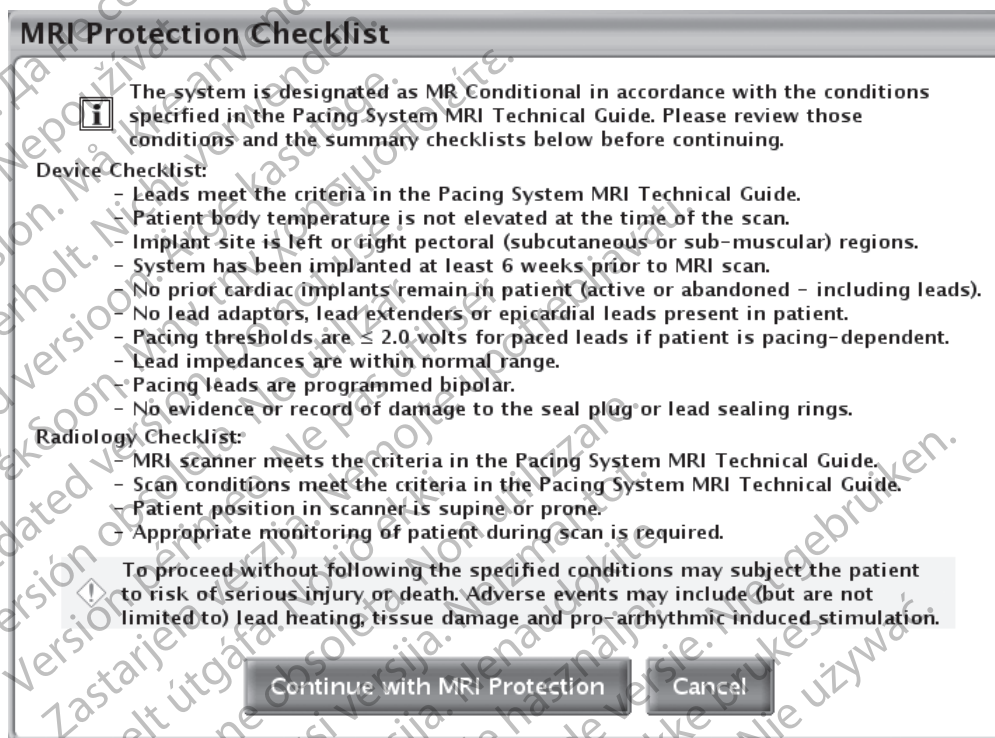
PRM bestemmer også tiden som har gått siden implantering, som beregnes på grunnlag av datoen da pulsgeneratoren ble tatt ut av oppbevaringsmodus.

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

Dersom beregnet tid siden avslutning av oppbevaringsmodus er mindre enn 6 uker, viser PRM en dialogboks som anbefaler en gjennomgang av de tilknyttede risikoene dersom brukeren velger å fortsette (se Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-

6). Dialogboksen har et alternativ for aktivering av MRI-beskyttelsesmodus hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI-beskyttelsesmodus.

Etter at enheten har gått inn i MRI-beskyttelsesmodus, vises MRI Protection Checklist (MRI-beskyttelsessjekkliste)-skjermbildet (Figur 2–4 Sjekkliste for MRI-beskyttelse på side 2-7). Sjekklisten oppsummerer hvilke betingelser må være oppfylt på tidspunktet for undersøkelsen for at en pasient skal være kvalifisert for en MR-betinget undersøkelse. Reverifisering er påkrevd før hver MRI-skanning for å utelukke muligheten for at det har oppstått endringer i systemet eller pasienten etter den opprinnelige implanteringen av pulsgeneratoren/systemet. Disse betingelsene er beskrevet nærmere i Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-6 og Tabell 1–5 Radiologiske betingelser på side 1-10.



Figur 2–4. Sjekkliste for MRI-beskyttelse

Dersom betingelsene for bruk som er beskrevet i denne håndboken, ikke er oppfylt, velg Cancel (Avbryt)-knappen for å gå tilbake til normal systemdrift. I slike tilfeller skal pasienten ikke gjennomgå en MRI-skanning.

Hvis betingelsene for bruk er oppfylt, eller dersom betingelsene for bruk ikke er oppfylt, men brukeren velger å fortsette i MRI-beskyttelsesmodus etter vurdering av risikoer forbundet med å fortsette (se Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-6 og Tabell 1–5 Radiologiske betingelser på side 1-10 for mer informasjon om risikoer), velges Continue with MRI Protection (Fortsett med MRI-beskyttelse)-knappen. Skjermbildet Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) vises (Figur 2–5 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) på side 2-9).

Bruk dialogboksene til å innstille:

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

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

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

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

- Timeout for MRI-beskyttelse (nominelt satt til 24 timer, følgende programmerbare verdier: Off (Av), 12, 24 og 48 timer)

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

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

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

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

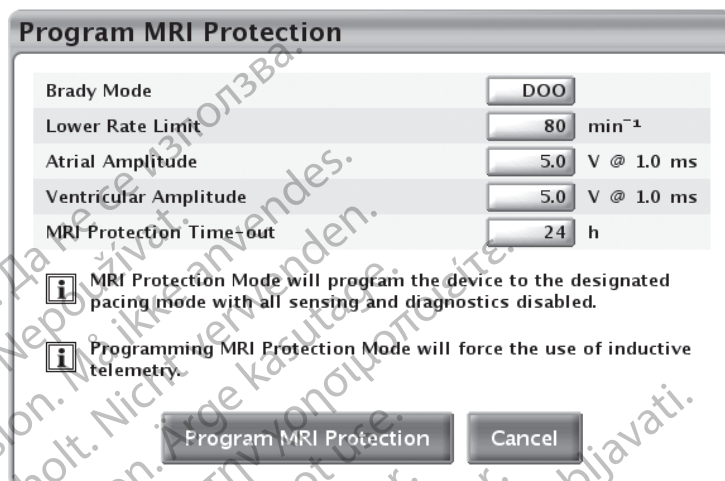
ADVARSEL: Hvis pulsgeneratoren går over i sikkerhetsmodus fra MRI-beskyttelsesmodus, skjer ikke backup-pacing i følgende situasjoner:

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

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

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

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



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

MERKNAD: Bruk av staven er påkrevd for å fullføre inngang i MRI-beskyttelsesmodus. Hold staven på plass til du får bekreftelse på at MRI-beskyttelsesmodus er programmert. Staven er også påkrevd for å kunne avbryte MRI-beskyttelsesmodus manuelt (se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus under "Etter skanningen" på side 2-15).

Når verdiene er valgt, trykker du på Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse). Når du trykker på Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse), aktiveres ytterligere to tester: Forrige pacingterskel og Pacingelektrodekonfigurasjon. Hvis resultatene indikerer at forrige pacingterskel er mindre enn eller lik 2,0 V, og pacingelektrodekonfigurasjonen er bipolar, går enheten over i MRI-beskyttelsesmodus, og skjermbildet MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) (Figur 2-7 Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) på side 2-10) vises. De to testene er beskrevet nedenfor.

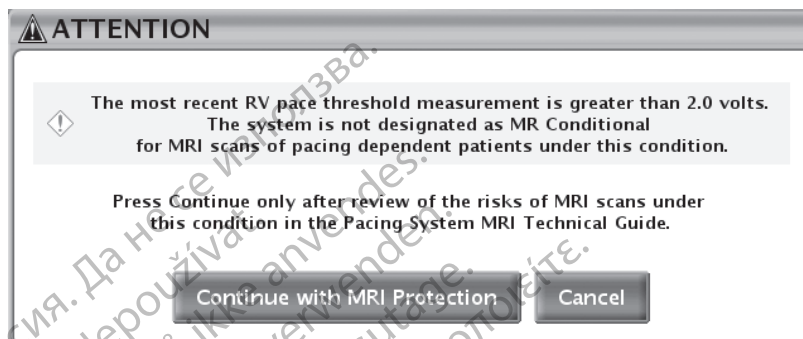
Forrige pacingterskel

De sist registrerte testresultatene for pacingterskel (enten fra en styrt eller automatisk test) brukes av programmereren til å avgjøre om pacingtersklene er lavere enn eller lik 2,0 V, en betingelse for bruk som gjelder for pacingavhengige pasienter. Terskler som er høyere enn 2,0 V, kan føre til en utilstrekkelig sikkerhetsmargin og mislykket registrering i MRI-beskyttelsesmodus (se Tabell 1-4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-6). Dersom terskelen er større enn 2,0 V, vises en varselmelding på PRM-skjermen der brukeren tilrådes å gjennomgå risikoene ved å fortsette (Figur 2-6 Melding om at pacingterskelen er høyere enn 2,0 V på side 2-10). Kjøring av disse testene før enheten innstilles på MRI-beskyttelsesmodus, sikrer at den mest oppdaterte informasjonen brukes til å fastslå om denne betingelsen for bruk er oppfylt.

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

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av pacingamplitude for MRI-beskyttelsesmodus for pacingavhengige pasienter med høye pacingterskler (> 2,0 V).

Programmering av pacingamplituder på mindre enn 5,0 V er tilgjengelig som en mulighet ved ekstrakardial stimulering (for eksempel ved diafragmatisk stimulering for RV-pacing). Hvis pacingamplituden programmeres til under 5,0 V, bør en egnet sikkerhetsmargin (2 x pacingterskelen + 1,0 V) opprettholdes. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin kan resultere i tap av registrering.

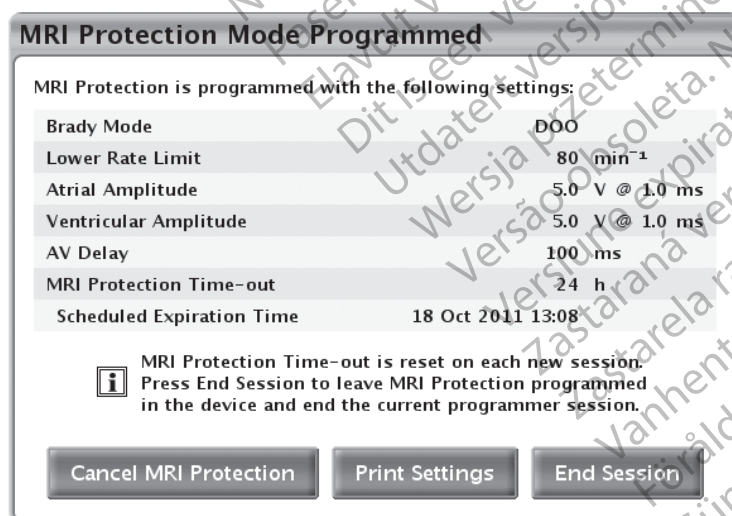


Figur 2-6. Melding om at pacingterskelen er høyere enn 2,0 V

Pacingelektrodekonfigurasjon

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

Hvis terskeltestene er innenfor det gyldige området, og pacingkonfigurasjonen er bipolar i kamre der pacing vil finne sted i MRI-beskyttelsesmodus, eller hvis brukeren velger å fortsette i MRI-beskyttelsesmodus etter å ha gjennomgått risikoene forbundet med å fortsette ved pacingterskler som er høyere enn 2,0 V, vises følgende skjermbilde som angir at MRI-beskyttelsesmodus med de angitte innstillingene er programmert (Figur 2–7 Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) på side 2-10).



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


Hvis du vil avslutte MRI-beskyttelsesmodus manuelt, velg Cancel MRI Protection (Avbryt MRI-beskyttelse)-knappen (se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus under "Etter skanningen" på side 2-15). Ved behov kan du også bruke STAT PACE eller DIVERT THERAPY (Omlad terapi) til å avslutte MRI-beskyttelsesmodus og gå tilbake til de tidligere programmerte pulsgeneratorinnstillingene (DIVERT THERAPY (Omlad terapi) eller initiere STAT PACE-pacingparametre (se referanseguiden for pulsgeneratoren for mer informasjon om STAT PACE).

Når MRI-beskyttelsesmodus har blitt programmert, skriver du ut en kopi av innstillingsrapporten for MRI-beskyttelsesmodus ved å velge Print Settings (Utskriftsinnstillinger)-knappen på MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert)-skjermbildet. Rapporten viser innstillingene ved bruk i MRI-beskyttelsesmodus. Dersom timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten dato og klokkeslett for når MRI-beskyttelsesmodus vil utløpe og medføre at pulsgeneratoren går tilbake til innstillingene som gjaldt før MRI-beskyttelsesmodusen.

Den utskrevne rapporten kan plasseres i pasientens journal og brukes av radiologipersonell, for eksempel for å bekrefte at det er tilstrekkelig tid igjen til å fullføre MRI-skanningen. Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten og sjekklisten er vist i Figur 2–8 Eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekkliste på side 2-12 og Figur 2–9 Eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekkliste (forts.) på side 2-13.

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

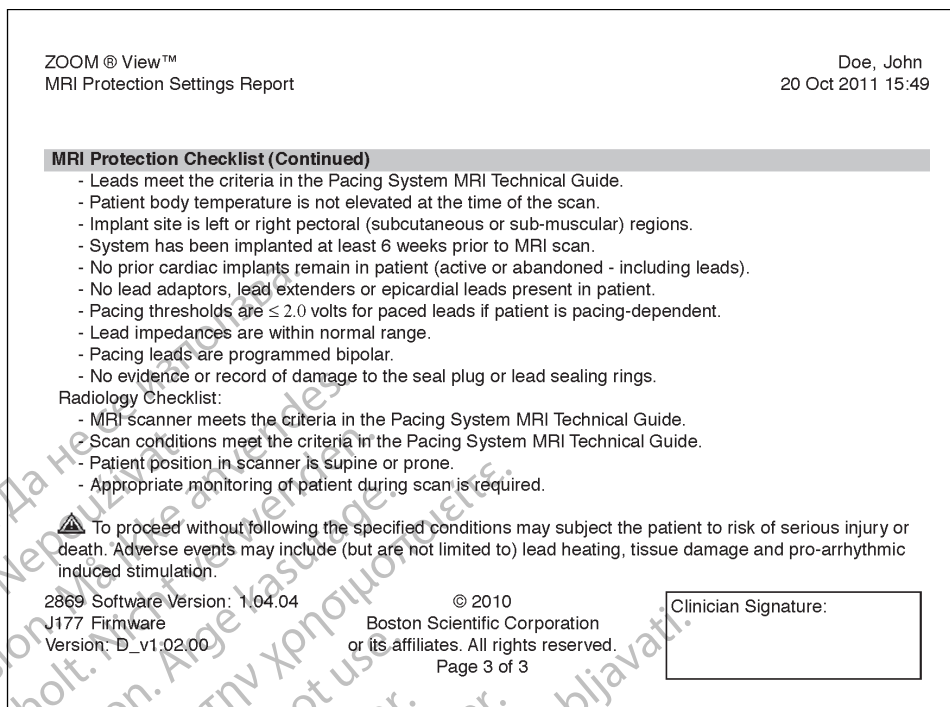
ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-skanneren før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke, oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4).

	ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Report Created 20 Oct 2011 Last Office Interrogation 19 Oct 2011 Implant Date 20 Apr 2011
	MRI Protection is Programmed MRI Protection Entry Time 20 Oct 2011 15:48	
MRI Protection Time-out Scheduled Expiration Time		21 Oct 2011 15:49
▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
AV Delay	80 - 180 ms	100 ms
Pacing Output		
Atrial	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Page 1 of 3		

ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report	Doe, John 20 Oct 2011 15:49	
Settings During MRI Protection (Continued)		
The following features are disabled during MRI Protection: Ventricular Tachy EGM Storage RV Automatic Capture Daily diagnostics Magnet detection RF Telemetry		
Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
MRI Protection Checklist The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing.		
Device Checklist:		
Page 2 of 3		

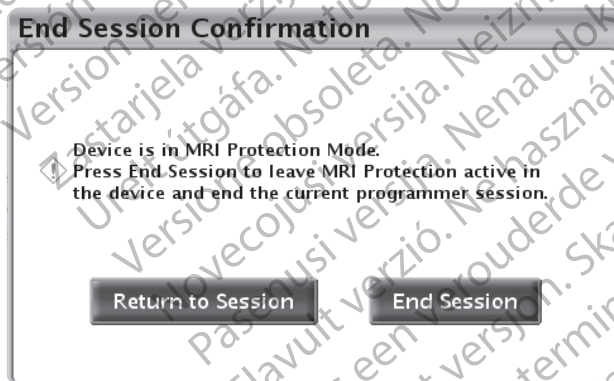
[1] Hvis timeout-funksjonen for MRI-beskyttelse er innstilt på Off (Av), forblir pulsgeneratoren i MRI-beskyttelsesmodus frem til den omprogrameres manuelt. [2] 24-timers format brukes. [3] Kolonnen angir at en datomåling er gjort.

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



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

Hvis du trykker på End Session (Avslutt økt), avsluttes gjeldende programmererøkt samtidig som pulsgeneratoren forblir i MRI-beskyttelsesmodus (Figur 2–10 Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft) på side 2-13).



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

2. Bekrefte MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon

Kontroller at MRI-skannerutstyret oppfyller "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4. Tabell 2–2 Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratore og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 T og 3 T på side 2-14 inneholder informasjon om komponentkombinasjoner.

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

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

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

- a. Ved FINELINE II-elektroder må MRI-skanneren brukes i normal bruksmodus (IKKE i kontrollert bruksmodus på første nivå).
 b. Ved INGEVITY MRI-elektroder må MRI-skanneren brukes i normal driftsmodus eller i kontrollert driftsmodus på første nivå.

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

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

3. Klargjøre pasienten for skanningen

Pasienten må ikke ha forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringsevne. Pasientens stilling inne i skanneren må være liggende med ryggen eller magen opp, og det aktuelle systemet må settes på plass (pulsoksymetri og/eller EKG). Se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4.

Hvis timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus brukes, må du notere det planlagte tidspunktet for når pulsgeneratoren skal gå ut av MRI-beskyttelsesmodus. Se Figur 2–8 Eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekklister på side 2-12.

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

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

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

UNDER MRI-UNDERSØKELSEN

Monitorering av pasienten

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

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

ETTER SKANNINGEN

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

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

Etter avslutning av MRI-beskyttelsesmodus tilbakestilles alle parametere umiddelbart til verdiene som var i bruk før MRI-beskyttelsesmodusen, med to unntak. Hvis automatisk PaceSafe-registrering (RVAC) var programmert til på, går denne funksjonen inn i suspensjon etter at enheten har gått inn i MRI-beskyttelsesmodus. Etter avslutning av MRI-beskyttelsesmodus stilles RV-pacingamplituden til to ganger den siste registreringsterskelen bestemt av RVAC-funksjonen før den gikk inn i suspensjon (effekt begrenset til mellom 3,5 V og 5,0 V). Når den neste planlagte auto-terskeltesten er kjørt (i løpet av de neste 21 timene), og hvis testen er vellykket, innstilles RV-pacingamplituden på den nye registreringsterskelen pluss 0,5 V. Dette er gjort for å gi en sikkerhetsmargin mot tap av registrering i overgangsperioden fra fullføring av MRI-skanningen og til hele kroppen er restituert fra effektene av maskinens elektromagnetiske felt.

Nærmere informasjon om den automatiske PaceSafe-registreringsfunksjonen finner du i Referanseguiden for pulsgeneratoren.

Gjenopptagelse av funksjonen til minuttventilasjonsensoren forsinkes også etter at enheten har gått ut av MRI-beskyttelsesmodus. Hvis MV er programmert til On (På) eller Passive (Passiv) når enheten går inn i MRI-beskyttelsesmodus, vil en automatisk 6-timers kalibrering av sensoren begynne etter at enheten har gått ut av modusen. MV-styrt frekvensrespons er ikke tilgjengelig i denne kalibreringsperioden. Hvis MV-drevet frekvensrespons ønskes tidligere, kan en manuell kalibrering utføres. Manuell kalibrering fullføres på fem minutter eller mindre. Du finner mer informasjon om MV-kalibrering i referanseguiden for pulsgeneratoren.

Avslutning av MRI-beskyttelsesmodus grunnet timeout (automatisk)

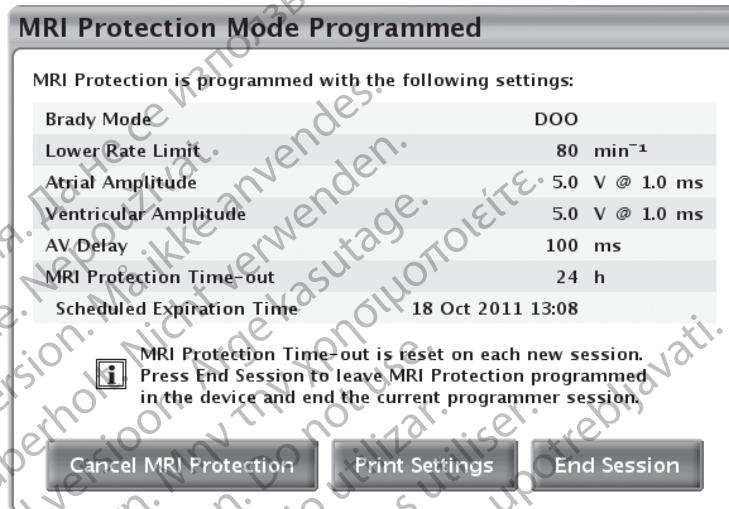
Hvis parameteren MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MRI-beskyttelsesmodus) er innstilt på en annen verdi enn Off (Av), går pulsgeneratoren automatisk ut av MRI-beskyttelsesmodus etter valgt antall timer, og systemet går tilbake til de tidligere programmerte innstillingene (se "Etter skanningen" på side 2-15 for å få informasjon om hvordan du gjenopptar automatisk PaceSafe-registrering og minuttventilasjon).

Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus

Hvis timeout-funksjonen var programmert til Off (Av), eller manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus ønskes på noe tidspunkt, brukes PRM alternativt til å ta pulsgeneratoren ut av MRI-beskyttelsesmodus.

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

- Avles pulsgeneratoren ved hjelp av staven (RF-telemetri er deaktivert i MRI-beskyttelsesmodus)
- Trykk på Cancel MRI Protection Mode (Avbryt MRI-beskyttelsesmodus) i skjermbildet MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) (Figur 2–11 MRI Protection Mode Programmed (Cancel MRI Protection) (MRI-beskyttelsesmodus er programmert (avbryte MRI-beskyttelsesmodus)) på side 2-16).

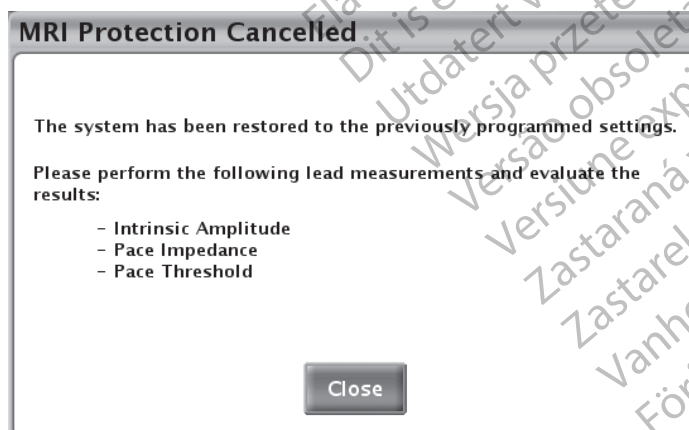


Figur 2–11. MRI Protection Mode Programmed (Cancel MRI Protection) (MRI-beskyttelsesmodus er programmert (avbryte MRI-beskyttelsesmodus))

Etter brukerigangsett kansellering av MRI-beskyttelsesmodus vil PRM automatisk navigere til Lead tests (Elektrodetester)-skjermbildet og be brukeren om å utføre følgende elektrodetester (Figur 2–12 Dialogboksen MRI Protection Cancelled (MRI-beskyttelse avbrutt) på side 2-16):

- Elektrodeimpedans
- Pacingterskel
- Intrinsic amplitude

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



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

Etter avslutning av MRI-beskyttelsesmodus lagres en sammendragsrapport av MRI som en MRI-episode. Rapporten kan skrives ut som en episoderapport ved hjelp av PRM-skriveren. Det er også mulig å åpne og vise MRI-beskyttelsesepisoden via arytmi-loggboken. Et eksempel på utskrift av lagrede hendelser vises i Figur 2–13 Eksempel på utskrift av lagrede hendelser på side 2-17.

MRI-episoden kan også vises i arytmi-loggboken via ekstern pasientovervåking (hvis tilgjengelig).

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

Event MRI-3: 20 Oct 2011 15:48

Settings During MRI Protection

Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	80 min ⁻¹	
AV Delay	100 ms	
Pacing Output		
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular Tachy EGM Storage	Off	
MRI Protection Time-out	24 h	

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53

MRI Protection Exit Status User Terminated
 MRI Protection Exit Time 20 Oct 2011 15:50

Event Ended 00:01:22

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

© 2010
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
Page 1 of 1

Clinician Signature:

Figur 2–13. Eksempel på utskrift av lagrede hendelser

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. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.


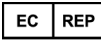


SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

APPENDIKS A

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell A-1 . Symboler på emballasjen

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

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Ärge kasutage.

Αεγονυδ versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versione expirată. A nu se utiliza.

Zastarana verzija. Nepoužívat.

Versione expirată. A nu se utiliza.

Zastarela verzija. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNHALDSFORTEGNELSE

A

ACCOLADE MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
Aktive implanterbare medisinske enheter (AIMD-er,
Active implantable medical devices) 1-12
Arytmiloggbok 2-17
Automatisk PaceSafe-registrering 2-15

B

Batterikapasitetsstatus 2-4
Bildeforvrenging 2-14
Bipolar pacingkonfigurasjon 1-4, 1-7, 2-10

C

Coiler 1-12
kun transmitter 1-12
kun-transmitter 1-5, 1-12
transmitter/mottaker 1-5, 1-12

D

Driftsmodus
kontrollert på første nivå 1-2, 1-5, 1-11, 2-13–2-14
normal 1-2, 1-5, 1-11, 2-13–2-14

E

Elektrodeimpedans 1-9, 2-4, 2-6, 2-15–2-16
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, 2-13–2-14
Elektrokauteriseringsmodus 2-4
ESSENTIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
Etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer 1-4, 1-7, 1-9

F

FINELINE II 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 2-13–2-14
FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14
Forrige pacingterskel 2-9
Frakturert elektrode 1-4, 1-9

G

Grenseverdier for spesifikk absorpsjonsfrekvens
(SAR) 1-5, 1-11
Gyldige kombinasjoner 1-2, 2-14

I

ImageReady MR-betinget pacingsystem 1-2, 1-4, 1-6–1-7, 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
Innstillingsrapport for MRI-beskyttelse 1-6, 2-8, 2-11
Intrinsisk amplitude 1-9, 2-4, 2-15–2-16

K

Kontrollert driftsmodus på første nivå 1-2, 1-5, 1-11,
2-13–2-14
Kun-transmitter-coiler 1-5, 1-12

L

LATITUDE 1-3
Leads
INGEVITY MRI 1-13
Lukket 2-13
Lukket magnet 1-5, 1-10

M

Magnetsensor 2-5
Minuttventilasjon 2-15
Modeller for bruk med 1,5 T 1-3
Modeller for bruk med 3 T 1-3
MR-usikker 1-3
MRI-beskyttelsesepisode 2-17
MRI-beskyttelsesmodus 1-4, 1-12, 2-5
automatisk avslutning 2-15
forhold som hindrer inngang 2-4–2-5
inngang i 2-5
manuell avslutning 2-9–2-11, 2-15
risikoer når betingelsene for bruk ikke er oppfylt 2-7, 2-9–2-10
standard pacingmodus 2-3
suspenderte funksjoner 2-4
Timeout-funksjon 1-2, 2-2–2-4, 2-8, 2-11, 2-14–2-16
MRI-beskyttelsesessjekkliste 2-7
MRI-magnetstyrke
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-12, 2-13–2-14

3 Tesla 1-2-1-3, 1-5, 1-10, 1-12, 2-13-2-14

Tiden siden implantering 2-6
Transmitter/mottaker-coiler 1-5, 1-12

N

Normal driftsmodus 1-2, 1-5, 1-11, 2-13-2-14

O

Oppbevaringsmodus 1-7, 2-4, 2-6

P

Pacingavhengige pasienter 1-4, 1-9, 2-9

Pacingterskel 1-4, 1-9, 2-10, 2-15-2-16

Pacingterskelendringer 1-6, 1-16

Pasientposisjon 1-5, 1-12, 2-14

PRM 1-2-1-3

Programmererstav 2-5, 2-9, 2-16

PROPONENT MRI 1-2-1-3, 1-13, 2-14

Pulse generators

FORMIO MRI 1-3

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, 1-13, 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

Pulsoksymetri 1-5, 1-12, 2-14

R

Rapport med MRI-beskyttelsesinnstillinger 2-2

RF-telemetri 2-4-2-5, 2-16

S

Safety Core-drift 1-7

Safety Core-drift. 2-4

SAR-grenseverdier 1-5, 1-11

Seks uker siden implantering 1-4, 1-7, 1-16

STAT PACE-modus 2-5, 2-10

Systemintegritet 2-15

svekket 1-4, 1-9

T

Tesla

1,5 T 1-2-1-3, 1-5, 1-10, 1-12, 2-13-2-14

3 T 1-2-1-3, 1-5, 1-10, 1-12, 2-13-2-14

U

Unipolar pacingkonfigurasjon 2-5, 2-10

V

Ventrikulær episode 2-5

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.
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.
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.

359259-031 NO 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE0086

