

TEKNISK GUIDE TIL MR-SCANNING



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, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4676, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 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 kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OM DENNE MANUAL

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

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

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

Denne manual indeholder:

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

Sådan bruges denne manual:

1. Se patientjournalerne for at finde modelnumrene til alle komponenterne til patientens implanterede system.
2. Se "Systemkonfiguration for 1,5 T" på side 1-3 og "Systemkonfiguration for 3 T" på side 1-4 for at finde ud af, om alle komponenter til patientens implanterede system findes i tabellerne. Hvis ikke alle komponenterne kan findes i tabellerne, er systemet ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

BEMÆRKNING: Der findes flere tekniske guider til Boston Scientific ImageReady MR-scanning baseret på den pågældende type terapi, som f.eks. et pacingsystem ift. et defibrilleringssystem. Hvis en bestemt impulsgeneratormodel ikke er repræsenteret i denne manual, henvises der til andre teknisk guider til Boston Scientific ImageReady MR-scanning. Hvis en bestemt model ikke er repræsenteret i en teknisk guide til Boston Scientific ImageReady MR-scanning, er patientens implanterede system ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

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

BEMÆRKNING: Der kan anvendes flere programmeringssystemer på baggrund af softwaren og tilgængeligheden i området, og de omfatter forskellige programmeringsenheder som f.eks. model 3120 af PRM (Programmer/Recorder/Monitor) og programmeringsenheden af model 3300. Herefter i denne vejledning henviser programmeringsenhed til den gældende programmeringsenhed, der er forbundet med det programmeringssystem, der er tilgængeligt for patienten. Læs den relevante tekniske manual for læger og brugermanualen for at få yderligere oplysninger.

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKTION TIL PACING MED MR M/FORBEHOLD	1-1
KAPITEL 1	
Systembeskrivelse	1-2
Gyldige kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger til brug i 1,5 Tesla- og 3 Tesla- miljøer	1-2
Systemkonfiguration for 1,5 T	1-3
Systemkonfiguration for 3 T	1-4
Brugsbetingelser for MR-scanning	1-4
Kardiologi	1-4
Radiologi	1-5
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	1-6
Grundlæggende koncepter for MR-scanning	1-6
MR m/forbehold pacingsystem advarsler og forholdsregler	1-6
Generelt	1-6
Programmeringsovervejelser	1-7
Safety Mode (Sikkerhedsmodus)	1-8
Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III	1-8
Forholdsregler	1-8
Mulige uønskede hændelser	1-9
MR-SCANNINGSPROCEDURE	2-1
KAPITEL 2	
Patientflow	2-2
Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	2-3
Aktiviteter før scanning	2-3
Programmering af impulsgeneratoren til en scanning	2-4
Bekræftelse af MR-scannings scannerindstillinger og konfiguration	2-10
Klargøring af patienten til scanning	2-11
Efter scanningen	2-11
KARDIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-PACINGSYSTEMET	A-1
APPENDIX A	
RADIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-PACINGSYSTEMET	B-1
APPENDIX B	
KOMPONENTER TIL IMAGEREADY-PACINGSYSTEM FOR 1,5 T OG 3 T	C-1
APPENDIX C	
RAPPORTER FOR MR M/FORBEHOLD-PACINGSYSTEMET	D-1
APPENDIX D	
SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN	E-1
APPENDIX E	

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

INTRODUKTION TIL PACING MED MR M/FORBEHOLD

KAPITEL 1

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- “Systembeskrivelse” på side 1-2
- “Brugsbetingelser for MR-scanning” på side 1-4
- “MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)” på side 1-6
- “Grundlæggende koncepter for MR-scanning” på side 1-6
- “MR m/forbehold pacingsystem advarsler og forholdsregler” på side 1-6
- “Mulige uønskede hændelser” på side 1-9

SYSTEMBESKRIVELSE

Et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem består af specifikke Boston Scientific-modelkomponenter, herunder pacemaker eller kardial resynkroniseringsterapi-pacemaker (CRT-P) impulsgenerators, ledninger, tilbehør, en programmeringsenhed og softwareprogrammet til programmeringsenheden. Enhver del af kroppen kan afbildes. Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgenerators og -ledninger, der anvendes sammen, har minimeret de risici, der er forbundet med MR-scanninger sammenlignet med konventionelle impulsgenerators og ledninger. Det implanterede system, i modsætning til dets bestanddele, er blevet vurderet til at have status som MR m/forbehold, som beskrevet i ASTM F2503:2008. Derudover er der udviklet en MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) til brug under scanningen. MR-scanningsbeskyttelsesmodussen ændrer impulsgenerators funktionalitet og er udviklet til at tilpasses MR-scanners elektromagnetiske miljø. Der kan programmeres en timeout-funktion til at tillade automatisk afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter et antal timer, som vælges af brugeren. Disse funktioner er blevet testet for at bekræfte denne udformnings effektivitet. Andre MR-scanningsrelaterede risici reduceres yderligere ved at overholde de scanningsbetingelser, der er angivet i denne tekniske guide.

Kun specifikke kombinationer af impulsgenerators og ledninger udgør et ImageReady-pacingsystem. Se følgende tabeller for at finde ud af, hvilke kombinationer der er gyldige til brug med 1,5 T- eller 3 T-scannere. Modelnumrene på komponenterne til MR m/forbehold pacingsystem kan findes i Tabel 1–3 Systemkonfiguration for 1,5 T på side 1-3 og Tabel 1–4 Systemkonfiguration for 3 T på side 1-4.

Se yderligere oplysninger på Boston Scientific-hjemmesiden på <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

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

Følgende enheder er ikke længere tilgængelige i EU og har derfor ikke længere en aktiv CE-mærkning: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI og ADVANTIO MRI. Boston Scientific yder fortsat support til disse enheder og de MR m/forbehold-systemer, som de er en del af. De systemer, der indeholder disse enheder, er vist med gråt i følgende tabel.

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

	Kun INGEVITY MRI- ledninger	Kun FINELINE II- ledninger	Kombination af én INGEVITY MRI-ledning og én FINELINE II-ledning
ADVANTIO MRI- impulsgenerator INGENIO MRI- impulsgenerator VITALIO MRI- impulsgenerator FORMIO MRI- impulsgenerator	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt. <i>Driftstilstanden Normal eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret).</i>	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>
ESSENTIO MRI- impulsgenerator PROONENT MRI- impulsgenerator ACCOLADE MRI- impulsgenerator	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt. <i>Driftstilstanden Normal eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret).</i>	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>

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

	Kombination af én ACUITY X4-ledning med INGEVITY MRI-ledning (er)	Kombination af én ACUITY X4-ledning med FINELINE II-ledning(er)	Kombination af en ACUITY X4-ledning med én INGEVITY MRI-ledning og én FINELINE II-ledning
VALITUDE X4-impulsgenerator VISIONIST X4-impulsgenerator	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>		

Se Tabel 1-3 Systemkonfiguration for 1,5 T på side 1-3 og Tabel 1-4 Systemkonfiguration for 3 T på side 1-4 for at få en komplet liste over modelnumrene på komponenterne til MR m/forbehold-pacingsystemet.

Se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4 for at få alle brugsbetingelser for MR-scanning.

Systemkonfiguration for 1,5 T

Følgende enheder er ikke længere tilgængelige i EU og har derfor ikke længere en aktiv CE-mærkning: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI og ADVANTIO MRI. Boston Scientific yder fortsat support til disse enheder og de MR m/forbehold-systemer, som de er en del af. Disse enheder er vist med gråt i følgende tabel.

Tabel 1-3. Systemkonfiguration for 1,5 T

Komponent	Modelnumre	MR-status
Impulsgeneratorer til pacemaker		
ADVANTIO MRI-impulsgenerator	J065, J066, J067	MR m/forbehold
INGENIO MRI-impulsgenerator	J175, J176, J177	MR m/forbehold
VITALIO MRI-impulsgenerator	J275, J276, J277	MR m/forbehold
FORMIO MRI-impulsgenerator	J279	MR m/forbehold
ESSENTIO MRI-impulsgenerator	L110, L111, L131	MR m/forbehold
PROPONENT MRI-impulsgenerator	L210, L211, L231	MR m/forbehold
ACCOLADE MRI-impulsgenerator	L310, L311, L331	MR m/forbehold
CRT-P-impulsgeneratorer		
VALITUDE X4-impulsgenerator	U128	MR m/forbehold
VISIONIST X4-impulsgenerator	U228	MR m/forbehold
Ledninger og tilbehør		
Højre atriel og højre ventrikulær – Ledninger og tilbehør		
FINELINE II Sterox-paceledninger	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR m/forbehold
FINELINE II Sterox EZ-paceledninger	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR m/forbehold
Suturmanchet til FINELINE II-ledninger	6220, 6221	MR m/forbehold
INGEVITY MRI-paceledninger (fiksering med tines)	7731, 7732, 7735, 7736	MR m/forbehold
INGEVITY MRI-paceledninger (Skrue-ind/Retrakterbar Fiksering)	7740, 7741, 7742	MR m/forbehold
Suturmanchet til INGEVITY MRI-ledninger	6402	MR m/forbehold
IS-1-ledningsportplug	7145	MR m/forbehold

Tabel 1-3. Systemkonfiguration for 1,5 T (fortsat)

Komponent	Modelnumre	MR-status
Venstre ventrikulær – Ledninger og tilbehør		
ACUITY X4 (IS4)-paceledninger	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR m/forbehold
Suturmanchet til ACUITY X4-ledninger	4603	MR m/forbehold
IS4-ledningsportplug	7148	MR m/forbehold

Systemkonfiguration for 3 T

Tabel 1-4. Systemkonfiguration for 3 T

Komponent	Modelnumre	MR-status
Impulsgeneratorer til pacemaker		
ESSENTIO MRI-impulsgenerator	L110, L111, L131	MR m/forbehold
PROONENT MRI-impulsgenerator	L210, L211, L231	MR m/forbehold
ACCOLADE MRI-impulsgenerator	L310, L311, L331	MR m/forbehold
CRT-P-impulsgeneratorer		
VALITUDE X4-impulsgenerator	U128	MR m/forbehold
VISIONIST X4-impulsgenerator	U228	MR m/forbehold
Ledninger og tilbehør		
Højre atriel og højre ventrikulær – Ledninger og tilbehør		
FINELINE II Sterox-paceledninger	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR m/forbehold
FINELINE II Sterox EZ-paceledninger	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR m/forbehold
Suturmanchet til FINELINE II-ledninger	6220, 6221	MR m/forbehold
INGEVITY MRI-paceledninger (fiksering med tines)	7731, 7732, 7735, 7736	MR m/forbehold
INGEVITY MRI-paceledninger (Skrue-ind/ Retrakterbar Fiksering)	7740, 7741, 7742	MR m/forbehold
Suturmanchet til INGEVITY MRI-ledninger	6402	MR m/forbehold
IS-1-ledningsportplug	7145	MR m/forbehold
Venstre ventrikulær – Ledninger og tilbehør		
ACUITY X4 (IS4)-paceledninger	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR m/forbehold
Suturmanchet til ACUITY X4-ledninger	4603	MR m/forbehold
IS4-ledningsportplug	7148	MR m/forbehold

BRUGSBETINGELSER FOR MR-SCANNING

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

Kardiologi

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

Kun en Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgenerator og -ledning(er) med alle porte optaget af en ledning eller portplug udgør et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem. En MR m/forbehold-impulsgenerator fra en anden producent kombineret med en Boston Scientific MR m/forbehold-ledning (eller omvendt) udgør ikke et MR m/forbehold-system.

2. Impulsgenerator i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning
3. RA- og RV-ledninger, der er programmeret til bipolar pacingfunktion eller pacing slukket
4. Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning.
5. Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region
6. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-pacingsystem

En periode på seks uger giver mulighed for opdeling og dannelse af arvæv, hvilket nedsætter virkningen af de potentielle risici, der er forbundet med MR-scanninger, som f. eks. opvarmning eller bevægelse.

7. Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede.

Forhindring af risici, der er forbundet med MR-scanninger, er ikke påvist ved tilstedeværelsen af andre hjerteimplantater eller tilbehør, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere eller efterladte ledninger eller impulsgeneratorer.

8. RA- og RV-pacingtærskel $\leq 2,0$ V i paceledninger til pace-afhængige patienter
 9. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger
- Forhindring af risici, der er forbundet med MR-scanninger, er ikke påvist, hvis ledningen og/eller integriteten af impulsgeneratorens ledningssystem er kompromitteret.*

Radiologi

1. Horisontal, ^1H -proton, kun scannere med lukket rør
2. MR-scanningsmagnetstyrke på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz) (se "Systembeskrivelse" på side 1-2)
3. Spatial gradient, der ikke er større end 50 T/m (5.000 g/cm)
4. Grænser for Specific Absorption Rate (SAR):
 - a. For alle ImageReady-pacingsystemer skal SAR-grænserne for normal driftstilstand¹ overholdes under hele den aktive scanningssession som følger:
 - Hele kroppen i gennemsnit $\leq 2,0$ watt/kg (w/kg)
 - Hoved $\leq 3,2$ W/kg
 - b. For ImageReady-pacingsystemer, der kun anvender **INGEVITY MRI**-ledninger (se "Gyldige kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger til brug i 1,5 Tesla- og 3 Tesla-miljøer" på side 1-2) kan SAR-grænserne op til driftstilstanden First Level Controlled (Første niveau kontrolleret)² anvendes for hele den aktive scanningssession som følger:

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

- Hele kroppen i gennemsnit, $\leq 4,0$ W/kg
 - Hoved $\leq 3,2$ W/kg
5. Grænserne for gradientfelter: Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse
 6. Der er ingen begrænsninger for positioneringen af pacesystemet inden for MR-scannerens integrerede krops-coil. Der er ingen begrænsninger for coils, der kun modtager. Lokale coils, der kun sender, eller lokale coils, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over pacesystemet.
 7. Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven
 8. Patienten skal monitoreres under MR-scanningen med pulsoximetri og/eller elektrokardiogram (EKG)

Systemets reaktion over for andre radiologibetingelser end de førnævnte er ikke blevet evalueret.

MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Ved forberedelse til en MR-scanning skal impulsgeneratoren programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ændrer visse af impulsgeneratorens funktioner for at minimere de risici, der er forbundet med at udsætte ImageReady MR m/forbehold-systemet for MR-scanningsmiljøet. Se "Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 2-3 for at få vist en liste over funktioner, der er suspenderet i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

GRUNDLÆGENDE KONCEPTER FOR MR-SCANNING

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

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

Disse felter kan generere fysiske kræfter eller elektrisk strøm, der kan påvirke funktionen af aktive implanterede medicinske enheder (AIMD'er), som f.eks. impulsgeneratorer og ledninger. Derfor kan kun patienter med et implanteret MR m/forbehold-pacingsystem scannes. Ved at overholde de brugsbetingelser for MR-scanning, der er angivet i denne tekniske guide ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4), kan patienter med et ImageReady MR m/forbehold-system få foretaget MR-scanninger med risiciene minimeret til den bedste plejestandard.

MR M/FORBEHOLD PACINGSYSTEM ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

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

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-9 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

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

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

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

Programmeringsovervejelser

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien og kardiell resynkroniseringsterapi (CRT), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmeret til Off (Fra). Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Bradymodus må kun programmeres til Off (Fra) under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), hvis patienten vurderes at være i klinisk stand til at tolerere manglende bradykarditerapi og/eller ingen CRT i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Det anbefales at have programmeringsenheden tændt i nærheden af MR-scanningsrummet i tilfælde af akut behov for pacing af patienten. Visse forhold, herunder, men ikke begrænset til følgende, kan indikere en forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:

- Intermitterende AV-blok
- Progressivt AV-blok
- Trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval > 200 ms med venstresidigt grenblok [LBBB] eller anden form for bifascikulært blok)

ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved programmering af MRI Protection Mode for pace-afhængige patienter, der har høje højre atrielle og højre ventrikulære pacetærskler på den eller de pacede ledning(er) (> 2,0 V). Den maksimale pacingamplitude i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er 5,0 V, der kan begrænse den tilgængelige sikkerhedsmargin for pacingamplituden for patienter med høje pacetærskler. Hvis der ikke opretholdes en passende sikkerhedsmargin for pacingamplituden, kan det resultere i tabt capture.

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

ADVARSEL: Hvis bradykardi og/eller CRT-terapi er programmeret til Off (Fra) før overgang til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vil terapien være Off (fra), når MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) løber ud efter den programmerede tidsperiode.

Safety Mode (Sikkerhedsmodus)

ADVARSEL: Der må ikke laves en MR-scanning på en patient, hvis enhed er gået i Safety Mode (Sikkerhedsmodus). Pacing i Safety Mode (Sikkerhedsmodus) er VVI-unipolært, hvilket i et MR-scanningsmiljø betyder en forøget risiko for induceret arytmi, uhensigtsmæssig pacing, hæmmet pacing eller uregelmæssig intermitterende capture eller pacing for patienten.

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

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

Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af³. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgeneratoren og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

Forholdsregler

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

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

FORSIGTIG: Tilstedeværelsen af det implanterede pacingsystem kan forårsage MR-scanningsbilledartefakter (se "Klargøring af patienten til scanning" på side 2-11).

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

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.

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

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

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

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

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

- Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 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.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novecojsi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-SCANNINGSPROCEDURE

KAPITEL 2

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- “Patientflow” på side 2-2
- “Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)” på side 2-3
- “Aktiviteter før scanning” på side 2-3
- “Efter scanningen” på side 2-11

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

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

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-9 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

PATIENTFLOW

Et eksempel på en flowsekvens for en patient med et ImageReady-pacingsystem, som har brug for en MR-scanning, vises nedenfor.

1. MR-scanning anbefalet til patient af specialist (f.eks. ortopædist eller onkolog).
2. Patienten, specialisten eller radiologen kontakter den elektrofysiolog/kardiolog, som administrerer patientens MR m/forbehold-pacingsystem.
3. Elektrofysiologisk/kardiologisk sundhedspersonale vurderer patientens egnethed til scanning i henhold til oplysningerne i denne tekniske guide¹, og sørg for, at oplysningerne om patientens egnethed videregives til det sundhedspersonale, der er involveret i MR-scanningen.
4. Modelnummeret for hver ledning, der er implanteret i patienten, identificeres, og disse oplysninger videregives til det sundhedspersonale, der er involveret i MR-scanningen for at bestemme brugsbetingelserne for radiologi.
5. Hvis patienten er egnet, anvendes programmeringsenheden til at sætte impulsgeneratoren i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) så tæt på scanningstidspunktet som muligt. MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) udskrives, placeres i patientens journal og er til rådighed for radiologipersonalet. Rapporten dokumenterer indstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis timeout-funktionen anvendes, inkluderer rapporten den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig.

For en mere detaljeret beskrivelse af programmeringen og scanningsproceduren henvises til "Programmering af impulsgeneratoren til en scanning" på side 2-4.

6. Radiologen kontrollerer patientens journal og/eller den udskrevne rapport. Hvis timeout-funktionen anvendes, kontrollerer radiologen, at der er tilstrækkelig tid tilbage til at fuldføre scanningen.
7. Patienten får foretaget scanningen i henhold til de brugsbetingelser, der er beskrevet i denne tekniske guide.
8. Impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk, hvis timeout-parameteren var indstillet, eller manuelt ved hjælp af programmeringsenheden. Der kan udføres opfølgningstest af pacingsystemet.

1. Det er vigtigt at bekræfte integriteten af impulsgenerator og ledninger. Kontrollér, om der er tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger ved at gennemgå patientregistreringerne for de seneste værdier for ledningsimpedans og for en historik over støj på EGM'er. Gennemgå de daglige målinger på oversigtsbilledet Leads Status (Ledningsstatus) for at kontrollere stabiliteten i paceimpedansen, pacetærsklen og værdierne for spontane signalers amplitude

GENERELLE OPLYSNINGER OM MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Indstillingerne for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) omfatter asynkron pacing (DOO, AOO, VOO) eller ingen pacing (Off (Fra)). Den pacemodus, der er programmeret før aktivering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), bestemmer standarden for pacemodus for MR-scanningsbeskyttelse. Hvis f.eks. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) aktiveres fra DDD(R), vil pacemodus være DOO. Enhver af de andre pacemodi kan derefter vælges. Hvis MRI Protection Brady Mode (MR-scanningsbeskyttelse i bradymodus) er programmeret til Off (Fra), modtager patienten ikke terapi, før MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er afsluttet. Off (Fra) må kun anvendes, hvis patienten vurderes at være klinisk i stand til ikke at modtage pacing på det tidspunkt, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen.

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

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

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

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

BEMÆRKNING: 24 timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (med pacing på on (til)) reducerer impulsgeneratorens levetiden med ca. 5 dage (pacemaker) eller 7 dage (CRT-P).

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

AKTIVITETER FØR SCANNING

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

1. Klargør impulsgeneratoren til scanningen ved programmering til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ("Programmering af impulsgeneratoren til en scanning" på side 2-4)
2. Bekræft MR-scannerindstillinger og -konfigurationer ("Bekræftelse af MR-scannings scannerindstillinger og konfiguration" på side 2-10)
3. Klargør patienten til scanningen ("Klargøring af patienten til scanning" på side 2-11)

Programmering af impulsgeneratoren til en scanning

Brug programmeringsenheden til at programmere impulsgeneratoren til anvendelse af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

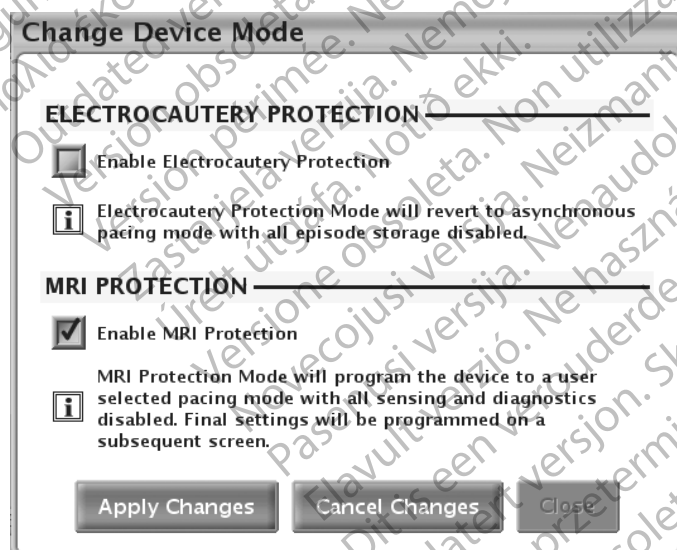
BEMÆRKNING: Se "MR m/forbehold pacingsystem advarsler og forholdsregler" på side 1-6 for at få vist en komplet liste over advarsler og forholdsregler.

BEMÆRKNING: Oprethold adgangen til programmeringstelemetrihovedet, da der kræves telemetri med telemetrihoved for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

Før programmeringen startes, skal der udskrives en indstillingsrapport for enheden som reference for valg af bradyindstillinger i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

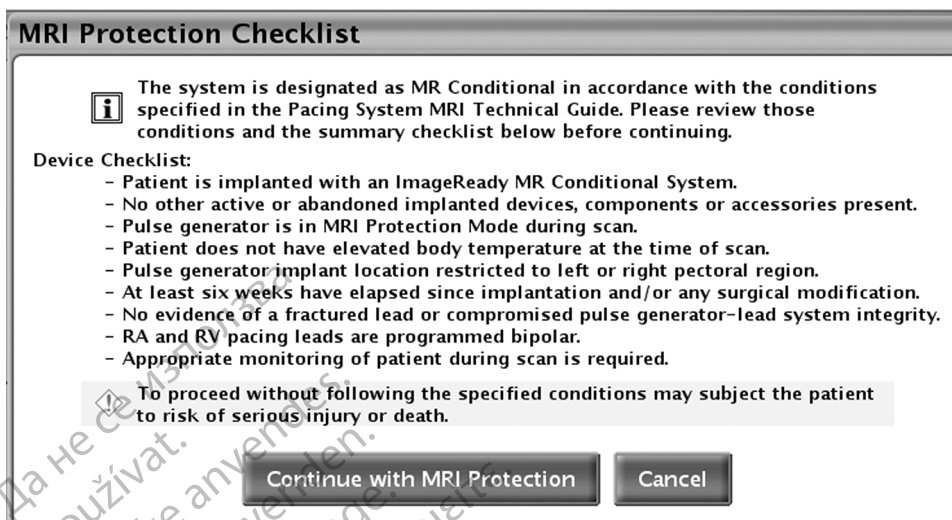
Brug knappen Device Mode (Enhedsmodus) fra hovedskærmen for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Dialogboksen Change Device Mode (Skift enhedsmodus) vises (Figur 2-1 Dialogboksen Change Device Mode (Skift enhedsmodus) på side 2-4).



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

Vælg knappen Enable MRI Protection (Aktivér MR-scanningsbeskyttelse), og vælg derefter Apply Changes (Anvend ændringer) for at fortsætte med overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

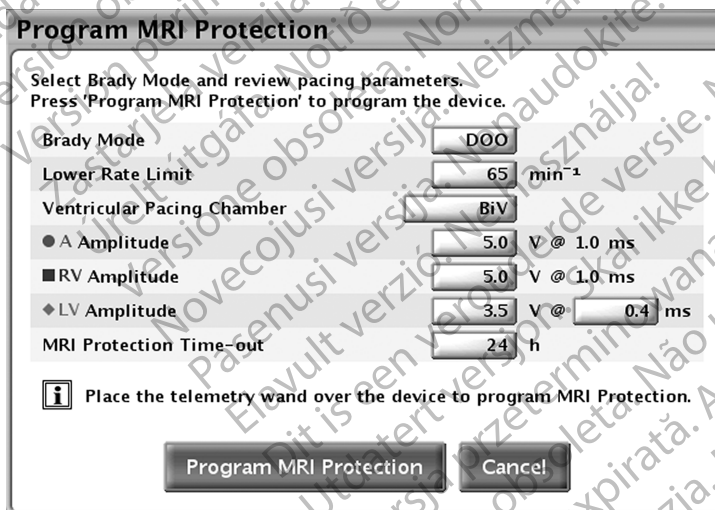
Skærbilledet MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) vises (Figur 2-2 MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) på side 2-5). Tjeklisten opsummerer de betingelser, der skal være opfyldt på scanningstidspunktet, for at der kan udføres en MR m/forbehold-scanning af patienten. Genbekræftelse er påkrævet før hver scanning som gardering mod muligheden for, at der er forekommet ændringer for systemet eller patienten lige efter den originale impulsgenerator-/systemimplantation eller tidligere MR-scanning.



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

Hvis brugsbetingelserne som beskrevet i denne manual er opfyldt, vælges knappen Continue with MRI Protection (Fortsæt med MR-scanningsbeskyttelse). Derefter vises skærbilledet Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse) (Figur 2-3 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse) på side 2-5).

Hvis brugsbetingelserne ikke er opfyldt, vælges knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til normal systemdrift, og der fortsættes ikke med MR-scanningen (patienten vil ikke få foretaget en MR-scanning).



Figur 2-3. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse)

Den pacemodus, der er programmeret før aktivering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), bestemmer standarden for pacemodus for MR-scanningsbeskyttelse. Pacemodus kan indstilles til asynkron pacing (DOO, AOO, VOO) eller ingen pacing (Off (Fra)).

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien og kardiell resynkroniseringsterapi (CRT), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmeret til Off (Fra). Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Bradymodus må kun programmeres til Off (Fra) under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), hvis patienten vurderes at være i klinisk stand til at tolerere manglende bradykarditerapi og/eller ingen CRT i hele den periode,

hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Det anbefales at have programmeringsenheden tændt i nærheden af MR-scanningsrummet i tilfælde af akut behov for pacing af patienten. Visse forhold, herunder, men ikke begrænset til følgende, kan indikere en forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:

- Intermitterende AV-blok
- Progressivt AV-blok
- Trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval > 200 ms med venstresidigt grenblok [LBBB] eller anden form for bifascikulært blok)

Hvis der vælges en asynkron pacemodus, skal følgende parametre programmeres.

- Standardværdien for Lower Rate Limit (Den nedre frekvensgrænse) er 20 min⁻¹ over LRL for normal modus (kan programmeres i normale stigningstrin til en maks. værdi på 100 min⁻¹)

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

- Standardværdien for atriell og højre ventrikulær amplitude er 5,0 V (kan programmeres i normale stigningstrin fra 2,0 V til 5,0 V og fast implusbredde på 1,0 ms)

BEMÆRKNING: Programmering af pacingamplitude under 5,0 V er vist som en mulighed i tilfælde af ekstrakardiel stimulation (for eksempel ved stimulation af mellemgulvet).

ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved programmering af MRI Protection Mode for pace-afhængige patienter, der har høje højre atrielle og højre ventrikulære pacetærskler på den eller de pacede ledning(er) (> 2,0 V). Den maksimale pacingamplitude i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er 5,0 V, der kan begrænse den tilgængelige sikkerhedsmargin for pacingamplituden for patienter med høje pacetærskler. Hvis der ikke opretholdes en passende sikkerhedsmargin for pacingamplituden, kan det resultere i tabt capture.

BEMÆRKNING: I CRT-P-enheder kan RA-pacepulsen kan forringes hurtigere i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) end i normal tilstand, hvis alle 3 kamre (RA, RV og LV) paces samtidigt. En paceamplitude på 5,0 V anbefales for at sikre RA-capture.

- Standardværdien for venstre ventrikulær amplitude er den normale bradyværdi, når den er inden for området fra 2,0 V til 5,0 V (inklusive) (kan programmeres i normale stigningstrin fra 2,0 V til 5,0 V), og standardværdien for impulsbredde er den normale bradyindstilling (kan programmeres i normale stigningstrin fra 0,1 ms til 2,0 ms)

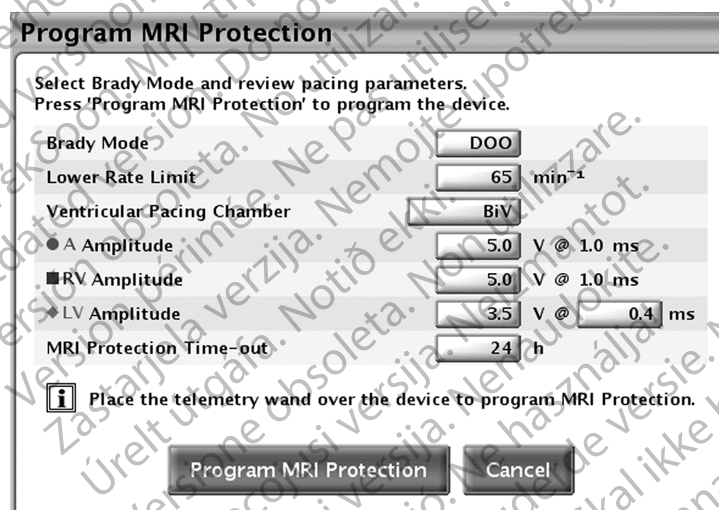
BEMÆRKNING: Hvis den normale bradyværdi er uden for området fra 2,0 V til 5,0 V, angives værdien for MR-scanningsamplituden til den nærmeste ende af værdiområdet. Hvis den normale bradyværdi f.eks. er 1,0 V, angives MR-scanningsværdien til 2,0 V.

BEMÆRKNING: I MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er den mindste, tilladte pacingamplitude 2,0 V. Patienter med enheder, der er nominelt programmeret med en LV-pacingamplitude, der er mindre end 2,0 V, kan opleve ekstrakardiel stimulation eller n. phrenicus-stimulation (PNS) i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) som et resultat af den øgede LV-pacingamplitude. Hvis patienten ikke kræver LV-pacing, skal det overvejes at programmere det ventrikulære pacekammer for MR-scanningsbeskyttelse til RV Only (Kun RV) og minimere tiden i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Indstil MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) (er nominelt indstillet til 24 timer med programmerbare værdier på Off (Fra), 3, 6, 9, 12, 24 og 48 timer). Funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) giver brugeren mulighed for at vælge den tidsperiode, som impulsgeneratoren forbliver i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Kontrollér, at programmeringsenhedsuret er indstillet til den korrekte tid og dato for at sikre nøjagtigheden af den forventede udløbstid (vises på skærmen og i den udskrevne MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse). Når den programmerede tid er gået, afslutter impulsgeneratoren automatisk MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og vender tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

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

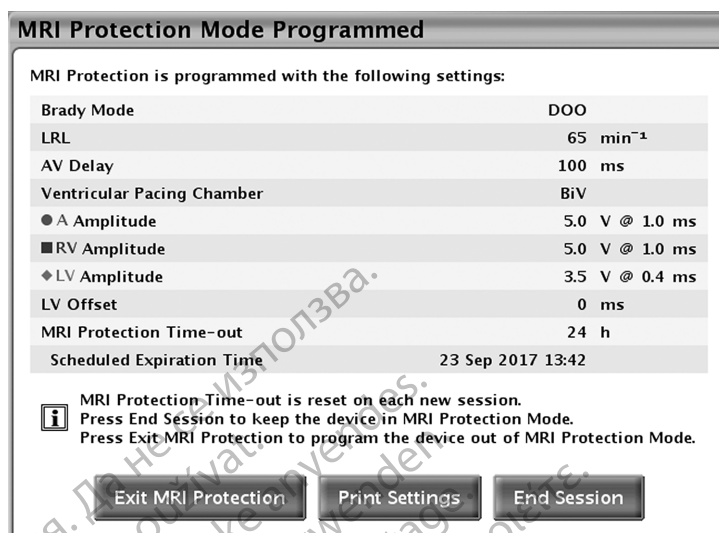
BEMÆRKNING: Enhver efterfølgende session, som er startet med telemetri med telemetrihoved, mens enheden stadig er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), nulstiller timeout-funktionen til starten af den oprindeligt valgte tidsperiode.



Figur 2-4. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse)

Vælg knappen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse). Skærbilledet MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) vises, når enheden er blevet programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (Figur 2-5 Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) på side 2-8). Fortsæt ikke med scanningen, før skærbilledet MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) vises som bekræftelse på, at enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

BEMÆRKNING: Det er nødvendigt at bruge telemetrihovedet til at fuldføre aktiveringen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hold telemetrihovedet på plads, indtil du modtager en bekræftelse på, at MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret.



Figur 2-5. Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret)

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

Den udskrevne rapport kan inkluderes i patientens journal og bruges af radiologer til f.eks. at bekræfte, at der er tid nok tilbage til at færdiggøre MR-scanningen. Der vises et eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift i Figur D-1 Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse med timeout angivet til 24 timer (side 1-2) på side D-1 og Figur D-2 Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse (side 3-4) (fortsat på side D-2).

Vælg knappen End Session (Afslut session) for at afslutte den aktuelle programmeringsession med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) aktiv i impulsgeneratoren (Figur 2-6 Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session) på side 2-8).



Figur 2-6. Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session)

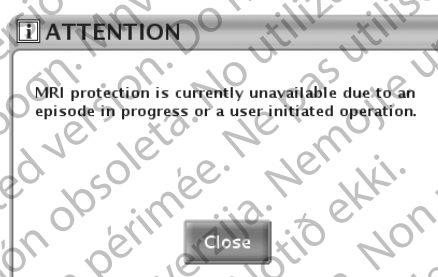
Kontrollér, at det sundhedspersonale, der er involveret i udførslen af MR-scanningen, har modtaget modelnumrene for de(n) impulsgenerator eller ledning(e)r, der er implanteret i patienten.

Betingelser vurderet under programmering

Bestemte tilstande forhindrer overgang til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Disse omfatter:

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

Hvis én eller flere af disse tilstande forekommer, vises der en dialogboks, der beskriver tilstanden, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan ikke anvendes. Se f.eks. Figur 2-7 Advarselsmeddelelse om igangværende episode på side 2-9.

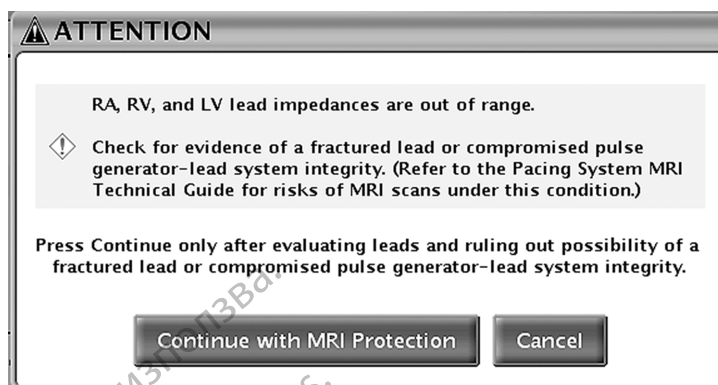


Figur 2-7. Advarselsmeddelelse om igangværende episode

For at forhindre de ovenfor angivne betingelser, der forhindrer anvendelsen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vurderer programmeringsenheden følgende, før den går i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus):

1. Ledningsimpedans

En brugeranmodning om at anvende MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) udløser en ledningsimpedanstest i alle kamre. Hvis de ledningsimpedansværdier, der opnås ved denne test, er uden for det programmerede normalområde, indeholder programmeringsenheden en dialogboks, der anbefaler en vurdering af de tilknyttede risici, hvis brugeren vælger at fortsætte. Dialogboksen giver mulighed for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Den dialogboks, der vises ved forekomsten af en ledningsimpedansværdi, der er uden for område, vises i Figur 2-8 Advarselsmeddelelse ved ledningsimpedans uden for område på side 2-10.



Figur 2-8. Advarselsmeddelelse ved ledningsimpedans uden for område

2. Tiden siden implantation

Programmeringsenheden bestemmer også tiden siden implantation baseret på den dato, hvor impulsgeneratoren blev taget ud af opbevaringsmodus.

BEMÆRKNING: Hvis programmeringsenheden ikke er indstillet til den korrekte tid og dato, er denne bestemmelse muligvis ikke nøjagtig.

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

3. Pacetærskel

Hvis de senest registrerede målinger af RA- og RV-pacetærsklerne er større end 2,0 V, viser programmeringsenheden en dialogboks, der anbefaler udvisning af forsigtighed for pace-afhængige patienter. Dialogboksen giver mulighed for at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved programmering af MRI Protection Mode for pace-afhængige patienter, der har høje højre atrielle og højre ventrikulære pacetærskler på den eller de pacede ledning(er) (> 2,0 V). Den maksimale pacingamplitude i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er 5,0 V, der kan begrænse den tilgængelige sikkerhedsmargin for pacingamplituden for patienter med høje pacetærskler. Hvis der ikke opretholdes en passende sikkerhedsmargin for pacingamplituden, kan det resultere i tabt capture.

Bekræftelse af MR-scannings scannerindstillinger og konfiguration

Kontrollér, at MR-scannerudstyret lever op til "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4. Se Tabel 1-3 Systemkonfiguration for 1,5 T på side 1-3 og Tabel 1-4 Systemkonfiguration for 3 T på side 1-4 for at få en komplet liste over modelnumrene på komponenterne til MR m/forbehold-pacingsystemet.

Klargøring af patienten til scanning

Hvis funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) bruges, skal du sørge for at notere dig den tid, hvor det er planlagt, at impulsgeneratoren skal afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Se Figur D-1 Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse med timeout angivet til 24 timer (side 1-2) på side D-1.

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

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

Patienten må ikke have en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering. Patientens placering i røret skal være på maven eller på ryggen, og det relevante monitoreringssystem skal være på plads (pulsoximetri og/eller EKG). Se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-4.

Billeddeformation og artefakter skal tages med i betragtningerne ved planlægning af en MR-scanning samt ved fortolkning af MR-scanningsbilleder tæt på impulsgeneratoren og/eller ledninger. Deformation og artefakter kan forekomme ud over grænserne for impulsgeneratoren. Der er kun mindre artefakter rundt om ledningerne.

EFTER SCANNINGEN

1. Afslut MR-scanningsbeskyttelse

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan enten afsluttes automatisk eller manuelt. Afslutningen sker automatisk, når det programmerede antal timer er gået. Afslutningen kan altid foretages manuelt ved hjælp af programmeringsenheden (se Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)).

For enhederne ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI og ACCOLADE MRI, ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), gemmes en MR-scanningsoversigtsrapport som en MR-scanningsepisode, og denne kan udskrives som en episoderapport. Der kan ses et eksempel på en rapportudskrift i Figur D-3 Eksempel på gemt udskrift over hændelsesdetaljerne på side D-3. MR-scanningsbeskyttelsesepisoden kan også åbnes og ses via Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog). MR-scanningsepisoden kan også ses i Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) via patientfjernovervågning (hvis tilgængelig).

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

Hvis parameteren MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) blev programmeret til en anden værdi end Off (Fra), afslutter impulsgeneratoren automatisk den pågældende MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter det valgte antal timer, og systemet vender tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

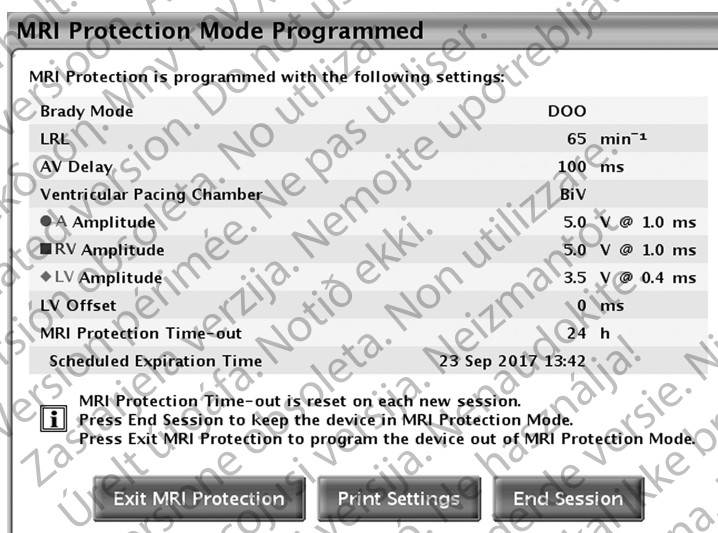
Alternativt, og hvis timeout-funktionen blev programmeret til Off (Fra), eller når som helst manuel afslutning af MR-scanningsbeskyttelsesmodus ønskes, bruges

programmeringsenheden til at tage impulsgeneratoren ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Lad ikke impulsgeneratoren være i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) længere end nødvendigt efter scanningen. Udfør følgende trin for at afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) manuelt:

- Interroger impulsgeneratoren ved hjælp af telemetrihovedet (RF-telemetri er deaktiveret i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)).
- Vælg knappen Exit MRI Protection Mode (Afslut MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i skærbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) (Figur 2-9 Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) på side 2-12).

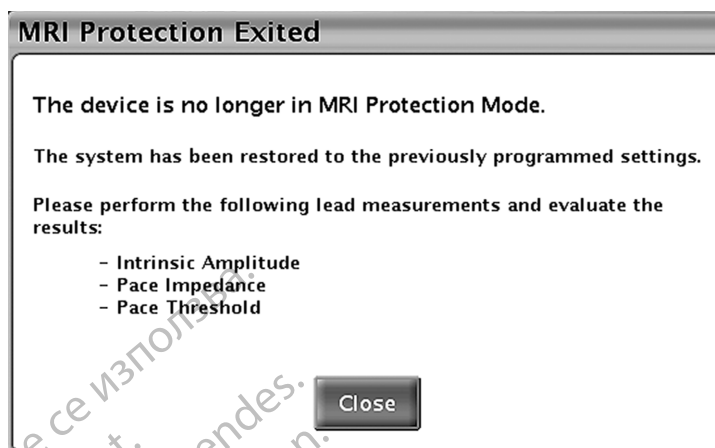
BEMÆRKNING: STAT PACE eller DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) kan også bruges til at afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) om nødvendigt. STAT PACE starter STAT PACE-paceparametrene (se Reference Guide til impulsgeneratoren for at få flere oplysninger om STAT PACE).



Figur 2-9. Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret)

2. Evaluer enheden

Efter afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan det elektrofysiologiske/kardiologiske sundhedspersonale vælge at kontrollere systemintegriteten ved at køre test af ledningsimpedans, pacetærskel og spontan amplitude. Efter en brugerinitieret annullering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) går programmeringsenheden automatisk til skærbilledet Lead Tests (Ledningstest) og beder brugeren om at udføre ledningstest (Figur 2-10 Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet) på side 2-13).



Figur 2-10. Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet)

Når alle test er afsluttet, anbefales det at bruge programmeringsenheden til at gemme alle patientdata.

Ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) gendannes alle parametre straks til værdierne fra før MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med to undtagelser:

- PaceSafe Automatic Capture (RVAC)
- Minute Ventilation (MV)

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version uitgesloten. Niet gebruiken.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-PACINGSYSTEMET

APPENDIKS A

Dette appendiks er medtaget som en hjælp til dig. Se resten af denne tekniske guide for vist en komplet liste med advarsler og forholdsregler og en komplet vejledning i brugen af ImageReady-pacingsystemet.

Brugsbetingelser – Kardiologi

De følgende brugsbetingelser skal være overholdt for, at en patient med et ImageReady-pacingsystem kan få foretaget en MR-scanning

- ☐ Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem (se "Komponenter til ImageReady-pacingsystem for 1,5 T og 3 T" på side C-1)
- ☐ Impulsgenerator i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning
- ☐ RA- og RV-ledninger, der er programmeret til bipolar pacingfunktion eller pacing slukket
- ☐ Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning
- ☐ Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region
- ☐ Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-pacingsystem
- ☐ Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede.
- ☐ RA- og RV-pacingtærskel $\leq 2,0$ V i paceledninger til pace-afhængige patienter
- ☐ Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger

Scanningsprocedure

Før scanning

1. Sørg for, at patienten lever op til alle kardiologiske brugsbetingelser for MR-scanning (se venstre kolonne).
2. Kontrollér, at det sundhedspersonale, der er involveret i udførslen af MR-scanningen, har modtaget modelnumrene for de(n) impulsgenerator eller ledning(e)r, der er implanteret i patienten.
3. Så tæt som muligt på starten af scanning skal impulsgeneratoren programmeres til MR-scanningsbeskyttelsesmodus.
4. Udskriv MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse), læg den i patientens journal, og stil den til rådighed for radiologipersonalet.
 - Rapporten dokumenterer indstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis timeout-funktionen anvendes, inkluderer rapporten den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig

Under scanning

5. Sørg for, at patienten monitoreres med pulsoximetri og/eller elektrokardiogram (EKG) med backup-terapi tilgængelig.

Efter scanning

6. Sørg for, at impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk, hvis timeout-parameteren var indstillet, eller manuelt ved hjælp af programmeringsenheden. Kardiologisk sundhedspersonale kan vælge at udføre opfølgningstest af pacingsystemet efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

RADIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-PACINGSYSTEMET

APPENDIKS B

Dette appendiks er medtaget som en hjælp til dig. Se resten af denne tekniske guide for vist en komplet liste med advarsler og forholdsregler og en komplet vejledning i brugen af ImageReady-pacingsystemet.

Brugsbetingelser – Radiologi

De følgende brugsbetingelser skal være overholdt for, at en patient med et ImageReady-pacingsystem kan få foretaget en MR-scanning.

- ☐ Kun horisontal, ¹H-proton-scannere med lukket rør
- ☐ MR-scanningsmagnetstyrke på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz)
- ☐ Spatial gradient, der ikke er større end 50 T/m (5.000 g/cm)
- ☐ Grænser for Specific Absorption Rate (SAR):
 - For alle ImageReady-pacingsystemer skal SAR-grænser for normal driftstilstand^a observeres for hele den aktive scanningssession, som følger:
 - Hele kroppen i gennemsnit $\leq 2,0$ watt/kg (w/kg)
 - Hoved, $\leq 3,2$ w/kg
 - For ImageReady-pacingsystemer, der kun anvender INGEVITY MRI-ledninger (se "Gyldige kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger til brug i 1,5 Tesla- og 3 Tesla-miljøer" på side 1-2), kan SAR-grænser op til tilstanden First Level Controlled (Første niveau kontrolleret)^b anvendes til hele den aktive scanningssession på følgende måde:
 - Hele kroppen i gennemsnit, $\leq 4,0$ w/kg
 - Hoved, $\leq 3,2$ w/kg
- ☐ Grænserne for gradientfelter: Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse
- ☐ Der er ingen begrænsninger for placeringen af pacingsystemet i MR-scannerens integrerede krops-coil. Der er ingen begrænsninger for coils, der kun modtager. Lokale coils, der kun sender, eller lokale coils, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over pacingsystemet
- ☐ Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven
- ☐ Patienten skal monitoreres under MR-scanningen med pulsoximetri og/eller elektrokardiogram (EKG)

a. Som angivet i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3rd Edition.

b. Som angivet i IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3rd Edition.

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

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

Scanningsprocedure

Før scanning

1. Sørg for, at Kardiologi har clear'et patienten for scanningsegnerethed baseret på de kardiologiske brugsbetingelser for MR-scanning (se "Kardiologitjekliste til ImageReady-pacingsystemet" på side A-1) og har opgivet modelnumrene på den impulsgenerator og de ledninger, der er implanteret i patienten.
2. Sørg for, at patienten lever op til alle radiologibetingelser for MR-scanning (se venstre kolonne).
3. Se MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) for at bekræfte, at patientens enhed er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis timeout-funktionen anvendes, inkluderer rapporten den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig. **Verificer, at der er tilstrækkeligt med tid tilbage til at fuldføre scanningen.**

Under scanning

4. Sørg for, at patienten monitoreres med pulsoximetri og/eller elektrokardiogram (EKG) med backup-terapi tilgængelig.

Efter scanning

5. Sørg for, at impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk, hvis timeout-parameteren var indstillet, eller manuelt ved hjælp af programmeringsenheden. Kardiologisk sundhedspersonale kan vælge at udføre opfølgningstest af pacingsystemet efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af¹. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

FORSIGTIG: Tilstedeværelsen af det implanterede pacingsystem kan forårsage billedartefakter i MR-scanningen.

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

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

KOMPONENTER TIL IMAGEREADY-PACINGSYSTEM FOR 1,5 T OG 3 T

APPENDIKS C

Kun specifikke kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger udgør et ImageReady-pacingsystem. Se følgende tabeller for at finde ud af, hvilke kombinationer der er gyldige til brug med **1,5 T-** eller **3 T-**scannere.

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

	Kun INGEVITY MRI-ledninger	Kun FINELINE II-ledninger	Kombination af én INGEVITY MRI-ledning og én FINELINE II-ledning
ADVANTIO MRI-impulsgenerators INGENIO MRI-impulsgenerators VITALIO MRI-impulsgenerators FORMIO MRI-impulsgenerators	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt. <i>Driftstilstanden Normal eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret).</i>	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>	Kun 1,5 T-scanner. 3 T-scanner ikke tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>
ESSENTIO MRI-impulsgenerators PROONENT MRI-impulsgenerators ACCOLADE MRI-impulsgenerators	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt. <i>Driftstilstanden Normal eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret).</i>	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>

Tabel C-2 . Gyldige kombinationer af CRT-P-impulsgenerators og -ledninger til brug i 1,5 T- og 3 T-miljøer

	Kombination af én ACUITY X4-ledning med INGEVITY MRI-ledning(er)	Kombination af én ACUITY X4-ledning med FINELINE II-ledning(er)	Kombination af én ACUITY X4-ledning med én INGEVITY MRI-ledning og én FINELINE II-ledning
VALITUDE X4-impulsgenerators VISIONIST X4-impulsgenerators	1,5 T- eller 3 T-scanner tilladt. <i>Kun driftstilstanden Normal.</i>		

Tabel C-3 . Komponenter til ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet for 1,5 T og 3 T

Komponent	Modelnumre	MR-status	Gyldige kombinationer
Impulsgenerators til pacemaker			Se de gyldige kombinationer til 1,5 T og 3 T i tabellerne ovenfor.
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR m/forbehold	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR m/forbehold	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR m/forbehold	
FORMIO MRI	J279	MR m/forbehold	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR m/forbehold	
PROONENT MRI	L210, L211, L231	MR m/forbehold	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR m/forbehold	
CRT-P-impulsgenerators			
VALITUDE X4	U128	MR m/forbehold	
VISIONIST X4	U228	MR m/forbehold	
Ledninger og tilbehør			
Højre atriell og højre ventrikulær – Ledninger og tilbehør			

Tabel C-3. Komponenter til ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet for 1,5 T og 3 T (fortsat)

FINELINE II Sterox-paceledning	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR m/forbehold
FINELINE II Sterox EZ-paceledning	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR m/forbehold
Suturmanchet til FINELINE II-ledninger	6220, 6221	MR m/forbehold
INGEVITY MRI-paceledning (fiksering med tines)	7731, 7732, 7735, 7736	MR m/forbehold
INGEVITY MRI-paceledning (Skrue-ind/Retrakterbar Fiksering)	7740, 7741, 7742	MR m/forbehold
Suturmanchet til INGEVITY MRI-ledninger	6402	MR m/forbehold
IS-1-ledningsportplug	7145	MR m/forbehold
Venstre ventrikulær – Ledninger og tilbehør		
ACUITY X4 (IS4)-paceledninger	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR m/forbehold
Suturmanchet til ACUITY X4-ledninger	4603	MR m/forbehold
IS4-ledningsportplug	7148	MR m/forbehold

RAPPORTER FOR MR M/FORBEHOLD-PROGRAMMERINGSSENHED

APPENDIKS D

MRI Protection is Programmed		
MRI Protection Entry Time	11 Jan 2018 13:59	①
MRI Protection Time-out	24 h	←
Scheduled Expiration Time	12 Jan 2018 13:59	②
⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Page 1 of 4		

Settings During MRI Protection (Continued)		
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms	0 ms
The following features are disabled during MRI Protection:		
Ventricular Tachy EGM Storage		
RA Automatic Threshold		
RV Automatic Threshold		
Daily diagnostics		
Magnet detection		
RF Telemetry		
Page 2 of 4		

[1] Hvis MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) vises som "Off" (Fra), vil impulsgeneratoren forblive i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), indtil dette omprogrammeres manuelt. [2] Der bruges et 24-timersformat.

Figur D-1. Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse med timeout angivet til 24 timer (side 1-2)

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.2 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1200 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.7 V @ 0.7 ms	10 Jan 2018 10:10
MRI Protection Checklist		
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing.		
Page 3 of 4		

MRI Protection Checklist (Continued)	
Cardiology Checklist:	
- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System. - No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present. - Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan. - Patient does not have elevated body temperature at the time of scan. - Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region. - At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification. - No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity. - RA and RV pacing leads are programmed bipolar.	
Radiology Checklist:	
- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Patient position in scanner is supine or prone. - Appropriate monitoring of patient during scan is required.	
⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.	
Page 4 of 4	

[1] Kolonnen Measurement Date (Målingsdato) viser den dato, hvor ledningsdataene blev indsamlet, hvilket kan være før datoen for selve indstillingsrapporten for MR-scanningsbeskyttelse.

Figur D-2. Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse (side 3-4) (fortsat)

Event MRI-1: 11 Jan 2018 07:49		
Settings During MRI Protection		
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	65 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	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	11 Jan 2018 07:56	
Event Ended 00:06:40		

For ADVANTIO MRI-, INGENIO MRI-, VITALIO MRI-, FORMIO MRI-, ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- og ACCOLADE MRI-enheder

Figur D-3. Eksempel på gemt udskrift over hændelsesdetaljerne

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

APPENDIKS E

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel E-1 . Symboler på emballagen

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDEKS

Symboler

-modeller til brug med 1,5 T 1-3
(MR-scanningsbeskyttelsesmodus)
tilstande, der forhindrer angivelse 2-9
Ændringer i pacetærskler 1-9

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Aktive implanterede medicinske enheder (AIMD'er)
1-6
Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) 2-11

B

Billeddeformation 2-11
Bipolar pcekonfiguration 1-4

C

Coils
 , der kun modtager 1-6
 , kun modtage 1-6
 sende/modtage 1-6
Coils, der kun sender 1-6
Coils, der sender/modtager 1-6
Coils, kun modtage 1-6

D

DIVERT THERAPY 2-12
Driftstilstand
 first level controlled (første niveau kontrolleret) 1-
 2, 1-5
 normal 1-2, 1-5
Driftstilstanden First level controlled (Første niveau
kontrolleret) 1-2
Driftstilstanden Normal 1-5
Driftstiltnaden First level controlled (Første niveau
kontrolleret 1-5

E

Efterladte ledninger eller impulsgeneratorer 1-4
Electrocautery Mode (EI-kirurgi-modus) 2-3
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-11

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-11

G

Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) 1-5
Gyldige kombinationer 1-2

H

Hurtig Reference Guide C-1

I

ImageReady MR m/forbehold pacingsystem 1-2
ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem 1-4
Impulsgeneratorer
 ACCOLADE MRI 1-2-1-4
 ADVANTIO MRI 1-2-1-3
 ESSENTIO MRI 1-2-1-4
 FORMIO MRI 1-2-1-3
 INGENIO MRI 1-2-1-3
 PROPONENT MRI 1-2-1-4
 VALITUDE X4 1-2-1-4
 VISIONIST X4 1-2-1-4
 VITALIO MRI 1-2-1-3
Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse 2-7
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-11
INGEVITY MRI 1-2-1-5

K

Kardiologitjekliste A-1

L

Ledning med brud 1-4
Ledninger
 ACUITY X4 1-2-1-4
 FINELINE II 1-2-1-4
 INGEVITY MRI 1-2-1-5
Ledningsimpedans 2-3, 2-9, 2-11-2-12
Lukket rør 1-5

M

Magnetsensor 2-9
Minute Ventilation 2-13
Modeller til brug med 3 T 1-4
MR-scanningsbeskyttelsesepisode 2-11
MR-scanningsbeskyttelsesmodus
 Timeout-funktion 1-2
MR-scanningsmagnetstyrke
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2, 1-5–1-6
 3 T 1-2
 3 Tesla 1-2, 1-4–1-6

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

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) 1-4, 1-6, 2-4
 afslutter automatisk 2-11
 aktivering af 2-4
 automatisk afslutning 2-11
 manuel afslutning 2-7–2-8, 2-11
 suspendede egenskaber og funktioner 2-3
 tilstande, der forhindrer angivelse 2-3
 Timeout-funktion 2-2–2-3, 2-8, 2-11–2-12

MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) 2-2, 2-8

MRI-magnetstyrke
 1,5 Tesla 1-2–1-3
 3 Tesla 1-2

N

Normal driftstilstand 1-2

P

Pace-afhængige patienter 1-4
PaceSafe Automatic Capture (PaceSafe automatisk capture) 2-13
Pacetaerskel 1-4, 2-11–2-12
Patientens placering 1-6
Patientposition 2-11
Programmeringsenhed 1-2
Programmeringshoved 2-4, 2-7, 2-12
PROPONENT MRI 1-2–1-4, 2-11
Pulsoximetri 1-6, 2-11

R

Radiologitjekliste B-1
Rapporter D-1
RF-telemetri 2-3–2-4, 2-12

S

Safety Core-funktion 2-3
SAR-grænser 1-5
Seks uger siden implantation 1-4, 1-9
Spoler 1-6
Spontan amplitude 2-3, 2-11–2-12
STAT PACE 2-12
STAT PACE (ANGIV PACE) modus 2-9
Status på batterikapaciteten 2-3
Storage Mode (Opbevaringsmodus) 2-3, 2-10
Systemintegritet 2-11
 kompromitteret 1-4

T

Tesla
 1,5 T 1-2–1-3, 1-5–1-6
 3 T 1-2, 1-4–1-6
Tiden siden implantation 2-10
Timeout-funktion 2-7

U

Unipolær pacekonfiguration 2-9

V

VALITUDE X4 1-2–1-4
Ventrikulær episode 2-9
VISIONIST X4 1-2–1-4
VITALIO MRI 1-2–1-3, 2-11

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



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



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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.
359259-046 DA Europe 2020-01

CE 2797

Følgende enheder er ikke længere tilgængelige i EU og har derfor ikke længere en aktiv CE-mærkning: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI og ADVANTIO MRI.

