

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, 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.
Version obsolete. Ärge användas.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novocojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 håndboken før pasienter med et implantert ImageReady MR betinget pacingsystem skal gjennomgå en MRI-skanning.

Denne håndboken inneholder:

- Informasjon om ImageReady MR betingede pacingsystemer
- Informasjon om pasienter med et ImageReady-pacingsystem 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 utførelse av en MRI-skanning på pasienter med et ImageReady-pacingsystem

Slik bruker du denne håndboken:

1. Se i pasientens journal for å finne modellnumrene for alle komponenter i pasientens implanterte system.
2. Se "Systemkonfigurasjon for 1,5 T" på side 1-3 og "Systemkonfigurasjon for 3 T" på side 1-4 for å fastsette om *alle* komponentene til pasientens implanterte system kan finnes i tabellene. Hvis noen av komponentene ikke finnes i tabellene, er systemet ikke et ImageReady MR betinget pacingsystem.

MERKNAD: *Flere Boston Scientific ImageReady MRI tekniske bruksanvisninger er tilgjengelige basert på terapi type, for eksempel et pacingsystem versus et defibrilleringssystem. Hvis en bestemt puls generator ikke omtales i denne håndboken, se de andre Boston Scientific ImageReady MRI tekniske bruksanvisningene. Hvis en bestemt modell ikke omtales i noen Boston Scientific ImageReady MRI teknisk bruksanvisning, er pasientens implanterte system ikke et ImageReady MR betinget system.*

Se Kardiologens 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.

MERKNAD: *Flere programmeringssystemer er tilgjengelige for bruk basert på programvare og regional tilgjengelighet. De inkluderer ulike programmeringsenheter slik som Model 3120 programmerer/opptaker/monitor (PRM) og Model 3300-programmerer. Heretter i denne håndboken refererer programmereren til den aktuelle programmeringsenheten som er tilknyttet programmeringssystemet som er tilgjengelig for pasienten. Rådfør deg med den aktuelle tekniske håndboken for leger og brukermanualen for detaljer.*

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere:

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 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. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNHOLDSFORTEGNELSE

| | |
|---|------------|
| INTRODUKSJON TIL 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 | 1-4 |
| Betingelser for bruk av MRI | 1-4 |
| Kardiologi | 1-4 |
| Radiologi | 1-5 |
| MRI-beskyttelsesmodus | 1-6 |
| Grunnleggende om MRI | 1-6 |
| Advarsler og forholdsregler for MR-betingede pacingsystemer | 1-6 |
| Generelt | 1-6 |
| Programmeringshensyn | 1-7 |
| Sikkerhetsmodus | 1-7 |
| Unntak for MRI-stedets sone III | 1-8 |
| Forholdsregler | 1-8 |
| Potensielle uønskede hendelser | 1-8 |
| MRI-SKANNPROSEDYRE | 2-1 |
| KAPITTEL 2 | |
| Pasientflyt | 2-2 |
| Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus | 2-3 |
| Aktiviteter før skanning | 2-3 |
| Programmere pulsgeneratoren for en skanning | 2-3 |
| Bekreftede MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon | 2-10 |
| Klargjøre pasienten for skanningen | 2-10 |
| Etter skanningen | 2-11 |
| KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY PACINGSYSTEM | A-1 |
| APPENDIKS A | |
| KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY PACINGSYSTEMET | B-1 |
| APPENDIKS B | |
| KOMPONENTER FOR IMAGEREADY PACINGSYSTEM FOR 1,5 T OG 3 T | C-1 |
| APPENDIKS C | |
| RAPPORTER FOR MR-BETINGET PACINGPROGRAMMERER | D-1 |
| APPENDIKS D | |
| SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN | E-1 |
| APPENDIKS E | |

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge 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.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUKSJON TIL 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
- “MRI-beskyttelsesmodus” på side 1-6
- “Grunnleggende om MRI” på side 1-6
- “Advarsler og forholdsregler for MR-betingede pacingsystemer” på side 1-6
- “Potensielle uønskede hendelser” på side 1-8

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Et ImageReady MR betinget pacingsystem består av spesifikke modellkomponenter fra Boston Scientific, inkludert pacemaker eller pulsgivere for hjertesynkroniseringsterapi pacemaker (CRT-P) pulsgeneratore, elektroder, tilbehør, programmereren og programmeringsprogramvaren. Alle deler av kroppen kan avbildes. Når MR betingede pulsgeneratore og elektroder fra Boston Scientific brukes sammen, er risikoene forbundet med MRI-skanninger, redusert sammenlignet med konvensjonelle pulsgeneratore 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.

Det er kun spesielle kombinasjoner av pulsgeneratore og elektroder som utgjør et ImageReady-pacingsystem. Se følgende tabeller for å skille mellom kombinasjoner som er gyldige for bruk med 1,5 T- eller 3 T-skannere. Hvis du vil finne modellnumre for komponentene for MR betinget pacingsystem, se Tabell 1–3 Systemkonfigurasjon for 1,5 T på side 1-3 og Tabell 1–4 Systemkonfigurasjon for 3 T på side 1-4.

Se Boston Scientifics hjemmeside for ytterligere informasjon på <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

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

Følgende enheter er ikke lenger tilgjengelige i EU-markedet og bærer ikke lenger et aktivt CE-merke. FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI og ADVANTIO MRI. Disse enhetene og de MR-betingede systemene de er en del av fortsetter å støttes av Boston Scientific. Systemene som inneholder disse enhetene er uthevet i grått i følgende tabell.

Tabell 1–1. Gyldige kombinasjoner av Pacemaker pulsgeneratore og elektroder for bruk i 1,5 T- og 3 T-miljøer

| | Kun INGEVITY MRI-elektroder | Kun FINELINE II-elektroder | Kombinasjon av en INGEVITY MRI-elektrode og en FINELINE II-elektrode |
|--|--|---|---|
| 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. <i>Normal driftsmodus eller kontrollert driftsmodus på første nivå.</i> | Kun skannere med 1,5 T. Skannere med 3 T er ikke tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> | Kun skannere med 1,5 T. Skannere med 3 T er ikke tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> |
| ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROONENT MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator | 1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt. <i>Normal driftsmodus eller kontrollert driftsmodus på første nivå.</i> | 1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> | 1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> |

Tabell 1–2. Gyldige kombinasjoner av CRT-P pulsgeneratore og elektroder til bruk i 1,5 T- og 3 T-miljøer

| | Kombinasjon av en ACUITY X4-elektrode med INGEVITY MRI-elektrode(r) | Kombinasjon av en ACUITY X4-elektrode med FINELINE II elektrode(r) | Kombinasjon av en ACUITY X4-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode og en FINELINE II-elektrode |
|---|---|--|--|
| VALITUDE X4-pulsgenerator VISIONIST X4-pulsgenerator | 1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt. Kun normal driftsmodus. | | |

Se Tabell 1–3 Systemkonfigurasjon for 1,5 T på side 1-3 og Tabell 1–4 Systemkonfigurasjon for 3 T på side 1-4 for en komplett liste over modellnumre for komponentene i MR betinget pacingsystem.

Se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4 for den komplette listen over betingelser for bruk av MRI.

Systemkonfigurasjon for 1,5 T

Følgende enheter er ikke lenger tilgjengelige i EU-markedet og bærer ikke lenger et aktivt CE-merke: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI og ADVANTIO MRI. Disse enhetene og de MR-betingede systemene de er en del av fortsetter å støttes av Boston Scientific. Enhetene er uthevet i grått i følgende tabell.

Tabell 1–3. Systemkonfigurasjon for 1,5 T

| Komponent | Modellnummer/-numre | MRI-status |
|---|------------------------------------|-------------|
| Pacemaker pulsgeneratore | | |
| 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 |
| CRT-P-pulsgeneratore | | |
| VALITUDE X4-pulsgenerator | U128 | MR betinget |
| VISIONIST X4-pulsgenerator | U228 | MR betinget |
| Elektroder og tilbehør | | |
| Høyre atrielle og høyre ventrikulære elektroder og tilbehør | | |
| FINELINE II Sterox-pacingelektroder | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | MR betinget |
| FINELINE II Sterox EZ-pacingelektroder | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | MR betinget |
| Suturhylse for FINELINE II-elektroder | 6220, 6221 | MR betinget |
| INGEVITY MRI-pacingelektroder (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 |

Tabell 1-3. Systemkonfigurasjon for 1,5 T (Fortsettelse)

| Komponent | Modellnummer/-numre | MRI-status |
|--|------------------------------------|-------------|
| Venstre ventrikulære elektroder og tilbehør | | |
| ACUITY X4 (IS4) pacingelektroder | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | MR betinget |
| Suturhylse for ACUITY X4-elektroder | 4603 | MR betinget |
| IS4-elektrodeportplugg | 7148 | MR betinget |

Systemkonfigurasjon for 3 T

Tabell 1-4. Systemkonfigurasjon for 3 T

| Komponent | Modellnummer/-numre | MRI-status |
|---|------------------------------------|-------------|
| Pacemaker pulsgeneratorer | | |
| ESSENTIO MRI-pulsgenerator | L110, L111, L131 | MR-betinget |
| PROONENT MRI-pulsgenerator | L210, L211, L231 | MR betinget |
| ACCOLADE MRI-pulsgenerator | L310, L311, L331 | MR betinget |
| CRT-P-pulsgeneratorer | | |
| VALITUDE X4-pulsgenerator | U128 | MR betinget |
| VISIONIST X4-pulsgenerator | U228 | MR betinget |
| Elektroder og tilbehør | | |
| Høyre atrielle og høyre ventrikulære elektroder og tilbehør | | |
| FINELINE II Sterox-pacingelektroder | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | MR betinget |
| FINELINE II Sterox EZ-pacingelektroder | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | MR betinget |
| Suturhylse for FINELINE II-elektroder | 6220, 6221 | MR betinget |
| INGEVITY MRI-pacingelektroder (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 |
| Venstre ventrikulære elektroder og tilbehør | | |
| ACUITY X4 (IS4) pacingelektroder | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | MR betinget |
| Suturhylse for ACUITY X4-elektroder | 4603 | MR betinget |
| IS4-elektrodeportplugg | 7148 | MR betinget |

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 bruksvilkårene 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)

Kun en Boston Scientific MR betinget pulsgenerator og elektrode(r) med alle porter okkupert av en elektrode eller portplugg utgjør et ImageReady MR betinget pacingsystem. En MR betinget pulsgenerator fra en annen produsent kombinert med en Boston Scientific MR betinget elektrode (eller omvendt) utgjør ikke et MR betinget system.

2. Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen
3. RA- og RV-elektroder programmert til 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.

En seks ukers periode gjør det mulig å helbrede og arrvevdannelse, noe som reduserer virkningen av potensielle risikoer forbundet med MRI-skanning, som oppvarming eller bevegelse.

7. Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorene

Reduksjon av risikoer forbundet med MRI-skanning er ikke påvist når andre kardiale implantater eller tilbehør som elektrodeadaptere, forlengere, eller ubrukte elektroder eller pulsgeneratorene er til stede.

8. RA- og RV-pacingterskel $\leq 2,0$ V i pacingelektroder for pacingavhengige pasienter.
9. Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem

Reduksjon av risikoer forbundet med MRI-skanning er ikke påvist hvis integriteten til elektroden og/eller pulsgeneratorens elektrodesystem er svekket.

Radiologi

1. Kun horisontale ^1H -protonmaskiner med lukket magnet
2. MRI magnetstyrke på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz) (se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2)
3. Spatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm)
4. Grenseverdier for spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR):
 - a. For alle ImageReady-pacingsystemer må SAR-grensene for normal bruksmodus¹ 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 bare **INGEVITY** MRI-elektroder (se "Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorene og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 Tesla og 3 Tesla" på side 1-2), kan SAR-grenseverdier opptil kontrollert driftsmodus på første nivå² overholdes under hele den aktive skanningøkten som følger:

1. Som definert i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. utgave.
2. Som definert i IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. utgave.

- Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 4,0$ W/kg
 - Hode, $\leq 3,2$ W/kg
5. Gradientfeltgrenser: Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse
 6. Det er ingen restriksjoner for plassering av pacingsystemet i MRI-skannerens integrerte kroppscoil. Bruk av mottaker-coiler er ikke begrenset. Lokale mottaker-coiler eller lokale transmitter/mottaker-coiler kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over pacingsystemet.
 7. Pasienten kun i rygg- eller mageleie
 8. Under MRI-skanningen må pasienten monitoreres med pulsoksymetri og/eller elektrokardiografi (EKG).

Systemets respons på andre betingelser enn dem som er oppført ovenfor for radiologibetingelser, er ikke blitt evaluert.

MRI-BESKYTTELSESMODUS

Når det klargjøres for en MRI-skanning, må pulsgeneratoren programmeres til MRI-beskyttelsesmodus ved å bruke programmereren. MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) endrer visse pulsgeneratorfunksjoner forbundet med å utsette ImageReady MR betinget system for MR-miljøet. For en liste over funksjoner som er suspendert i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), se "Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3.

GRUNNLEGGENDE OM 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 pulsgeneratorene og elektroder. Derfor kan bare pasienter med et implantert MR-betinget system skannes. 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 system dessuten gjennomgå MRI-skanninger med en risiko som er redusert til dagens beste behandlingsstandard.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR MR-BETINGEDE PACINGSYSTEMER

Generelt

ADVARSEL: Hvis alle MRI-bruksbetingelsene ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4) ikke er oppfylt, oppfylder MRI-skanningen av pasienten ikke MR-betingelseskravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles / ikke oppfylles, kan du se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-8.

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-skanning etter at man har oppnådd statusen Explant (Eksplantering) kan føre til tidlig utladning av batteriet, et forkortet tidsvindu for utbytting av enheten, eller plutselig pacingstopp. 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. Om dette ikke skjer, vil pasienten ikke lenger oppfylle betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4).

Programmeringshensyn

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmert til Off (Av), er bradykarditerapien og hjerteresynkroniseringsterapien suspendert. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Programmer Brady-modus til Off (av) under MRI-beskyttelsesmodus kun hvis pasienten er vurdert til å være klinisk i stand til å tåle manglende Bradycardiaterapi og/eller ingen CRT for hele varigheten hvor pulsgeneratoren er i MR-beskyttelsesmodus. Det er anbefalt å ha programmereren påskrudd nær RI-rommet i tilfelle pasienten utvikler øyeblikkelig behov for pacing. Visse forhold, inkludert men ikke begrenset til det følgende, kan indikere økt risiko for utvikling av forbigående pacingavhengighet:

- Forbigående AV-blokk
- Progressiv AV-blokk
- Trifaskikulær blokk (alternerende buntgrenblokk eller PR-intervall > 200 ms med venstre buntgrenblokk [LBBB] eller annen bipascikulær blokk)

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) for pacingavhengige pasienter med høye høyre atrielle og høyre ventrikulære pacingterskler på de(n) pacede elektroden(e) (> 2,0 V). Maksimal pacingamplitude i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er 5,0 V, noe som kan begrense den tilgjengelige sikkerhetsmarginen for pacingamplitude for pasienter med høye pacingterskler. Manglende opprettholdelse av en sikkerhetsmargin for passende pacingamplitude kan føre til 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 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.

ADVARSEL: Hvis Bradycardia og/eller CRT-terapien er programmert Off (av) før du går inn i MR-beskyttelsesmodus, forblir terapien Off (av) når MR-beskyttelsestiden går ut etter den programmerte tidsperioden.

Sikkerhetsmodus

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

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

- dersom en funksjonell bipolar høyre 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

Unntak for MRI-stedets sone III

ADVARSEL: Programmereren er MR usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³ Programmereren skal under ingen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets ZONE III eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratoren og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, 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, kun pacingkammer RV, 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 "Klargjøre pasienten for skanningen" på side 2-10).

MERKNAD: Alle de vanlige risikoene som er forbundet med en MRI-prosedyre, gjelder også for MRI-skanninger med det MR 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

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

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

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

MRI 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 elektrodeforskyvning (innen 6 uker etter implantering eller revisjon av systemet)
- Uregelmessig eller intermitterende registrering eller pacing
- Endret pacingterskel
- Død
- Ubegag for pasienten på grunn av bevegelse eller oppvarming av enheten
- Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene
- Sensingendringer
- Synkope
- Forverring av hjertesvikt

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.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRI-SKANNPROSEDYRE

KAPITTEL 2

Kapitlet inneholder følgende tema:

- “Pasientflyt” på side 2-2
- “Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus” på side 2-3
- “Aktiviteter før skanning” på side 2-3
- “Etter skanningen” på side 2-11

Før du fortsetter med en MRI-skanning, må du kontrollere at pasienten og MRI-bruksbetingelsene ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4). Denne bekreftelsen må utføres før hver skanning for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen har blitt brukt til å vurdere pasientens berettigelse og beredskap for en MR betinget skanning.

ADVARSEL: Hvis alle MRI-bruksbetingelsene ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4) ikke er oppfylt, oppfylder MRI-skanningen av pasienten ikke MR-betingelseskravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles / ikke oppfylles, kan du se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-8.

PASIENTFLYT

Et eksempel på en pasientflytsekvens for en pasient med et ImageReady-pacingsystem som har behov for en MRI-undersøkelse, er beskrevet nedenfor.

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. Elektrofysiologi/kardiologi HCP bestemmer pasientens berettigelse for skanning etter informasjonen i denne tekniske veiledningen¹, og sikrer kommunikasjonen for pasientberettigelse til HCP-er involvert i utføring av MRI-skanningen.
4. Modellnummeret for hver elektrode som er implantert i pasienten, identifiseres, og denne informasjonen formidles til helsepersonell som er involvert i å utføre MRI-skanningen for å fastsette radiologiske betingelser for bruk.
5. Hvis pasienten er kvalifisert brukes programmereren til å sette pulsgeneratoren i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig. Rapport for MRI-beskyttelsesinnstillinger skrives ut, plasseres i pasientens journal og gis til radiologipersonellet. Rapporten dokumenterer innstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper.

For en mer detaljert beskrivelse av programmerings- og skanningsprosedyren, kan du se "Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-3.

6. Radiologen kontrollerer pasientjournalen og/eller den utskrevne rapporten. Hvis time-out-funksjonen brukes, verifiserer radiologen at tilstrekkelig tid gjenstår til å fullføre skanningen.
7. Pasienten gjennomgår skanning i henhold til vilkårene for bruk som er beskrevet i denne tekniske bruksanvisningen.
8. Pulsgeneratoren innstilles slik den var før MR, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av programmereren. Oppfølgingstesting av pacingsystemet kan utføres.

1. Det er viktig å bekrefte integriteten til pulsgenerator-elektrodesystemets før du utfører en MRI-skanning. Vurder å sjekke for bevis på brudd på elektrode eller kompromittert integritet for pulsgenerator-elektrodesystem ved å gjennomgå pasientregistreringen for de nyeste blyimpedansverdiene og for en historikk med støy på EGM. Gjennomgå de daglige målingene på skjermbildet Leads Status Summary (sammendrag for elektrodestatus) for å verifisere stabilitet over tid av pacingimpedans, pacingterskelgrense og egenstimulerte amplitude-verdier.

GENERELL INFORMASJON OM MRI-BESKYTTELSESMODUS

MRI-beskyttelsesmodus for pacingalternativer inkluderer asynkron pacing (DOO, AOO, VOO) eller ingen pacing (Off) (av). Den programmerte pacingmodusen før inngangen til MRI-beskyttelsesmodus bestemmer standard MRI beskyttelsesmodus for pacing. Hvis man for eksempel går over i MRI-beskyttelsesmodus fra DDD(R), vil pacingmodusen være DOO. Deretter kan de andre pacingmodusalternativene velges. Hvis MRI Protection BradyMode (MRI-beskyttelsesbradymodus) er programmert til Off (Av), får pasienten ikke terapi før MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) blir avsluttet. 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.

Følgende funksjoner er suspendert i MRI-beskyttelsesmodus:

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

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

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

MERKNAD: 24 timer i MRI-beskyttelsesmodus (med pacing på) reduserer pulsgeneratorens levetid med cirka 5 dager (pacemaker) eller 7 dager (CRT-P).

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

AKTIVITETER FØR SKANNING

Tre aktiviteter må utføres før MRI-skanningen:

1. Klargjør pulsgeneratoren for skanningen ved å programmere den til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ("Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-3)
2. Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjoner ("Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon" på side 2-10)
3. Klargjør pasienten for skanningen ("Klargjøre pasienten for skanningen" på side 2-10)

Programmere pulsgeneratoren for en skanning

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

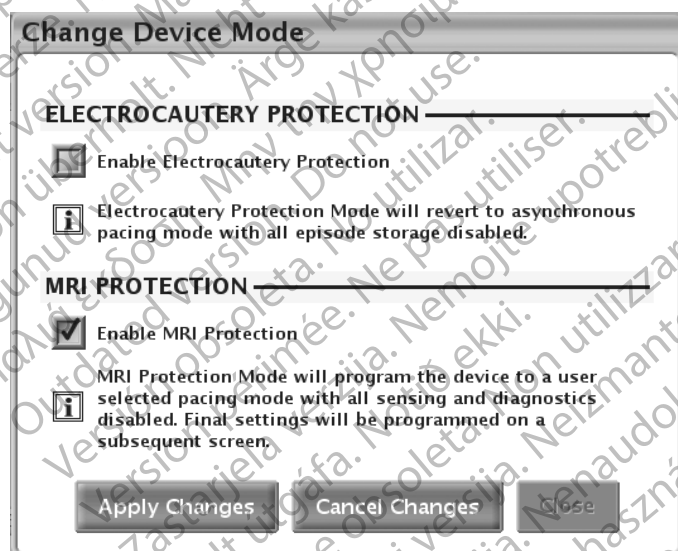
MERKNAD: Se "Advarsler og forholdsregler for MR-betingede pacingsystemer" på side 1-6 for en fullstendig liste over advarsler og forholdsregler.

MERKNAD: Oppretthold tilgang til programmererstaven, ettersom stavtelemetri er nødvendig for å gå over i MRI-beskyttelsesmodus.

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).

Før du starter programmeringen skriver du ut Device Settings Report (Rapport for enhetsinnstillinger) som referanse for valg av bradyinnstillinger i MRI-beskyttelsesmodus.

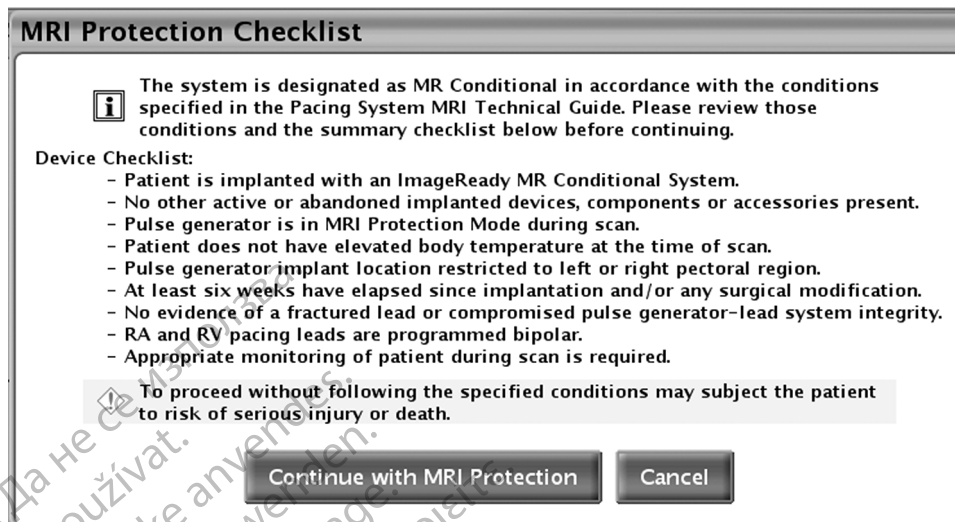
I hovedskjermbildet aktiverer du MRI-beskyttelsesmodus med knappen Device Mode (Generatormodus). Dialogboksen Change Device Mode (Endre enhetens modus) vises (Figur 2–1 Dialogboksen Change Device Mode (Endre enhetens modus) på side 2-4).



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

Velg kanpepn Enable MRI Protection (Velg MRI-beskyttelse) og velg deretter Apply Changes (Bruk endringer) for å fortsette prosessen med å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus.

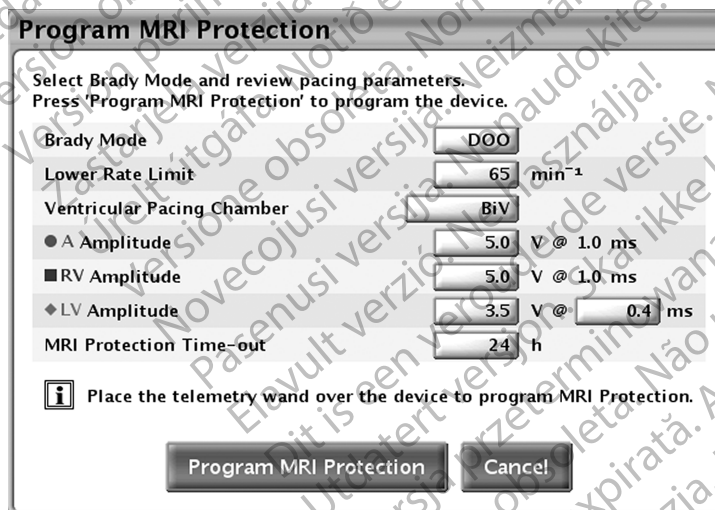
(Sjekkliste for MRI-beskyttelse) Skjermbildet MRI Protection Checklist (Sjekkliste for MRI-beskyttelse) vises (Figur 2–2 Sjekkliste for MRI-beskyttelse på side 2-5). Sjekklisten oppsummerer hvilke betingelser må være oppfylt på tidspunktet for undersøkelsen for at en pasient skal være kvalifisert for 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 eller tidligere MRI-skanning.



Figur 2-2. Sjekkliste for MRI-beskyttelse

Hvis bruksvilkårene som beskrevet i denne håndboken er oppfylt, velger du knappen Continue with MRI Protection (Fortsett med MRI-beskyttelse). Skjermbildet Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) vises (Figur 2-3 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) på side 2-5).

Dersom betingelsene for bruk ikke er oppfylt, velger du knappen Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til normal systemdrift, og fortsetter ikke med MRI-skanningen (pasienten gjennomgår ingen MRI-skanning).



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

Den programmerte pacingmodusen før inngangen til MRI-beskyttelsesmodus bestemmer standard MRI beskyttelsesmodus for pacing. Pacingmodus kan settes til asynkron pacing (DOO, AOO, VOO) eller ingen pacing (Off).

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmert til Off (Av), er bradykarditerapien og hjerteresynkroniseringsterapien suspendert. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Programmer Brady-modus til Off (av) under MRI-beskyttelsesmodus kun hvis pasienten er vurdert til å være klinisk i stand til å tåle manglende Bradycardiaterapi og/eller ingen CRT for hele varigheten hvor pulsgeneratoren er i MR-beskyttelsesmodus. Det er anbefalt å ha programmereren påskrudd nær RI-rommet i

tilfelle pasienten utvikler øyeblikkelig behov for pacing. Visse forhold, inkludert men ikke begrenset til det følgende, kan indikere økt risiko for utvikling av forbigående pacingavhengighet:

- Forbigående AV-blokk
- Progressiv AV-blokk
- Trifaskikulær blokk (alternerende buntgrenblokk eller PR-intervall > 200 ms med venstre buntgrenblokk [LBBB] eller annen bipascikulær blokk)

Hvis en asynkron pacingmodus er valgt, må du programmere følgende parametere.

- Lower rate limit (Basisfrekvens) er som standard 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 og høyre ventrikulær amplitude er som standard 5,0 V (kan programmeres i normale trinn på mellom 2,0 V og 5,0 V), og pulsbredden er fastsatt til 1,0 ms

MERKNAD: Programmering av pacementer på mindre enn 5,0 V er tilgjengelig som en mulighet ved ekstrakardial stimulering (for eksempel ved diafragmatisk stimulering).

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) for pacingavhengige pasienter med høye høyre atrielle og høyre ventrikulære pacingterskler på de(n) pacede elektroden(e) (> 2,0 V). Maksimal pacingamplitude i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er 5,0 V, noe som kan begrense den tilgjengelige sikkerhetsmarginen for pacingamplitude for pasienter med høye pacingterskler. Manglende opprettholdelse av en sikkerhetsmargin for passende pacingamplitude kan føre til tap av registrering.

MERKNAD: I CRT-P-enheter kan RA-pacepulsene svekkes raskere i MRI-beskyttelsesmodus enn i normal modus hvis alle 3 kamre (RA, RV og LV) er samtidig pacet. Pacingsamplitude på 5,0 V anbefales for å sikre RA-registrering.
- Venstre ventrikulær amplitude er som standard normal bradyverdi når innenfor området fra og med 2,0 V til og med 5,0 V (programmerbar i normale trinn fra 2,0 V til 5,0 V), og pulsbredden er som standard normal bradyinnstilling (programmerbar i normale trinn fra 0,1 ms til 2,0 ms)

MERKNAD: Hvis normal bradyverdi er utenfor området 2,0 V til 5,0 V, blir MRI-amplitudeverdien satt til den nærmeste enden av verdiområdet. Hvis for eksempel normal bradyverdi er 1,0 V, blir MRI-verdien satt til 2,0 V.

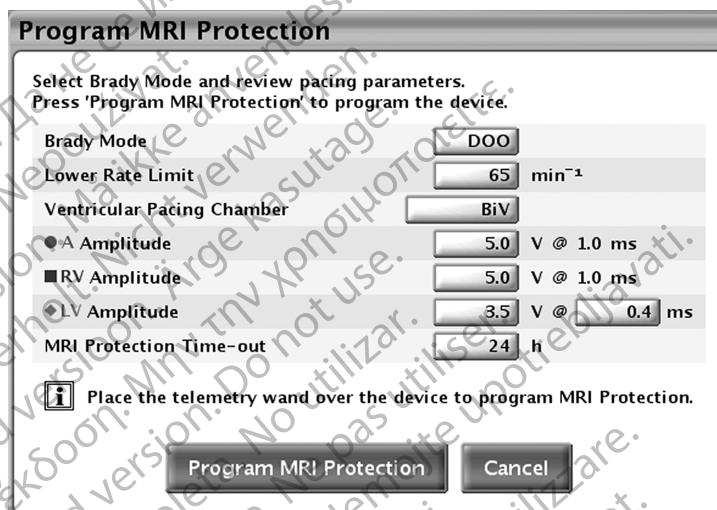
MERKNAD: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er minste tillatte pacingamplitude 2,0 V. Pasienter med enheter som er programmert med LV-pacingamplitude under 2,0 V, kan oppleve ekstrakardial stimulering eller phrenic-nervestimulering (PNS) i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) som følge av den økte LV-pacingamplituden. Hvis pasienten ikke krever LV-pacing, kan du vurdere å programmere MRI-beskyttelseskammeret for ventrikulær pacing til RV Only (Kun RV) og minimere tiden i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Angi timeout for MRI-beskyttelse (nominelt satt til 24 timer, følgende programmerbare verdier: Off (av), 3, 6, 9, 12, 24 og 48 timer). Med timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus kan brukeren velge hvor lenge pulsgeneratoren skal være i MRI Protection Mode (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 MRI Protection Settings Report (innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse). Når den programmerte

tiden har gått, går pulsgeneratoren automatisk ut av MRI Protection Mode (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. Om dette ikke skjer, vil pasienten ikke lenger oppfylle betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4).

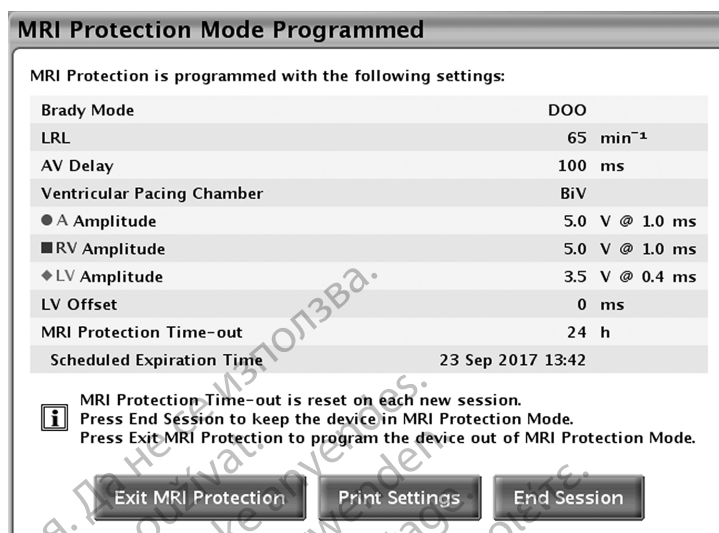
MERKNAD: Enhver etterfølgende økt startet med stavtelemetri mens enheten fortsatt er i MRI-beskyttelsesmodus vil tilbakestille timeout-funksjonen til starten av den opprinnelige valgte tidsperioden.



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

Velg knappen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse). Skjermbildet MRI Protection Programmed (Programmert MRI-beskyttelse) vises, og dette indikerer at enheten er programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ved angitte innstillinger (Figur 2-5 Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) på side 2-8). Ikke fortsett med skanningen før skjermbildet MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmert) vises for å bekrefte at enheten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

MERKNAD: Bruk av staven er påkrevd for å utføre aktivering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hold staven på plass til du får bekreftelse på at MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert.



Figur 2-5. Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert)

Når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, skriver du ut et eksemplar av MRI Protection Settings Report (Rapport for MRI-beskyttelsesinnstillinger) ved å velge knappen Print Settings (Skriv ut innstillinger) i skjermbildet for programmert MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Rapporten viser innstillingene ved bruk i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Dersom timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten dato og klokkeslett for når MRI Protection Mode (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-undersøkelsen. Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten og sjekklisten vises i Figur D-1 Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse med tidsavbrudd satt til 24 timer (side 1-2) på side D-1 og Figur D-2 Utskrift av rapport for prøve MRI-beskyttelsesinnstillinger med sjekkliste for MRI-beskyttelse (sidene 3-4) (forts.) på side D-2.

Hvis du trykker på End Session (Avslutt økt), avsluttes gjeldende programmererøkt med MRI-beskyttelsesmodus aktiv i pulsgeneratoren (Figur 2-6 Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft) på side 2-8).



Figur 2-6. Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft)

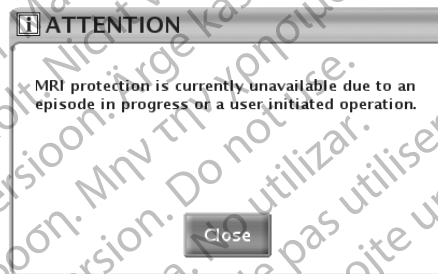
Kontroller at helsepersonellet som er involvert i MRI-undersøkelsen, har fått modellnumrene til pulsgeneratoren og elektroden(e) som er implantert i pasienten.

Vilkår vurdert under programmering

Visse forhold vil hindre at systemet går over i MRI-beskyttelsesmodus. Disse omfatter:

- En ventrikulær episode som oppdaget og gjenkjent av pulsgeneratoren, pågår
- Magnetsensoren har registrert magneten
- Pulsgeneratoren er i STAT PACE-modus
- Unipolar pacingkonfigurasjon i RA- eller RV-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 2-7 Varselmeldingen Episode pågår på side 2-9.

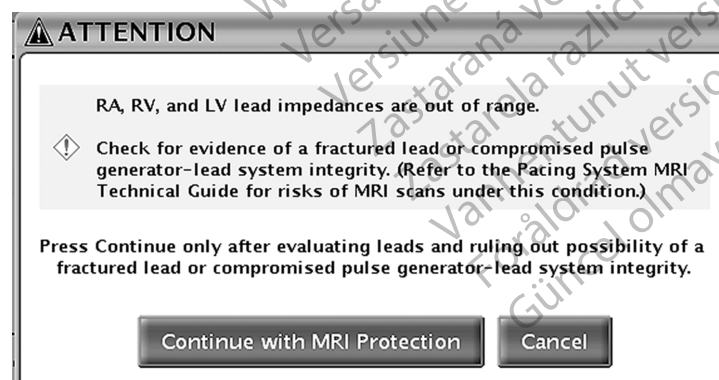


Figur 2-7. Varselmeldingen Episode pågår

I tillegg til de ovenfor angitte forholdene som forhindrer at enheten går inn i MRI-beskyttelsesmodus, vil programmereren vurdere følgende før den går inn i MRI-beskyttelsesmodus.

1. 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 programmereren en dialogboks som anbefaler brukeren om å gjennomgå de tilknyttede risikoene hvis vedkommende velger å fortsette. Dialogboksen har et alternativ for aktivering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Dialogboksen som vises hvis en elektrodeimpedansverdi er utenfor gyldig område, er vist i Figur 2-8 Melding om at elektrodeimpedansen er utenfor gyldig område på side 2-9.



Figur 2-8. Melding om at elektrodeimpedansen er utenfor gyldig område

2. Tid siden implantering

Programmereren bestemmer også tiden som har gått siden implantering, basert på datoen da pulsgeneratoren ble tatt ut av oppbevaringsmodus.

MERKNAD: Hvis programmeringsuret ikke er innstilt på riktig tidspunkt og dato, kan denne beslutningen kanskje ikke være nøyaktig.

Hvis den beregnede tiden siden utgang fra lagringsmodus er mindre enn 6 uker, viser programmereren en dialogboks som anbefaler en gjennomgang av de tilknyttede risikoene hvis brukeren velger å fortsette. Dialogboksen har et alternativ for fortsettelse med MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

3. Pacingterskel

Hvis de senest registrerte RA- og RV-pacinggrenseverdiene er større enn 2,0 V, viser programmereren en dialogboks som anbefaler bruk av forsiktighet for pacingavhengige pasienter. Dialogboksen har et alternativ for fortsettelse med MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

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 MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) for pacingavhengige pasienter med høye høyre atrielle og høyre ventrikulære pacingterskler på de(n) pacede elektroden(e) (> 2,0 V). Maksimal pacingamplitude i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er 5,0 V, noe som kan begrense den tilgjengelige sikkerhetsmarginen for pacingamplitude for pasienter med høye pacingterskler. Manglende opprettholdelse av en sikkerhetsmargin for passende pacingamplitude kan føre til tap av registrering.

Bekreftede MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon

Kontroller at MRI-skannerutstyret oppfyller "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4. Se Tabell 1–3 Systemkonfigurasjon for 1,5 T på side 1-3 og Tabell 1–4 Systemkonfigurasjon for 3 T på side 1-4 for en komplett liste over modellnumre for komponentene i MR betinget pacingsystem.

Klargjøre pasienten for skanningen

Hvis timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus brukes, må du notere det planlagte tidspunktet for når pulsgeneratoren skal gå ut av MRI-beskyttelsesmodus. Se Figur D–1 Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse med tidsavbrudd satt til 24 timer (side 1–2) på side D-1.

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. Om dette ikke skjer, vil pasienten ikke lenger oppfylle betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-4).

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.

Bildeforvrenging og artefakter må tas i betraktning ved planlegging av en MRI-skanning og ved tolkning av MRI-bilder nær pulsgeneratoren og/eller elektrodene. Forvrengning og artefakter kan forekomme utover grensene til den synlige pulsgeneratorartefakten. Kun mindre artefakter finnes rundt elektrodene.

ETTER SKANNINGEN

1. Gå ut av MRI-beskyttelse

MRI-beskyttelsesmodus kan avsluttes enten automatisk eller manuelt. Avslutning skjer automatisk etter at programmert antall timer har gått. Avslutning kan alltid utføres manuelt ved å bruke programmereren (se manuell avslutning fra MRI-beskyttelsesmodus).

For ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI og ACCOLADE MRI-eneheter vil det ved en avslutning fra MRI-beskyttelsesmodus lagres en sammendragsrapport for MRI-en og lagres som en MRI-episode som kan skrives ut som en episoderapport. Et eksempel på utskrift av rapport vises i Figur D-3 Eksempel på utskrift av lagrede hendelser på side D-3. Det er også mulig å åpne og vise MRI-beskyttelsesepisoden via arytmi-loggboken. MRI-episoden kan også vises i arytmi-loggboken via eksternt pasientmonitorering (hvis dette er tilgjengelig).

Avslutning av MRI-beskyttelsesmodus grunnet timeout (automatisk)

Hvis parameter for timeout for MRI beskyttelsesmodus ble programmert til en annen verdi enn Off (av), vil pulsgeneratoren avslutte MRI-beskyttelsesmodus automatisk etter valgt antall timer, og systemet vil gå tilbake til tidligere programmerte innstillinger.

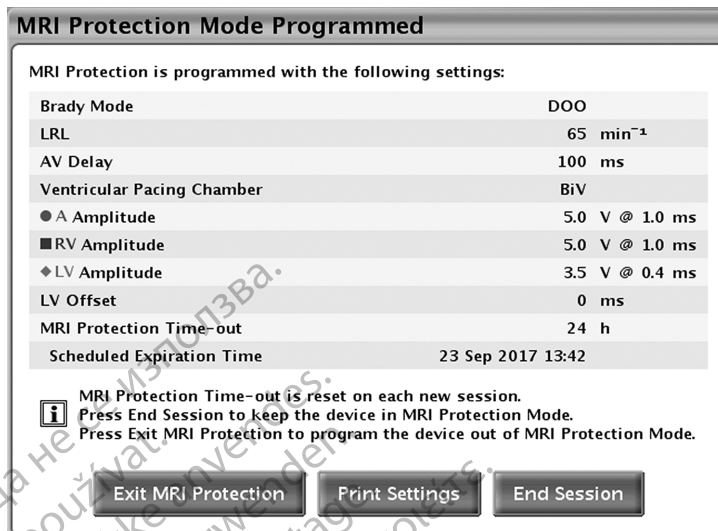
Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus

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

Pulsgeneratoren må ikke være i MRI-beskyttelsesmodus lenger enn nødvendig etter MRI-skanningen. Manuell avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) foretas ved å utføre følgende trinn:

- Avlese pulsgeneratoren ved hjelp av staven (RF-telemetri er deaktivert i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)).
- Trykk på Exit MRI Protection Mode (Avslutt MRI-beskyttelsesmodus) i skjermbildet MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmert) (Figur 2-9 Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) på side 2-12).

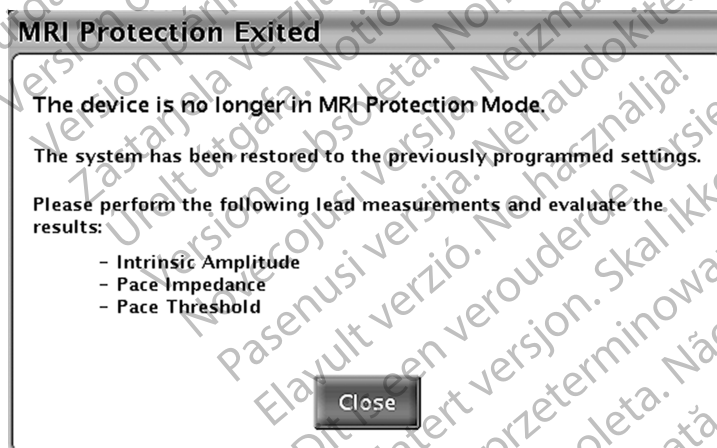
MERKNAD: ved behov kan STAT PACE, eller DIVERT THERAPY brukes til å avslutte MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). STAT PACE starter STAT PACE pacingparametere (se the referanseguiden for pulsgenerator for mer informasjon om STAT PACE).



Figur 2-9. Dialogboksen MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert)

2. Evaluer enhet

Etter avslutning av MRI-beskyttelsesmodus kan elektrofysiologi/kardiologi HCP velge å sjekke systemintegritet ved å kjøre blyimpedans, pacinggrense og innebygde amplitudetester. Etter brukerinitiert kansellering av MRI-beskyttelsesmodus vil programmereren automatisk navigere til elektrodetester-skjermen og be brukeren utføre elektrodetester (Figur 2-10 Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet) på side 2-12).



Figur 2-10. Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet)

Når all testing er fullført, anbefales det at programmeren brukes til å lagre all pasientdata.

Etter avslutning av MRI-beskyttelsesmodus tilbakestilles alle parametere umiddelbart til verdiene som var i bruk før MRI-beskyttelsesmodusen, med to unntak:

- PaceSafe Automatic Capture (RVAC) (PaceSafe automatisk registrering)
- Minute Ventilation (MV) (Minuttventilasjon)

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-pacingamplityden 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). Etter kjøring av den neste planlagte auto-terskeltesten (innen de neste 21 timene) og hvis testen er vellykket, stilles RV-pacingamplityden til den nye registreringsterskelen pluss 0,5 V. Denne atferden er designet for å gi en sikkerhetsmargin mot tap av registrering under den forbigående perioden mellom fullføring av MRI og hele kroppens tilheling fra effektene av skannerens elektromagnetiske felt. Du finner detaljert informasjon om den automatiske PaceSafe-registreringsfunksjonen 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutaj.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmanto.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. 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. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
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.

KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY PACINGSYSTEM

APPENDIKS A

Dette appendikset er her av praktiske grunner. Se resten av denne tekniske veiledningen for å få en full liste over advarsler, forholdsregler og fullstendige instruksjoner om bruk av ImageReady pacingsystem.

Vilkår for bruk – Kardiologi

Følgende betingelser for bruk må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady-pacingsystem skal kunne gjennomgå en MRI-skanning

- Pasient med et implantert ImageReady MR betinget pacingsystem (se "Komponenter for ImageReady pacingsystem for 1,5 T og 3T" på side C-1)
- Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen
- RA- og RV-elektroder programmert til bipolar pacingdrift eller pacing av
- Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringssevne på tidspunktet for MRI-skanningen.
- Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion
- Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR betingede pacingsystemet
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer
- RA- og RV-pacingterskel $\leq 2,0$ V i pacingelektroder for pacingavhengige pasienter
- Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem

ADVARSEL: Hvis alle MRI-bruksbetingelsene ikke er oppfylt, oppfyller MRI-skanningen av pasienten ikke MR-betingelseskravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

Skanneprosedyre

Før undersøkelse

1. Påse at pasienten oppfyller alle bruksvilkårene for kardiologi og MRI-skanning (se venstre kolonne).
2. Kontroller at helsepersonellet som er involvert i MRI-undersøkelsen, har fått modellnumrene til pulsgeneratoren og elektroden(e) som er implantert i pasienten.
3. Pulsgenerator programmeres til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig.
4. Skriv ut MRI Protection Settings Report (rRapporten med MRI-beskyttelsesinnstillinger), plasser den i pasientens journal og gi den til radiologipersonellet.
 - Rapporten dokumenterer innstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper

Under MRI-undersøkelse

5. Påse at pasienten monitoreres av pulsoksimetri og/eller elektrokardiografi (EKG) med tilgjengelig sikkerhetsterapi.

Etter skanning

6. Forsikre deg om at pulsgeneratoren innstilles slik den var før MR, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av programmereren. Kardiologi HCP kan velge å utføre oppfølgingstest av pacingsystemet etter å ha gått ut av MRI-beskyttelsesmodus.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY PACINGSYSTEMET

APPENDIKS B

Dette appendikset er her av praktiske grunner. Se resten av denne tekniske veiledningen for å få en full liste over advarsler, forholdsregler og fullstendige instruksjoner om bruk av ImageReady pacingsystem.

Vilkår for bruk – Radiologi

Følgende betingelser for bruk må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady-pacingsystem skal kunne gjennomgå en MRI-skanning.

- Kun horisontale ¹H-protonmaskiner med lukket magnet
- MRI-magnetstyrke på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz)
- Spatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm)
- SAR-grenser (SAR – spesifikk absorpsjonsrate):
 - For alle ImageReady pacingsystemer må SAR-grenseverdier for normal driftsmodus^a observeres gjennom hele den aktive skanneøkten som følger:
 - Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 2,0$ W/kg
 - Hode, $\leq 3,2$ W/kg
 - For ImageReady-pacingsystemer som bare bruker INGEVITY MR-elektroder (se "Gyldige kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som kan brukes i miljøer med 1,5 Tesla og 3 Tesla" på side 1-2, SAR-grenseverdier opp til førstenivåkontrollert driftsmodus^b kan bli brukt for hele den aktive skanneøkten som følger:
 - Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 4,0$ W/kg
 - Hode, $\leq 3,2$ W/kg
- Gradientfeltgrenser: Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse
- Det er ingen restriksjoner for plassering av pacingsystemet i MRI-skannerens integrerte kroppscoil. Bruk av mottaker-coiler er ikke begrenset. Lokale mottaker-coiler eller lokale transmitter/mottaker-coiler kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over pacingsystemet
- Pasient kun i rygg- eller mageleie
- Under MRI-skanningen må pasienten monitoreres med pulsoksymetri og/eller elektrokardiografi (EKG)

a. Som definert i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. utgave.

b. Som definert i IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. utgave.

ADVARSEL: Hvis alle MRI-bruksbetingelsene ikke er oppfylt, oppfylder MRI-skanningen av pasienten ikke MR-betingelseskravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

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

ADVARSEL: Programmereren er MR usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR

Skanneprosedyre

Før undersøkelse

1. Påse at kardiologi har godkjent pasienten for skanning, basert på bruksvilkårene for kardiologi og MRI (se "Kardiologisk sjekkliste for ImageReady pacingsystem" på side A-1) og har gitt modellnummerne for pulsgeneratoren og elektroden(e) implementert i pasienten.
2. Påse at pasienten oppfylder alle bruksvilkårene for radiologi og MRI-skanning (se venstre kolonne).
3. Se MRI Protection Settings Report (Rapport om MRI-beskyttelsesinnstilling) for å bekrefte at pasientens enhet er i MRI-beskyttelsesmodus. Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper. **Verifiser at det finnes nok tid igjen for å fullføre undersøkelsen.**

Under MRI-undersøkelse

4. Påse at pasienten monitoreres av pulsoksymetri og/eller elektrokardiografi (EKG) med tilgjengelig sikkerhetsterapi.

Etter skanning

5. Forsikre deg om at pulsgeneratoren innstilles slik den var før MR, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av programmereren. Kardiologi HCP kan velge å utføre oppfølgingstest av pacingsystemet etter å ha gått ut av MRI-beskyttelsesmodus.

Practices¹ Programmereren skal under ingen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets ZONE III eller IV-områder.

OBS: Det implanterte pacingsystemets tilstedeværelse kan skape artefakter på MRI-bildene.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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 FOR IMAGEREADY PACINGSYSTEM FOR 1,5 T OG 3 T

APPENDIKS C

Det er kun spesielle kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som utgjør et ImageReady-pacingsystem. Se følgende tabeller for å fastslå hvilke kombinasjoner som er gyldige for bruk med **1,5 T-** eller **3 T-skannere**.

Tabell C-1. Gyldige kombinasjoner av Pacemaker pulsgeneratorer og elektroder for bruk i 1,5 T- og 3 T-miljøer

| | Kun INGEVITY MRI-elektroder | Kun FINELINE II-elektroder | Kombinasjon av en INGEVITY MRI-elektrode og en FINELINE II-elektrode |
|--|---|--|--|
| ADVANTIO MRI-pulsgeneratør INGENIO MRI-pulsgeneratør VITALIO MRI-pulsgeneratør FORMIO MRI-pulsgeneratør | Kun skannere med 1,5 T. Skannere med 3 T er ikke tillatt. <i>Normal driftsmodus eller kontrollert driftsmodus på første nivå.</i> | Kun skannere med 1,5 T. Skannere med 3 T er ikke tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> | Kun skannere med 1,5 T. Skannere med 3 T er ikke tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> |
| ESSENTIO MRI-pulsgeneratør PROPONENT MRI-pulsgeneratør ACCOLADE MRI-pulsgeneratør | 1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt. <i>Normal driftsmodus eller kontrollert driftsmodus på første nivå.</i> | 1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> | 1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> |

Tabell C-2. Gyldige kombinasjoner av CRT-P pulsgeneratorer og elektroder til bruk i 1,5 T- og 3 T-miljøer

| | Kombinasjon av en ACUITY X4-elektrode med INGEVITY MRI-elektrode(r) | Kombinasjon av en ACUITY X4-elektrode med FINELINE II-elektrode(r) | Kombinasjon av en ACUITY X4-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode og en FINELINE II-elektrode |
|---|--|--|--|
| VALITUDE X4-pulsgeneratør VISIONIST X4-pulsgeneratør | 1,5 T- eller 3 T-maskiner tillatt. <i>Kun normal driftsmodus.</i> | | |

Tabell C-3. Komponenter for ImageReady MR betinget pacingsystem for 1,5 T og 3T

| Komponent | Modellnummer/numre | MRI-status | Gyldige kombinasjoner | |
|--|--------------------|-------------|--|--|
| Pacemaker pulsgeneratører | | | | |
| ADVANTIO MRI | J065, J066, J067 | MR betinget | Se tabellene ovenfor for gyldige kombinasjoner for 1,5 T og 3 T. | |
| INGENIO MRI | J175, J176, J177 | MR betinget | | |
| VITALIO MRI | J275, J276, J277 | MR betinget | | |
| FORMIO MRI | J279 | MR betinget | | |
| ESSENTIO MRI | L110, L111, L131 | MR betinget | | |
| PROPONENT MRI | L210, L211, L231 | MR betinget | | |
| ACCOLADE MRI | L310, L311, L331 | MR betinget | | |
| CRT-P-pulsgeneratører | | | | |
| VALITUDE X4 | U128 | MR betinget | | |
| VISIONIST X4 | U228 | MR betinget | | |
| Elektroder og tilbehør | | | | |
| Høyre atrielle og høyre ventrikulære elektroder og tilbehør | | | | |

Tabell C-3. Komponenter for ImageReady MR betinget pacingsystem for 1,5 T og 3T (Fortsettelse)

| | | |
|---|------------------------------------|-------------|
| 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 |
| 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 |
| Venstre ventrikulære elektroder og tilbehør | | |
| ACUITY X4 (IS4) pacingelektroder | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | MR betinget |
| Suturhylse for ACUITY X4-elektroder | 4603 | MR betinget |
| IS4-elektrodeportplugg | 7148 | MR betinget |

RAPPORTER FOR MR-BETINGET PACINGPROGRAMMERER

APPENDIKS D

| MRI Protection is Programmed | | |
|--|--------------------------|----------------------|
| MRI Protection Entry Time | 11 Jan 2018 13:59 | |
| MRI Protection Time-out | 24 h | |
| Scheduled Expiration Time | 12 Jan 2018 13:59 | |
| <p>⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.</p> | | |
| 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 timeout-funksjonen for MRI-beskyttelse er innstilt på Off (Av), forblir pulsgeneratoren i MRI-beskyttelsesmodus frem til den omprogrameres manuelt. [2] Tjuefire-timers tidsformat brukes.

Figur D-1. Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse med tidsavbrudd satt 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) |
|--|
| <p>Cardiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Radiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.</p> <p style="text-align: center;">Page 4 of 4</p> |

[1] Kolonnen Measurement Date (Måledato) angir datoen da elektrodedataene ble innhentet, som kan være før datoen for innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse.

Figur D-2. Utskrift av rapport for prøve MRI-beskyttelsesinnstillinger med sjekklister for MRI-beskyttelse (sidene 3-4) (forts.)

| Event MRI-1: 11 Jan 2018 07:49 | | |
|---|---------------------|-------------------|
| Settings During MRI Protection | | |
| Brady Mode | DOO | |
| Lower Rate Limit | 65 min ^T | |
| 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 enheter

Figur D-3. Eksempel på utskrift av lagrede hendelser






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

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

APPENDIKS E

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell E-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 |
|  | Referansenummer |

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNHOLDSFORTEGNELSE

A

ACCOLADE MRI 1-2–1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2–1-4
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 2-11
Aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD-er) 1-6
Arytmiloggbok 2-11
Automatisk PaceSafe-registrering 2-12

B

Batterikapasitetsstatus 2-3
Bildeforvrenging 2-11
Bipolar pacingkonfigurasjon 1-4

C

Coiler 1-6
kun mottak 1-6
kun mottaker 1-6
transmitter/mottaker 1-6
coiler kun for mottak 1-6

D

DIVERT THERAPY 2-11
driftsmodus
førstenivåstyrt 1-2
normal 1-2
Driftsmodus
kontrollert på første nivå 1-5
normal 1-5

E

Elektrodeimpedans 2-3, 2-9, 2-11
Elektrodeimpedanse 2-12
elektroder
ACUITY X4 1-2–1-4
FINELINE II 1-2–1-3
INGEVITY MRI 1-2–1-4
Elektroder
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2, 1-5
Elektrokauteriseringsmodus 2-3
ESSENTIO MRI 1-2–1-4, 2-11
Etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer 1-4

F

FINELINE II 1-2–1-4
FORMIO MRI 1-2–1-3, 2-11
førstenivåstyrt driftsmodus 1-2
Frakturert elektrode 1-4

G

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

H

Hurtigreferanseguide C-1

I

ImageReady MR betinget pacingsystem 1-2, 1-4
INGENIO MRI 1-2–1-3, 2-11
INGEVITY MRI 1-2–1-5
Innstillingsrapport for MRI-beskyttelse 2-2
Innstillingsrapport for MRI-beskyttelsesmodus 2-6
Intrinsisk amplitude 2-3, 2-11–2-12

K

Kardiologisk sjekklister A-1
Kontrollert driftsmodus på første nivå 1-5
kun transmittercoiler 1-6

L

Leads
FINELINE II 1-4
Lukket magnet 1-5

M

Magnetsensor 2-9
magnetstyrke
ACCOLADE MRI 1-2
ADVANTIO MRI 1-2
ESSENTIO MRI 1-2
FORMIO MRI 1-2
INGENIO MRI 1-2
PROPONENT MRI 1-2

VALITUDE X4 1-2
VISIONIST X4 1-2
VITALIO MRI 1-2
Minuttventilasjon 2-13
Modeller for bruk med 3 T 1-4
Modeller som brukes med 1.5 T 1-3
MRI magnetstyrke

1,5 Tesla 1-3
1.5 Tesla 1-2
3 Tesla 1-2

MRI Protection Checklist 2-4

MRI Protection Mode

(MRI-beskyttelsesmodus) forhold som hindrer
aktivering 2-9

MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)

Timeout-funksjon 2-8

MRI-beskyttelsesepisode 2-11

MRI-beskyttelsesmodus 1-4, 1-6, 2-3

aktivering av 2-3

automatisk avslutning 2-11

automatisk lukking 2-11

forhold som hindrer aktivering 2-3

manuell avslutning 2-7–2-8, 2-11

suspenderte funksjoner 2-3

Timeout-funksjon 1-2, 2-2–2-3, 2-10–2-12

MRI-magnetstyrke

1,5 T 1-2

1,5 tesla 1-6

1,5 Tesla 1-2, 1-5

3 T 1-2

3 Tesla 1-2, 1-4–1-6

N

Normal driftsmodus 1-2, 1-5

O

Oppbevaringsmodus 2-3, 2-10

P

Pacingavhengige pasienter 1-4

Pacingterskel 1-4

Pacingterskelendringer 1-9

Pacingterskelgrense 2-11–2-12

Pasientposisjon 1-6, 2-10

Programmerer 1-2

Programmererstav 2-3, 2-7, 2-11

PROPONENT MRI 1-2–1-4, 2-11

pulsgeneratorer

ACCOLADE MRI 1-3–1-4

ADVANTIO MRI 1-3

ESSENTIO MRI 1-3–1-4

FORMIO MRI 1-3

INGENIO MRI 1-3

PROPONENT MRI 1-3–1-4

VALITUDE X4 1-3–1-4

VISIONIST X4 1-3–1-4

VITALIO MRI 1-3

Pulsoksymetri 1-6, 2-10

R

Radiologisk sjekkliste B-1

Rapport for MRI-beskyttelsesinnstillinger 2-8

Rapporter D-1

RF-telemetri 2-3

RF-telemetri 2-3, 2-11

S

Safety Core-drift 2-3

SAR-grenseverdier 1-5

Seks uker siden implantering 1-4, 1-9

STAT PACE 2-11

STAT PACE-modus 2-9

Systemintegritet 2-11

svekket 1-4

T

Tesla

1,5 T 1-2–1-3, 1-5–1-6

1,5 T 1-2

3 T 1-2, 1-4–1-6

Tid siden implantering 2-10

Timeout-funksjon 2-6

transmitter/mottaker-coiler 1-6

U

Unipolar pacingkonfigurasjon 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.
Aegunud versioón. Ærge 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.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation
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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.

359259-049 NO Europe 2020-01

CE 2797

Følgende enheter er ikke lenger tilgjengelige i EU-markedet og bærer ikke lenger et aktivt CE-merke: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI og ADVANTIO MRI.

