

TECHNISCHE GIDS MRI



IMAGEREADY™ MR

Conditional Pacing System

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

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Outdated version.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

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Outdated version.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

OVER DEZE HANDLEIDING

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

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

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

Deze handleiding bevat:

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

Deze handleiding gebruiken:

1. Zoek de modelnummers voor alle systeemonderdelen van het implantaat op in het dossier van de patiënt.
2. Raadpleeg "Systeemconfiguratie voor 1,5 T" op pagina 1-3 en "Systeemconfiguratie voor 3 T" op pagina 1-4 om te bepalen of alle onderdelen van het bij de patiënt geïmplantéerde systeem in de tabellen voorkomen. Als de onderdelen niet in de tabellen te vinden zijn, dan is het systeem geen ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.

OPMERKING: Er zijn meerdere Boston Scientific ImageReady Technische handleidingen MRI beschikbaar op basis van de soort therapie, bijvoorbeeld een stimulatiesysteem versus een defibrillatiesysteem. Raadpleeg de andere Boston Scientific ImageReady Technische handleidingen MRI als een bepaald model pulsgenerator niet in deze handleiding te vinden is. Indien een bepaald model niet in een van de Boston Scientific ImageReady Technische handleiding MRI te vinden is, is het bij de patiënt geïmplantéerde systeem geen ImageReady MR voorwaardelijk systeem.

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

OPMERKING: Er zijn meerdere programmeersystemen beschikbaar voor gebruik gebaseerd op software en regionale beschikbaarheid en deze omvatten verschillende programmeerapparaten zoals de Model 3120 Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en de Model 3300 programmer. In deze handleiding heeft programmer hierna betrekking op het geschikte programmeerapparaat gerelateerd aan het programmeersysteem dat beschikbaar is voor de patiënt. Raadpleeg de toepasselijke technische handleiding voor de arts en gebruikershandleiding voor details.

Het onderstaande zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen:

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. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHOUDSTABEL

INLEIDING IN MR VOORWAARDELIJKE STIMULATIE.....	1-1
HOOFDSTUK 1	
Omschrijving van het systeem.....	1-2
Geschikte combinaties van pulsgenerators en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 Tesla en 3 Tesla	1-2
Systeemconfiguratie voor 1,5 T	1-3
Systeemconfiguratie voor 3 T	1-4
Gebruiksvoorwaarden MRI.....	1-4
Cardiologie.....	1-4
Radiologie	1-5
MRI Beschermingsmodus.....	1-6
Basisconcepten MRI.....	1-6
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem.....	1-6
Algemeen	1-6
Overwegingen bij het programmeren.....	1-7
Veiligheidsmodus	1-7
Uitzonderingen MRI Zone III	1-7
Voorzorgsmaatregelen	1-8
Mogelijk ongewenste effecten.....	1-8
MRI SCANPROCEDURE.....	2-1
HOOFDSTUK 2	
Patiëntplan	2-2
Algemene informatie MRI Beschermingsmodus	2-3
Activiteiten vóór het scannen.....	2-3
De pulsgenerator programmeren voor een scan.....	2-3
De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren.....	2-9
De patiënt op de scan voorbereiden.....	2-10
Na de scan	2-10
CARDIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY-STIMULATIESYSTEEM.....	A-1
BIJLAGE A	
RADIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY-STIMULATIESYSTEEM.....	B-1
BIJLAGE B	
IMAGEREADY STIMULATIESYSTEEMONDERDELEN VOOR 1,5 T EN 3 T	C-1
BIJLAGE C	
RAPPORTEN VAN DE MR VOORWAARDELIJKE STIMULATIEPROGRAMMER	D-1
BIJLAGE D	
SYMBOLEN OP VERPAKKING	E-1
BIJLAGE E	

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

INLEIDING IN MR VOORWAARDELIJKE STIMULATIE

HOOFDSTUK 1

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- "Omschrijving van het systeem" op pagina 1-2
- "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4
- "MRI Beschermingsmodus" op pagina 1-6
- "Basisconcepten MRI" op pagina 1-6
- "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem" op pagina 1-6
- "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-8

OMSCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem bestaat uit specifieke modelonderdelen van Boston Scientific, waaronder een pacemaker of een Cardiale Resynchronisatie Therapie Pacemaker (CRT-P) pulsgenerators, leads, accessoires, de Programmer en de Programmer software applicatie. Elk deel van het lichaam kan in beeld worden gebracht. Het gebruik van leads in combinatie met Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerators levert een kleiner risico op bij MRI-scans dan wanneer conventionele pulsgenerators en leads worden gebruikt. In tegenstelling tot alle afzonderlijke onderdelen krijgt het geïmplanteerde systeem de status MR voorwaardelijk, zoals beschreven in ASTM F2503:2020. Daarnaast is er een MRI Beschermingsmodus ontwikkeld voor gebruik tijdens de scan. In de MRI Beschermingsmodus wordt de werking van de pulsgenerator gewijzigd; deze is zodanig van opzet dat deze de elektromagnetische omgeving van de MRI-scanner ondersteunt. Er kan een time-outfunctie worden geprogrammeerd waarmee de MRI Beschermingsmodus na een door de gebruiker vooraf ingesteld aantal uren automatisch kan worden afgesloten. Deze functies zijn getest op effectiviteit. Overige MRI-gerelateerde risico's kunnen worden beperkt door de voorwaarden voor het scannen, zoals beschreven in deze technische handleiding, in acht te nemen.

Een ImageReady-stimulatiesysteem kan alleen worden gevormd door een specifieke combinatie van pulsgenerators en leads. Raadpleeg de onderstaande tabellen om onderscheid te maken tussen combinaties die geschikt zijn voor gebruik met **1,5 T of 3 T scanners**. Zie voor de modelnummers van de systeemonderdelen van het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem Tabel 1-3 Systeemconfiguratie voor 1,5 T op pagina 1-3 en Tabel 1-4 Systeemconfiguratie voor 3 T op pagina 1-4.

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

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

De volgende apparaten zijn niet langer verkrijgbaar in de EU en dragen niet langer een actieve CE-markering: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI, en ADVANTIO MRI. Deze apparaten en de MR voorwaardelijke systemen maken deel uit van de systemen die blijvend worden ondersteund door Boston Scientific. In de onderstaande tabel zijn de systemen die deze apparaten bevatten grijs gemarkeerd.

Tabel 1-1. Geschikte combinaties van pacemaker pulsgenerators en Leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T en 3 T

	Uitsluitend INGEVITY MRI / INGEVITY+ Leads	Uitsluitend FINELINE II Leads	Combinatie van één INGEVITY MRI / INGEVITY+ Lead en één FINELINE II Lead
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan. <i>Normale gebruiksmodus of eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus.</i>	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROponent MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan. <i>Normale gebruiksmodus of eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus.</i>	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>

Tabel 1-2. Geschikte combinaties van CRT-P pulsgenerators en Leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T en 3 T

	Combinatie van een ACUITY X4 Lead met INGEVITY MRI / INGEVITY+ Lead(s)	Combinatie van een ACUITY X4 Lead met FINELINE II Lead (s)	Combinatie van een ACUITY X4 Lead met één INGEVITY MRI / INGEVITY+ Lead en één FINELINE II Lead
VALITUDE X4-pulsgenerator VISIONIST X4-pulsgenerator	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>		

Zie voor een volledige lijst van de modelnummers van de systeemonderdelen van het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem Tabel 1-3 Systeemconfiguratie voor 1,5 T op pagina 1-3 en Tabel 1-4 Systeemconfiguratie voor 3 T op pagina 1-4.

Raadpleeg "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4 voor de volledige set MRI gebruiksvoorwaarden.

Systeemconfiguratie voor 1,5 T

De volgende apparaten zijn niet langer verkrijgbaar in de EU en dragen niet langer een actieve CE-markering: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI, en ADVANTIO MRI. Deze apparaten en de MR voorwaardelijke systemen maken deel uit van de systemen die blijvend worden ondersteund door Boston Scientific. In de onderstaande tabel zijn deze apparaten grijs gemarkeerd.

Tabel 1-3. Systeemconfiguratie voor 1,5 T

Component	Modelnummer(s)	MR-status
Pacemaker pulsgenerators		
ADVANTIO MRI-pulsgenerator	J065, J066, J067	MR voorwaardelijk
INGENIO MRI-pulsgenerator	J175, J176, J177	MR voorwaardelijk
VITALIO MRI-pulsgenerator	J275, J276, J277	MR voorwaardelijk
FORMIO MRI-pulsgenerator	J279	MR voorwaardelijk
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR voorwaardelijk
PROPONENT MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR voorwaardelijk
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR voorwaardelijk
CRT-P pulsgenerators		
VALITUDE X4-pulsgenerator	U128	MR voorwaardelijk
VISIONIST X4-pulsgenerator	U228	MR voorwaardelijk
Leads en accessoires		
Rechtsatriale en rechtsventriculaire Leads en accessoires		
FINELINE II Sterox-stimulatieleads	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR voorwaardelijk
FINELINE II Sterox EZ-stimulatieleads	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor FINELINE II-leads	6220, 6221	MR voorwaardelijk
INGEVITY MRI-stimulatieleads (fixatie d.m.v. tines)	7731, 7732, 7735, 7736	MR voorwaardelijk
INGEVITY MRI-stimulatieleads (in-/uitdraaibare fixatie)	7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk
INGEVITY + stimulatieleads (in-/uitdraaibare fixatie)	7840, 7841, 7842	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI / INGEVITY+ leads	6402	MR voorwaardelijk
IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk
Leads en accessoires linker ventrikel		
ACUITY X4 (IS4)-stimulatieleads	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor ACUITY X4-leads	4603	MR voorwaardelijk
IS4-leadpoortplug	7148	MR voorwaardelijk

Systemconfiguratie voor 3 T

Tabel 1-4. Systeemconfiguratie voor 3 T

Component	Modelnummer(s)	MR-status
Pacemaker pulsgenerators		
ESSENTIO MRI-pulsgenerator	L110, L111, L131	MR voorwaardelijk
PROPONENT MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR voorwaardelijk
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR voorwaardelijk
CRT-P pulsgenerators		
VALITUDE X4-pulsgenerator	U128	MR voorwaardelijk
VISIONIST X4-pulsgenerator	U228	MR voorwaardelijk
Leads en accessoires		
Rechtsatriale en rechtsventriculaire Leads en accessoires		
FINELINE II Sterox-stimulatieleads	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR voorwaardelijk
FINELINE II Sterox EZ-stimulatieleads	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor FINELINE II-leads	6220, 6221	MR voorwaardelijk
INGEVITY MRI-stimulatieleads (fixatie d.m.v. tines)	7731, 7732, 7735, 7736	MR voorwaardelijk
INGEVITY MRI-stimulatieleads (in-/uitdraaibare fixatie)	7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk
INGEVITY + stimulatieleads (in-/uitdraaibare fixatie)	7840, 7841, 7842	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI / INGEVITY+ leads	6402	MR voorwaardelijk
IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk
Leads en accessoires linker ventrikel		
ACUITY X4 (IS4)-stimulatieleads	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR voorwaardelijk
Fixatiemanchet voor ACUITY X4-leads	4603	MR voorwaardelijk
IS4-leadpoortplug	7148	MR voorwaardelijk

GEBRUIKSVOORWAARDEN MRI

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

Cardiologie

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

Uitsluitend een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator en lead(s) met op alle poorten een lead of poortplug vormen een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem. Een MR voorwaardelijke pulsgenerator van een andere fabrikant in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke lead (of omgekeerd) vormt geen MR voorwaardelijk systeem.

2. Pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen
3. RA en RV-leads zijn geprogrammeerd op bipolaire werking of stimulatie uit
4. Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie

5. Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst
6. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem werd uitgevoerd

Een herstelperiode van zes weken zorgt voor genezing en voor de vorming van littekenweefsel, waardoor de invloed van potentiële risico's in verband met MRI-scans zoals verwarming of bewegingen kleiner wordt.

7. Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extenders, Leads of pulsgenerators

Er is geen verlaging van de risico's in verband met MRI-scans aangetoond wanneer andere hartimplantaten of accessoires, zoals leadadapters, extenders of achtergelaten Leads of pulsgenerators aanwezig zijn.

8. RA en RV -stimulatierempel $\leq 2,0$ V bij gestimuleerde Leads voor stimulatieafhankelijke patiënten

9. Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem

Er is geen verlaging van de risico's in verband met MRI-scans aangetoond wanneer de lead en/of de integriteit van het pulsgenerator-leadsysteem zijn aangetast.

Radiologie

1. Horizontaal, ^1H proton, alleen scanners met gesloten tunnel
2. MRI-magneetsterkte van 1,5 T (64 MHz) of 3 T (128 MHz)
3. Spatiale gradiënt niet meer dan 50 T/m (5000 G/cm)
4. beperkingen voor specifieke absorptiefrequentie (SAR):
 - a. Voor alle ImageReady-stimulatiesystemen dient u gedurende de hele actieve scansessie in normale gebruiksmodus op de volgende wijze rekening te houden met de SAR-limieten, ¹
 - Gemiddeld voor hele lichaam: $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg)
 - Hoofd: $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Voor ImageReady-stimulatiesystemen die uitsluitend **INGEVITY MRI** en/of **INGEVITY+**-leads gebruiken (zie "Geschikte combinaties van pulsgenerators en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 Tesla en 3 Tesla" op pagina 1-2), kunnen in de eerstegraads gereguleerde bedieningsmodus² gedurende de hele actieve scansessie de SAR-limieten worden toegepast, zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3e editie:
 - Gemiddeld voor hele lichaam: $\leq 4,0$ W/kg
 - Hoofd: $\leq 3,2$ W/kg
5. Limieten gradiëntveld: Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate) ≤ 200 T/m/s per as
6. Er zijn geen beperkingen voor het positioneren van het stimulatiesysteem in de geïntegreerde body coil van de MRI scanner. Er gelden geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen overal worden geplaatst, behalve direct boven het stimulatiesysteem.
7. De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen
8. De patiënt moet tijdens de MRI-scan worden gecontroleerd door middel van pulsoximetrie en/of electrocardiografie (ECG)

1. zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3e editie:

2.

De respons van het systeem onder andere omstandigheden dan de hierboven weergegeven radiologische omstandigheden is niet onderzocht.

MRI BESCHERMINGSMODUS

In voorbereiding op een MRI-scan moet de pulsgenerator met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus: wijzigt bepaalde pulsgeneratorfuncties om het risico dat gepaard gaat met de blootstelling van het ImageReady MR voorwaardelijke systeem aan een MRI-omgeving te verminderen. Voor een lijst met eigenschappen en functies die in de MRI Beschermingsmodus worden uitgesteld, zie "Algemene informatie MRI Beschermingsmodus" op pagina 2-3.

BASISCONCEPTEN MRI

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

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

Door deze velden worden mogelijk fysische krachten of elektrische spanning gecreëerd die de werking van actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD), zoals een pulsgenerator of lead, kunnen beïnvloeden. Daarom komen alleen patiënten die een MR voorwaardelijk systeem geïmplanteerd hebben gekregen in aanmerking voor een scan. Indien wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden voor MRI, zoals beschreven in deze technische handleiding ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4), blijven de risico's voor patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem die een MRI-scan ondergaan dan ook beperkt volgens de hoogste zorgstandaard van dit moment.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HET MR VOORWAARDELIJK STIMULATIESYSTEEM

Algemeen

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

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-8 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

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

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

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

Overwegingen bij het programmeren

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus worden de bradycardietherapie en de Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) uitgesteld als de Brady mode is geprogrammeerd op Uit. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De Brady mode mag alleen worden geprogrammeerd op Uit tijdens de MRI Beschermingsmodus en de patiënt mag alleen worden gescand als zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van bradycardiebescherming en/of CRT aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat. Het is raadzaam de ingeschakelde programmer in de buurt van de MRI-ruimte paraat te houden voor het geval de patiënt met spoed stimulatie nodig heeft. Bepaalde aandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen om een afhankelijkheid te ontwikkelen voor stimulatie, waaronder maar niet beperkt tot:

- Onderbroken AV-block
- Progressief AV-block
- Trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met linker bundeltak-block, LBBB, of ander type bifasciculair block)

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het programmeren van MRI Beschermingsmodus bij stimulatieafhankelijke patiënten die hoge rechtsatriale en rechtsventriculaire stimulatierempels hebben op de gestimuleerde lead(s) (> 2,0 V). De maximum stimulatieamplitude in MRI Beschermingsmodus is 5,0 V, wat de veiligheidsmarge van de beschikbare stimulatieamplitude kan beperken voor patiënten met hoge stimulatierempels. Een onvoldoende veiligheidsmarge voor de stimulatieamplitude kan verlies van capture tot gevolg hebben.

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

WAARSCHUWING: Als therapie voor bradycardie en/of CRT op Uit is geprogrammeerd voordat u de MRI Beschermingsmodus inschakelt, zal de therapie uitgeschakeld blijven wanneer de MRI Bescherming time-out na de geprogrammeerde tijdsduur is verstreken.

Veiligheidsmodus

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

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

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

Uitzonderingen MRI Zone III

WAARSCHUWING: De Programmer is MR onveilig en moet blijven buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Onder

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

geen enkele omstandigheid mag de Programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI-zones III of IV worden binnengebracht.

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

Vorzorgsmaatregelen

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

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

VOORZICHTIG: De aanwezigheid van een geïmplanteerd stimulatiesysteem kan leiden tot artefacten op de MRI-beelden (zie "De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-10).

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

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

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

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

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

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

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

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

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

MRI SCANPROCEDURE

HOOFDSTUK 2

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- "Patiëntplan" op pagina 2-2
- "Algemene informatie MRI Beschermingsmodus" op pagina 2-3
- "Activiteiten vóór het scannen" op pagina 2-3
- "Na de scan" op pagina 2-10

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

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

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-8 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

PATIËNTPLAN

Hieronder wordt een voorbeeld gegeven van een stappenplan voor een patiënt met een ImageReady-stimulatiesysteem die een MRI-scan moet ondergaan.

1. MRI wordt door specialist (bijvoorbeeld orthopedist of oncoloog) aan patiënt geadviseerd.
2. Patiënt, specialist of radioloog neemt contact op met elektrofysioloog/cardioloog die het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem van de patiënt beheert.
3. De elektrofysiologie/cardiologie gezondheidszorgprofessional beoordeelt of de patiënt voldoet aan de voorwaarden voor een scan, conform de informatie in deze technische handleiding¹ En verzekert de communicatie van de geschiktheid van de patiënt naar de gezondheidszorgprofessionals die betrokken zijn bij het uitvoeren van de MRI-scan.
4. Het modelnummer van elke geïmplanteerde Lead wordt geïdentificeerd waarna deze informatie wordt doorgegeven aan de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan om de radiologische gebruiksomstandigheden te bepalen.
5. Als de patiënt aan de voorwaarden voldoet, wordt de pulsgenerator, zo kort mogelijk voor de scan, met behulp van de programmer in de MRI-Beschermingsmodus gezet. Het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus wordt afgedrukt, toegevoegd aan het dossier van de patiënt en beschikbaar gesteld aan het radiologiepersoneel. Het rapport bevat een overzicht van de instellingen en details van de MRI Beschermingsmodus. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken in het rapport opgenomen.

Zie "De pulsgenerator programmeren voor een scan" op pagina 2-3 voor een gedetailleerdere beschrijving van de programmeer- en scanprocedures.

6. De radioloog controleert het dossier en/of het afgedrukte rapport van de patiënt. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, controleert de radioloog of er nog voldoende tijd over is om de scan te voltooien.
7. Patiënt ondergaat de scan volgens de gebruiksvoorwaarden beschreven in deze technische handleiding.
8. De pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch als de time-outparameter is ingesteld, of handmatig met behulp van de programmer. Mogelijk moet een controletest van het stimulatiesysteem worden uitgevoerd.

1. Het is van belang om de integriteit van het pulsgenerator-Leadsysteem te bevestigen voor het uitvoeren van een MRI-scan. Overweeg om te controleren op bewijs van een gebroken Lead of een beschadigde integriteit van het pulsgenerator-leadsysteem door het bekijken van de meest recente waarden van de Leadimpedantie en naar een geschiedenis van ruis op EGM's. Bekijk de dagelijkse metingen op het scherm met een overzicht van de status van de Leads om de stabiliteit in de tijd van de stimulatie-impedantie, stimulatiedrempel en intrinsieke amplitudewaarden te verifiëren.

ALGEMENE INFORMATIE MRI BESCHERMINGSMODUS

Opties voor stimulatie in MRI Beschermingsmodus omvatten asynchrone stimulatie (DOO, AOO, VOO) of geen stimulatie (Uit). De standaard Stimulatiemodus in de MRI Beschermingsmodus wordt bepaald aan de hand van de geprogrammeerde Stimulatiemodus vóór inschakeling van de MRI Beschermingsmodus. Als de MRI Beschermingsmodus bijvoorbeeld wordt ingeschakeld vanuit DDD(R), is DOO de Stimulatiemodus. Vervolgens kan elk van de andere stimulatiemodi worden geselecteerd. Als MRI Bescherming in Brady mode is geprogrammeerd op Uit, krijgt de patiënt pas weer therapie toegediend als de MRI Beschermingsmodus wordt afgesloten. Uit mag alleen worden gebruikt als is vastgesteld dat de klinische toestand van de patiënt het toelaat om geen stimulatie te ontvangen gedurende de periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, inclusief de scanperiode.

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

- PaceSafe
- Cardiale detectie
- Dagelijkse metingen (leadimpedantie, intrinsieke amplitude, stimulatiedrempel)
- Bewegings- en ademhalingsensoren
- Magneetdetectie
- RF-telemetrie
- Monitoring batterijspanning

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

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

OPMERKING: Vierentwintig uur in de MRI Beschermingsmodus (met stimulatie aan) zorgt voor een verkorting van de levensduur van de pulsgenerator van circa 5 dagen (pacemaker) of 7 dagen (CRT-P).

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

ACTIVITEITEN VÓÓR HET SCANNEN

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

1. Bereid de pulsgenerator voor op de scan door deze in de MRI Beschermingsmodus te programmeren ("De pulsgenerator programmeren voor een scan" op pagina 2-3)
2. Controleer de instellingen en configuraties van de MRI-scanner ("De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren" op pagina 2-9)
3. Bereid de patiënt voor op de scan ("De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-10)

De pulsgenerator programmeren voor een scan

Programmeer de pulsgenerator met behulp van de programmer naar MRI Beschermingsmodus.

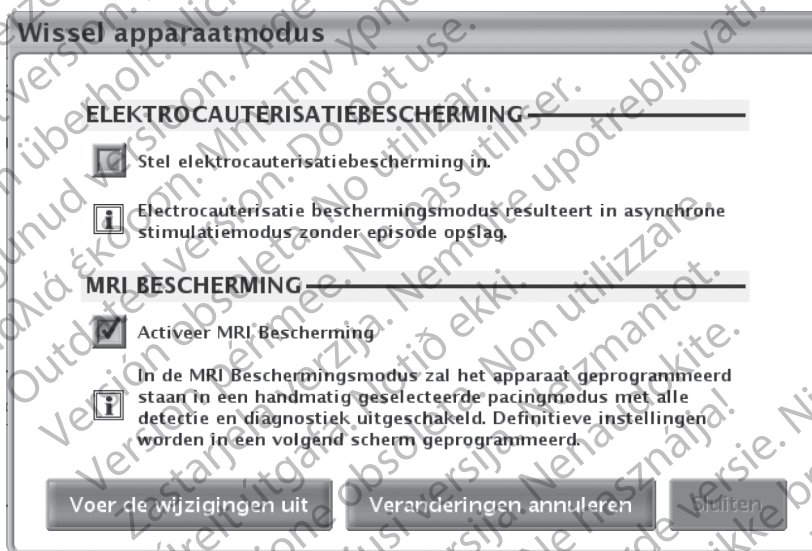
OPMERKING: Raadpleeg "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem" op pagina 1-6 voor een volledige lijst met MRI-gerelateerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u toegang tot de programmeerkop blijft houden, aangezien telemetrie via de kop nodig is om in de MRI Beschermingsmodus te komen.

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

Druk voorafgaand aan de start van het programmeren het rapport van de apparaatinstellingen af als referentie voor het kiezen van de Brady-instellingen in MRI Beschermingsmodus.

Schakel met de knop Apparaatmodus op het hoofdscherm de MRI Beschermingsmodus in. Het dialoogvenster Apparaatmodus Wijzigen wordt weergegeven (Figuur 2-1 Het dialoogvenster Wissel apparaatmodus op pagina 2-4).




Figuur 2-1. Het dialoogvenster Wissel apparaatmodus

Selecteer de knop Activeren MRI Bescherming en kies dan Voer de wijzigingen uit om verder te gaan met het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.


Het scherm MRI Beschermingschecklist wordt weergegeven (Figuur 2-2 MRI Beschermingschecklist op pagina 2-5). In de checklist wordt een samenvatting gegeven van de voorwaarden waaraan de patiënt tijdens het scannen moet voldoen om in aanmerking te komen voor een MR-voorwaardelijke scan. Voorafgaand aan elke scan is het nodig de controle opnieuw uit te voeren om uit te sluiten dat er na de oorspronkelijke implantatie van de pulsgenerator/het systeem of de vorige MRI-scan wijzigingen zijn opgetreden in het systeem of bij de patiënt.

MRI Beschermings Checklist

 Dit systeem is aangemerkt als MR voorwaardelijk conform de voorwaarden in de Technische gids MRI van het stimulatiesysteem. Lees deze voorwaarden en de overzichtslijst hieronder door, alvorens verder te gaan.

Apparaat Checklist:

- Er is een ImageReady MR voorwaardelijk systeem bij de patiënt geïmplant.
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig.
- Pulsgenerator is in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.
- Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur.
- Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst.
- Er zijn ten minste zes weken verstreken sinds de implantatie en/of chirurgische wijziging.
- Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem.
- RA en RV stimulatieleads zijn bipolair geprogrammeerd.
- Juiste monitoring van de patiënt tijdens de scan is vereist.

 Het negeren van de opgegeven voorwaarden kan leiden tot ernstig letsel bij of het overlijden van de patiënt.

Figuur 2-2. MRI Beschermingschecklist


Indien wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden zoals beschreven in deze handleiding, selecteert u de knop Doorgaan met MRI Bescherming. Hierop verschijnt het scherm Programmeer MRI Bescherming (Figuur 2-3 Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming op pagina 2-5).

Als niet wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden, selecteert u de knop Annuleren om terug te keren naar de normale systeemmodus en gaat u niet verder met de MRI-scan (de patiënt zal geen MRI-scan ondergaan).

Programmeer MRI Bescherming

Selecteer Brady mode en controleer de stimulatieparameters. Druk op 'Programmeer MRI Bescherming' om het apparaat te programmeren.

Brady mode	<input type="button" value="DOO"/>
Basisfrequentie	<input type="text" value="65"/> min ⁻¹
Ventriculaire stimulatiekamer	<input type="text" value="BiV"/>
<input checked="" type="radio"/> A Amplitude	<input type="text" value="5,0"/> V @ 1,0 ms
<input checked="" type="radio"/> RV Amplitude	<input type="text" value="5,0"/> V @ 1,0 ms
<input checked="" type="radio"/> LV Amplitude	<input type="text" value="3,5"/> V @ <input type="text" value="0,4"/> ms
MRI Bescherming time-out	<input type="text" value="24"/> u

 Plaats de telemetriekop boven het apparaat om de MRI Bescherming te programmeren.

Figuur 2-3. Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming

De standaard Stimulatiemodus in de MRI Beschermingsmodus wordt bepaald aan de hand van de geprogrammeerde Stimulatiemodus vóór inschakeling van de MRI Beschermingsmodus. De stimulatiemodus kan worden ingesteld op asynchrone stimulatie (DOO, AOO, VOO) of geen stimulatie (Uit).

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus worden de bradycardietherapie en de Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) uitgesteld als de Brady mode is geprogrammeerd op Uit. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De Brady mode mag alleen worden geprogrammeerd op Uit tijdens de MRI Beschermingsmodus en de patiënt mag alleen worden gescand als zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van bradycardiëbescherming en/of CRT aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat. Het is raadzaam de ingeschakelde programmer in de buurt van de MRI-ruimte paraat te houden voor het geval de patiënt met spoed stimulatie nodig heeft. Bepaalde aandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen om een afhankelijkheid te ontwikkelen voor stimulatie, waaronder maar niet beperkt tot:

- Onderbroken AV-block

- Progressief AV-block
- Trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met linker bundeltak-block, LBBB, of ander type bifasciculair block)

Indien een asynchrone stimulatiemodus wordt geselecteerd, programmeert u de volgende parameters.

- De basisfrequentie is standaard ingesteld op 20 min⁻¹ boven de normale modus LRL (programmeerbaar in normale toenamen tot een maximale waarde van 100 min⁻¹)

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

- De atriale en rechtsventriculaire amplitude zijn standaard ingesteld op 5,0 V (programmeerbaar in normale toenamen van 2,0 V tot 5,0 V en een vaste pulsduur van 1,0 ms)

OPMERKING: Programmeren van de stimulatie-amplitude onder de 5,0 V is mogelijk in het geval van extracardiale stimulatie (bijv. diafragmastimulatie).

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het programmeren van MRI Beschermingsmodus bij stimulatieafhankelijke patiënten die hoge rechtsatriale en rechtsventriculaire stimulatierempels hebben op de gestimuleerde lead(s) (> 2,0 V). De maximum stimulatieamplitude in MRI Beschermingsmodus is 5,0 V, wat de veiligheidsmarge van de beschikbare stimulatieamplitude kan beperken voor patiënten met hoge stimulatierempels. Een onvoldoende veiligheidsmarge voor de stimulatieamplitude kan verlies van capture tot gevolg hebben.

OPMERKING: In CRT-P apparaten kan de RA stimulatiepuls in MRI beschermingsmodus sneller uitdoven dan in normale modus indien alle 3 kamers (RA, RV en LV) gelijktijdig worden gestimuleerd. Er wordt een stimulatie-amplitude van 5,0 V aanbevolen om RA capture te garanderen.

- De linksventriculaire amplitude is standaard de normale Brady waarde wanneer deze in het bereik ligt van 2,0 t/m 5,0 V (programmeerbaar in normale toenamen van 2,0 V tot 5,0 V) en een pulsduur die standaard de normale Brady instelling is (programmeerbaar in normale toenamen van 0,1 ms tot 2,0 ms)

OPMERKING: Indien de normale Brady waarde buiten het bereik van 2,0 V tot 5,0 V ligt, wordt de waarde van de MRI amplitude ingesteld op de meest nabij gelegen zijde van het bereik. Indien bijvoorbeeld de normale Bradywaarde 1,0 V is, dan wordt de MRI-waarde ingesteld op 2,0 V.

OPMERKING: In MRI Beschermingsmodus is de minimum toegestane stimulatieamplitude 2,0 V. Patiënten met apparaten die nominaal zijn geprogrammeerd met een LV stimulatieamplitude van minder dan 2,0 V kunnen extracardiale stimulatie of phrenicus-zenuwstimulatie ervaren in MRI Beschermingsmodus als gevolg van de toegenomen LV stimulatieamplitude. Indien de patiënt geen LV stimulatie nodig heeft, overweeg dan de MRI Bescherming van de Ventriculaire stimulatiekamer te programmeren op RV en de tijd te minimaliseren in MRI Beschermingsmodus.

Instellen MRI bescherming time-out (nominaal ingesteld op 24 uur, met programmeerbare waarden Uit, 3, 6, 9, 12, 24 en 48 uur). Met de time-out functie in de MRI Beschermingsmodus kan de gebruiker kiezen hoe lang de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus zal blijven. Controleer of de klok van de programmer op de juiste tijd en datum is ingesteld om te kunnen garanderen dat de getoonde vervaltijd (die wordt weergegeven op het scherm en op het afgedrukte Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus) nauwkeurig is. Wanneer de geprogrammeerde tijd is verstreken, schakelt de pulsgenerator automatisch vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de eerder geprogrammeerde instellingen.

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

OPMERKING: Elke opvolgende sessie die wordt gestart met telemetrie terwijl het apparaat nog steeds in de MRI Beschermingsmodus staat, leidt tot een reset van de time-outfunctie naar het begin van de aankomende geselecteerde tijdsperiode.

Programmeer MRI Bescherming

Selecteer Brady mode en controleer de stimulatieparameters. Druk op 'Programmeer MRI Bescherming' om het apparaat te programmeren.

Brady mode	DOO
Basisfrequentie	65 min ⁻¹
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV
● A Amplitude	5,0 V @ 1,0 ms
■ RV Amplitude	5,0 V @ 1,0 ms
◆ LV Amplitude	3,5 V @ 0,4 ms
MRI Bescherming time-out	24 u

Plaats de telemetriekop boven het apparaat om de MRI Bescherming te programmeren.

Programmeer MRI Bescherming **Annuleren**

Figuur 2-4. Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming

Selecteer de knop Programmeer MRI Bescherming. Het scherm MRI Bescherming geprogrammeerd verschijnt wanneer het apparaat met succes in de MRI Beschermingsmodus op de aangegeven instellingen is geprogrammeerd (Figuur 2-5 Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd op pagina 2-7). Ga niet verder met de scan totdat het scherm MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd is verschenen ter bevestiging dat het apparaat in de MRI Beschermingsmodus staat.

OPMERKING: Het is noodzakelijk de programmeerkop te gebruiken om het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus te kunnen voltooien. Houd de programmeerkop op zijn plaats totdat u de bevestiging krijgt dat de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd.

MRI Bescherming geprogrammeerd

MRI Bescherming is met de volgende instellingen geprogrammeerd:

Brady mode	DOO
LRL	65 min ⁻¹
AV-interval	100 ms
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV
● A Amplitude	5,0 V @ 1,0 ms
■ RV Amplitude	5,0 V @ 1,0 ms
◆ LV Amplitude	3,5 V @ 0,4 ms
LV offset	0 ms
MRI Bescherming time-out	24 u
Geplande beëindiginstijd	26 Sep 2017 08:05

De MRI Bescherming time-out wordt geset bij elke nieuwe sessie.
Druk op Einde sessie om het apparaat in de MRI Beschermingsmodus te houden.
Druk op MRI Bescherming afsluiten om het apparaat buiten de MRI Beschermingsmodus te programmeren.

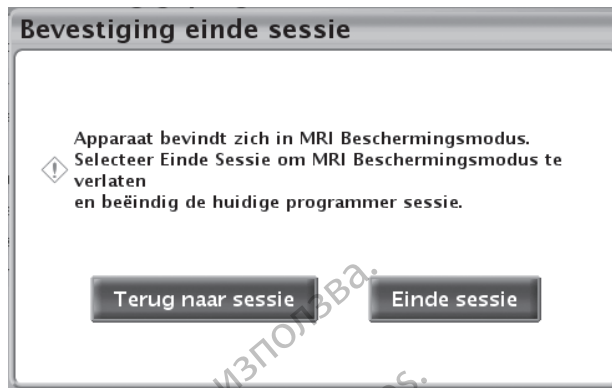
MRI Bescherming afsluiten **Print instellingen** **Einde sessie**

Figuur 2-5. Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd

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

Het afgedrukte rapport kan bij het dossier van de patiënt worden gevoegd en kan worden gebruikt door het radiologiepersoneel, bijvoorbeeld om te controleren of er voldoende tijd over is om een MRI-scan uit te voeren. In Figuur D-1 Voorbeeld rapportuitdraai MRI Beschermingsinstellingen met time-out ingesteld op 24 uren (bladzijde 1-2) op pagina D-1 en Figuur D-2 Voorbeeld Instellingen Rapport MRI Bescherming met MRI Beschermings Checklist (bladzijde 3-5) (vervolg.) op pagina D-2 wordt een voorbeeld getoond van een instellingenrapport en van een uitdraai van een checklist.

Selecteer de knop Einde sessie om de huidige programmersessie te beëindigen, terwijl de MRI Beschermingsmodus in de pulsgenerator actief blijft (Figuur 2-6 Dialoogvenster Bevestiging einde sessie op pagina 2-8).



Figuur 2-6. Dialoogvenster Bevestiging einde sessie

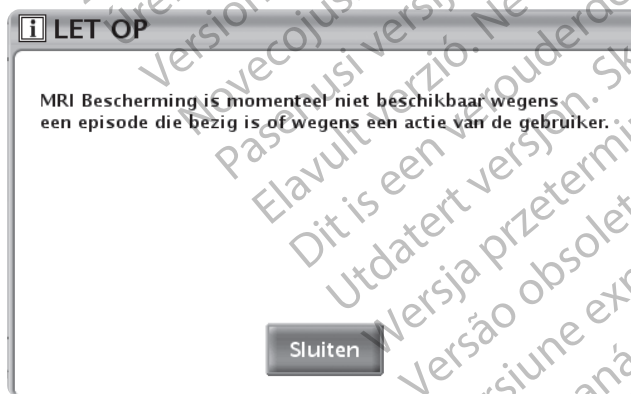
Zorg ervoor dat de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan de modelnummers van de geïmplanteerde pulsgenerator en lead(s) hebben ontvangen.

Gebruiksvoorwaarden die worden gecontroleerd tijdens het Programmeren

Bepaalde omstandigheden voorkomen het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus. Deze bestaan uit:

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

Als een of meer van deze omstandigheden zich voordoen, verschijnt er een dialoogvenster waarin de omstandigheid wordt beschreven en kan de MRI Beschermingsmodus niet worden ingeschakeld. Voor een voorbeeld, zie Figuur 2-7 Waarschuwingstekst Episode in uitvoering op pagina 2-8.



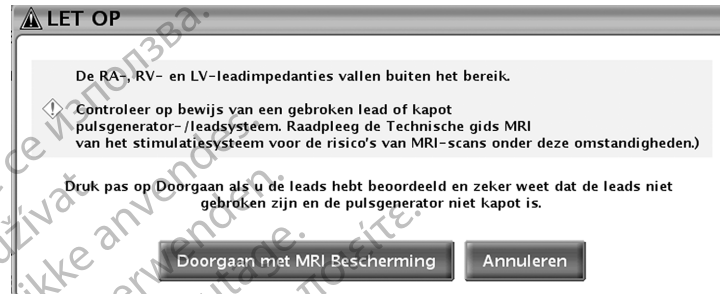
Figuur 2-7. Waarschuwingstekst Episode in uitvoering

Naast bovengenoemde voorwaarden die het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus verhinderen, zal de programmer voorafgaand aan het starten van de MRI Beschermingsmodus het volgende controleren.

1. Leadimpedantie

Door het verzoek van de gebruiker om de MRI Beschermingsmodus in te schakelen, wordt er in alle kamers een leadimpedantietest getriggerd. Als de verkregen testwaarden voor leadimpedantie zich buiten het geprogrammeerde normale bereik bevinden, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest

om door te gaan, een dialoogvenster op de programmer met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen. In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus. Het dialoogvenster dat verschijnt bij een leadimpedantiewaarde die zich buiten het bereik bevindt, wordt getoond in Figuur 2-8 Waarschuwingstekst Leadimpedantie buiten bereik op pagina 2-9.



Figuur 2-8. Waarschuwingstekst Leadimpedantie buiten bereik

2. Tijd na implantatie

De programmer bepaalt ook de tijd sinds implantatie op basis van de datum en tijd waarop de pulsgenerator uit de Opslagmodus werd gehaald.

OPMERKING: Deze bepaling kan onnauwkeurig zijn als de klok van de programmer niet op de juiste tijd en datum is ingesteld.

Als de berekende tijd na het verlaten van de opslagmodus minder dan 6 weken bedraagt, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest om door te gaan, een dialoogvenster op de programmer met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen. In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.

3. Stimulatiedrempel

Indien de meest recent opgenomen metingen van de RA- en RV-stimulatiedrempels hoger zijn dan 2,0 V, verschijnt er een dialoogvenster op de programmer met het advies om extra voorzichtig te zijn bij stimulatieafhankelijke patiënten. In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.

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

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het programmeren van MRI Beschermingsmodus bij stimulatieafhankelijke patiënten die hoge rechtsatriale en rechtsventriculaire stimulatiedrempels hebben op de gestimuleerde lead(s) (> 2,0 V). De maximum stimulatieamplitude in MRI Beschermingsmodus is 5,0 V, wat de veiligheidsmarge van de beschikbare stimulatieamplitude kan beperken voor patiënten met hoge stimulatiedrempels. Een onvoldoende veiligheidsmarge voor de stimulatieamplitude kan verlies van capture tot gevolg hebben.

De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren

Zorg ervoor dat de MRI-scanapparatuur voldoet aan de "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4. Zie voor een volledige lijst van de modelnummers van de systeemonderdelen van het MR voorwaardelijk

stimulatiesysteem Tabel 1-3 Systeemconfiguratie voor 1,5 T op pagina 1-3 en Tabel 1-4 Systeemconfiguratie voor 3 T op pagina 1-4.

De patiënt op de scan voorbereiden

Als de time-outfunctie van de MRI Beschermingsmodus wordt gebruikt, moet u de tijd noteren waarop het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus door de pulsgenerator staat ingepland. Zie Figuur D-1 Voorbeeld rapportuitdraai MRI Beschermingsinstellingen met time-out ingesteld op 24 uren (bladzijde 1-2) op pagina D-1.

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

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

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

Houd rekening met een vervormd beeld bij het plannen van een MRI-scan en bij het interpreteren van MRI-beelden die zijn gemaakt nabij de pulsgenerator en/of leads. Artefacten kunnen bestaan uit een ruimtelijke vervorming buiten de grenzen van het zichtbare artefact. In niet-klinische testen van 1,5 T en 3 T strekte het maximale beeldartefact geassocieerd met elke ImageReady stimulatiesysteem pulsgenerator ongeveer 7,9 cm radiaal uit vanaf het apparaat tijdens het testen met spinecho-sequentie in een 3 T MRI-systeem en strekte het maximale beeldartefact geassocieerd met elke ImageReady stimulatiesysteem-lead 0,9 cm uit vanaf het apparaat tijdens het testen met gradiëntechno-sequentie in een 3 T MRI-systeem.

NA DE SCAN

1. MRI Bescherming afsluiten

MRI Beschermingsmodus kan zowel automatisch of handmatig worden afgesloten. Stoppen gebeurt automatisch nadat het geprogrammeerde aantal uren is verstreken. Er kan altijd handmatig met behulp van de programmer worden afgesloten (zie Handmatig afsluiten van de MRI Beschermingsmodus).

Voor ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI en ACCOLADE MRI apparaten wordt bij het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus een overzichtsrapport van de MRI opgeslagen als een MRI-episode die als een episodierapport kan worden afgedrukt. In Figuur D-3 Voorbeeld uitdraai opgeslagen event op pagina D-3 wordt een voorbeeld van een rapportuitdraai getoond. De MRI Beschermingsepisode kan ook worden geopend en bekeken via het Aritmie-logboek. De MRI-episode kan ook worden bekeken in het Aritmie-logboek, via patiëntmonitoring op afstand (indien beschikbaar).

De MRI Beschermingsmodus afsluiten met time-out (automatisch)

Als de time-outparameter voor de MRI Beschermingsmodus op een andere waarde is geprogrammeerd dan Uit, zal de MRI Beschermingsmodus na het geselecteerde aantal uren automatisch door de pulsgenerator worden afgesloten, waarna het systeem wordt teruggezet in de eerder geprogrammeerde instellingen.

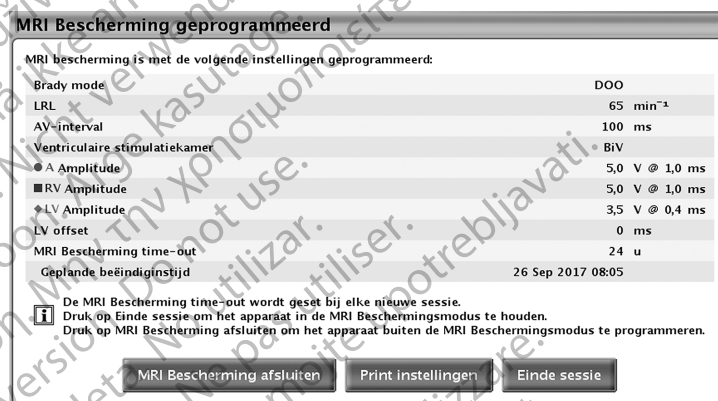
De MRI Beschermingsmodus handmatig afsluiten

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

Laat de pulsgenerator na de scan niet langer in de MRI Beschermingsmodus staan dan noodzakelijk. Om de MRI Beschermingsmodus handmatig af te sluiten, voert u de volgende stappen uit:

- Lees met behulp van de programmeerkop de pulsgenerator uit (RF-telemetrie is geblokkeerd in de MRI Beschermingsmodus).
- Selecteer de knop MRI Beschermingsmodus verlaten in het scherm MRI Bescherming geprogrammeerd (Figuur 2-9 Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd op pagina 2-11).

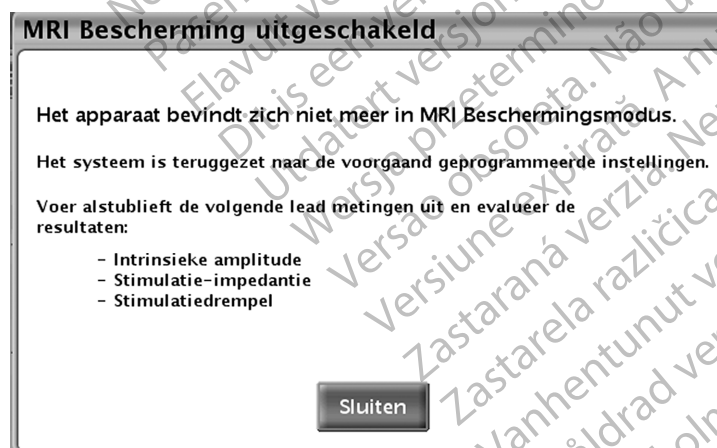
OPMERKING: Indien nodig kan STAT PACE of THERAPIE AFBREKEN ook worden gebruikt om MRI Beschermingsmodus af te sluiten. Met STAT PACE worden de STAT PACE-stimulatieparameters geïnitieerd (zie de Referentiegid bij de betreffende pulsgenerator voor meer informatie over STAT PACE).



Figuur 2-9. Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd

2. Apparaat beoordelen

Na afsluitend van de MRI Beschermingsmodus kan de elektrofysiologie/cardiologie HCP er voor kiezen om de systeemintegriteit te testen door het uitvoeren van leadimpedantie-, stimulatierempel- en intrinsieke amplitudetesten. Nadat de gebruiker de MRI Beschermingsmodus heeft geannuleerd, verschijnt automatisch het scherm Lead-tests in het programmerscherm met de melding de volgende Lead-tests uit te voeren (Figuur 2-10 Dialoogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld op pagina 2-11).



Figuur 2-10. Dialoogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld

Het is raadzaam na afloop van de tests alle patiëntgegevens op te slaan met de programmer.

Zodra de MRI Beschermingsmodus is afgesloten, worden alle parameters direct hersteld tot de waarden van vóór de MRI Beschermingsmodus, met uitzondering van twee gevallen:

- PaceSafe Automatische Capture (RVAC)
- Minuutvolume (MV)

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

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

CARDIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY-STIMULATIESYSTEEM

BIJLAGE A

Deze bijlage dient als handig naslagwerk. Voor de volledige lijst met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en de volledige gebruiksaanwijzing bij het ImageReady-stimulatiesysteem verwijzen we u naar de andere secties in deze technische handleiding.

Gebruiksvoorwaarden - Cardiologie

Er moet voldaan worden aan de volgende gebruiksvoorwaarden om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een ImageReady-stimulatiesysteem

- De patiënt heeft een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem geïmplanteerd gekregen (zie "ImageReady stimulatiesysteemonderdelen voor 1,5 T en 3 T" op pagina C-1)
- Pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen
- RA en RV-leads zijn geprogrammeerd op bipolaire werking of stimulatie uit
- Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie
- Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst
- Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem werd uitgevoerd
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extenders, Leads of pulsgenerators
- RA en RV -stimulatierempel $\leq 2,0$ V bij gestimuleerde Leads voor stimulatieafhankelijke patiënten
- Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadstelsel

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

Scanprocedure

Vóór de scan

1. Zorg ervoor dat de patiënt aan alle gebruiksvoorwaarden voor het ondergaan van een MRI-scan voldoet (zie linker kolom).
2. Zorg ervoor dat de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan de modelnummers van de geïmplanteerde pulsgenerator en lead(s) hebben ontvangen.
3. Programmeer de pulsgenerator zo snel mogelijk na de start van de scan in de MRI Beschermingsmodus.
4. Druk het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus af, voeg het toe aan het dossier van de patiënt en stel het beschikbaar aan het radiologiepersoneel.
- Het rapport bevat een overzicht van de instellingen en details van de MRI Beschermingsmodus. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken in het rapport opgenomen

Tijdens de scan

5. Zorg dat de patiënt tijdens de MRI-scan wordt gecontroleerd door middel van pulsoximetrie en/of elektrocardiografie (ECG), met backup therapie beschikbaar.

Na de scan

6. Zorg dat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch als de time-outparameter is ingesteld, of handmatig met behulp van de programmer. Mogelijk moet een cardiologie HCP een controletest van het stimulatiesysteem uitvoeren na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus.

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

RADIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY-STIMULATIESYSTEEM

BIJLAGE B

Deze bijlage dient als handig naslagwerk. Voor de volledige lijst met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en de volledige gebruiksaanwijzing bij het ImageReady-stimulatiesysteem verwijzen we u naar de andere secties in deze technische handleiding.

Gebruiksvoorwaarden - Radiologie

Er moet voldaan worden aan de volgende gebruiksvoorwaarden om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een ImageReady-stimulatiesysteem.

- Horizontaal, 1H proton, alleen scanners met gesloten tunnel
- MRI-magneetsterkte van 1,5 T (64 MHz) of 3 T (128 MHz)
- Spatiale gradiënt niet meer dan 50 T/m (5000 G/cm)
- Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR):
 - Bij alle ImageReady-stimulatiesystemen dient u in normale gebruiksmodus^a gedurende de hele actieve scansessie op de volgende wijze rekening te houden met de SAR-limieten:
 - Gemiddeld voor hele lichaam: $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg)
 - Hoofd: $\leq 3,2$ W/kg
 - Bij ImageReady-stimulatiesystemen die uitsluitend INGEVITY MRI en/of INGEVITY+ Leads gebruiken (zie "Geschikte combinaties van pulsgenerators en leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 Tesla en 3 Tesla" op pagina 1-2), kunnen SAR-grenzen tot aan de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus^b gedurende de hele actieve scansessie als volgt worden gebruikt:
 - Gemiddeld voor hele lichaam: $\leq 4,0$ W/kg
 - Hoofd: $\leq 3,2$ W/kg
- Limieten gradiëntveld: Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate) ≤ 200 T/m/s per as
- Er zijn geen beperkingen voor het plaatsen van het stimulatiesysteem in de geïntegreerde body coil van de MRI-scanner. Er gelden geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen overal worden geplaatst, behalve direct boven het stimulatiesysteem.
- De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen
- De patiënt moet tijdens de MRI-scan worden gecontroleerd door middel van pulsoximetrie en/of elektrocardiografie (ecg)

a. Zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3e editie.

b. Zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3e editie.

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

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

WAARSCHUWING: De Programmer is MR onveilig en moet blijven buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Onder

Scanprocedure

Vóór de scan

1. Verzeker u ervan dat cardiologie de patiënt heeft vrijgegeven voor geschiktheid voor scannen onder de cardiologie MRI-gebruiksvoorwaarden (zie "Cardiologische checklist voor het ImageReady stimulatiesysteem" op pagina A-1) en de modelnummers van de pulsgenerator en Lead(s) geïmplanteerd in de patiënt heeft verstrekt.
2. Zorg ervoor dat de patiënt aan alle radiologie gebruiksvoorwaarden voor het ondergaan van een MRI-scan voldoet (zie linker kolom).
3. Raadpleeg het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus om te controleren of het apparaat van de patiënt in de MRI Beschermingsmodus staat. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken, in het rapport opgenomen. **Controleer of er voldoende tijd over is om de scan te voltooien.**

Tijdens de scan

4. Zorg dat de patiënt tijdens de MRI-scan wordt gecontroleerd door middel van pulsoximetrie en/of elektrocardiografie (ecg), met back-uptherapie beschikbaar.

Na de scan

5. Zorg dat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch als de time-outparameter is ingesteld, of handmatig met behulp van de programmer. Mogelijk moet een cardiologie HCP een controletest van het stimulatiesysteem uitvoeren na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

geen enkele omstandigheid mag de Programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI-zones III of IV worden binnengebracht.

VOORZICHTIG: De aanwezigheid van een geïmplanteerd stimulatiesysteem kan leiden tot artefacten op de MRI-beelden.

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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

IMAGEREADY STIMULATIESYSTEEMONDERDELEN VOOR 1,5 T EN 3 T

BIJLAGE C

Een ImageReady-stimulatiesysteem kan alleen worden gevormd door een specifieke combinatie van pulsgenerators en leads. Raadpleeg de onderstaande tabellen om te bepalen welke combinaties geschikt zijn voor gebruik met **1,5 T** of **3 T-scanners**.

Tabel C-1. Geschikte combinaties van pacemaker pulsgenerators en Leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T en 3 T

	Uitsluitend INGEVITY MRI / INGEVITY+ Leads	Uitsluitend FINELINE II Leads	Combinatie van één INGEVITY MRI / INGEVITY+ Lead en één FINELINE II Lead
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan. <i>Normale gebruiksmodus of eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus.</i>	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>	Alleen 1,5 T scanner. 3 T scanner niet toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROPONENT MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan. <i>Normale gebruiksmodus of eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus.</i>	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>

Tabel C-2. Geschikte combinaties van CRT-P pulsgenerators en Leads voor gebruik in een omgeving met 1,5 T en 3 T

	Combinatie van een ACUIITY X4 Lead met INGEVITY MRI / INGEVITY+ Lead(s)	Combinatie van een ACUIITY X4 Lead met FINELINE II Lead (s)	Combinatie van een ACUIITY X4 Lead met één INGEVITY MRI / INGEVITY+ Lead en één FINELINE II Lead
VALITUDE X4-pulsgenerator VISIONIST X4-pulsgenerator	Zowel 1,5 T als 3 T scanner toegestaan. <i>Uitsluitend normale gebruiksmodus.</i>		

Tabel C-3. ImageReady MR voorwaardelijk-stimulatiesysteemonderdelen voor 1,5 T en 3 T

Component	Modelnummer(s)	MR-status	Geschikte combinaties	
Pacemaker pulsgenerators				
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR voorwaardelijk	Zie voor geschikte combinaties voor 1,5 T en 3 T de bovenstaande tabellen.	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR voorwaardelijk		
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR voorwaardelijk		
FORMIO MRI	J279	MR voorwaardelijk		
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR voorwaardelijk		
PROPONENT MRI	L210, L211, L231	MR voorwaardelijk		
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR voorwaardelijk		
CRT-P pulsgenerators				
VALITUDE X4	U128	MR voorwaardelijk		
VISIONIST X4	U228	MR voorwaardelijk		
Leads en accessoires				
Rechtsatriale en rechtsventriculaire Leads en accessoires				
FINELINE II Sterox-stimulatieleads	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR voorwaardelijk		
FINELINE II Sterox EZ-stimulatieleads	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR voorwaardelijk		

Tabel C-3. ImageReady MR voorwaardelijk-stimulatiesysteemonderdelen voor 1,5 T en 3 T (vervolg)

Component	Modelnummer(s)	MR-status	Geschikte combinaties
Fixatiemanchet voor FINELINE II-leads	6220, 6221	MR voorwaardelijk	
INGEVITY MRI-stimulatieleads (fixatie d.m.v. tines)	7731, 7732, 7735, 7736	MR voorwaardelijk	
INGEVITY MRI-stimulatieleads (in-/uitdraaibare fixatie)	7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk	
INGEVITY + stimulatieleads (in-/uitdraaibare fixatie)	7840, 7841, 7842	MR voorwaardelijk	
Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI / INGEVITY+ leads	6402	MR voorwaardelijk	
IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk	
Leads en accessoires linker ventrikel			
ACUITY X4 (IS4)-stimulatieleads	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR voorwaardelijk	
Fixatiemanchet voor ACUITY X4-leads	4603	MR voorwaardelijk	
IS4-leadpoortplug	7148	MR voorwaardelijk	

RAPPORTEN VAN DE MR VOORWAARDELIJKE STIMULATIEPROGRAMMER

BIJLAGE D

MRI Bescherming is actief		
MRI Bescherming starttijd	11 Jan 2018 14:00	①
MRI Bescherming time-out	(24 u)	←
Geplande beëindigingstijd	12 Jan 2018 (14:01)	← ②
<p>▲ De patiënt dient uit de MRI scanner te zijn voor de geplande beëindigingstijd.</p>		
Instellingen Tijdens MRI Bescherming		
Parameter	Vorige Waarde	MRI Beschermingswaarde
Brady mode	DDD	DOO
Basisfrequentie	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV-int.	180 - 180 ms	100 ms
Page 1 of 5		
Instellingen Tijdens MRI Bescherming (vervolg)		
Parameter	Vorige Waarde	MRI Beschermingswaarde
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV	BiV
Stimulatie-output		
Atriaal	Trend 3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Rechtsventriculair	Trend 3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Linksventriculair	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms
LV offset	0 ms	0 ms
De volgende features zijn uitgeschakeld tijdens MRI Bescherming:		
Ventriculaire Tachy EGM opslag		
RA Automatische drempel		
RV automatische drempel		
Dagelijkse metingen		
Magneetdetectie		
RF Telemetrie		
Page 2 of 5		

[1] Als de MRI Bescherming time-out wordt weergegeven als 'Uit', zal de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus blijven, totdat deze handmatig wordt hergeprogrammeerd. [2] Er wordt een vierentwintig uren tijdsaanduiding gebruikt.

Figuur D-1. Voorbeeld rapportuitdraai MRI Beschermingsinstellingen met time-out ingesteld op 24 uren (bladzijde 1-2)

Gegevens leads	Pre-MRI Scan Meting	Meting Datum
Atriaal		
Intrinsieke amplitude	3,0 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulatie-impedantie	1000 Ω	11 Jan 2018 14:00
Stimulatierempel	1,5 V @ 0,5 ms	10 Jan 2018 10:10
Rechtsventriculair		
Intrinsieke amplitude	3,1 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulatie-impedantie	1100 Ω	11 Jan 2018 14:00
Stimulatierempel	1,6 V @ 0,6 ms	10 Jan 2018 10:10
Linksventriculair		
Intrinsieke amplitude	3,2 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulatie-impedantie	1200 Ω	11 Jan 2018 14:00
Stimulatierempel	1,7 V @ 0,7 ms	10 Jan 2018 10:10

①

MRI Beschermings Checklist
 Het systeem is aangewezen als MR Voorwaardelijk in overeenstemming met de voorwaarden die in de MRI Technische Handleiding voor Pacemaker Systemen staan. Lees deze voorwaarden en de samenvattingschecklist hieronder voordat u verdergaat.
 Page 3 of 5

MRI Beschermings Checklist (vervolg)

Cardiologische checklist:

- Er is een ImageReady MR voorwaardelijk systeem bij de patiënt geïmplant.
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig.
- Pulsgenerator is in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.
- Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur.
- Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst.
- Er zijn ten minste zes weken verstreken sinds de implantatie en/of chirurgische wijziging.
- Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem.
- RA en RV stimulatieleads zijn bipolair geprogrammeerd.

Radiologische Checklist:

- MRI scanner voldoet aan de criteria vermeld in de MRI Technische Gids voor Pacemaker Systemen.

Page 4 of 5

MRI Beschermings Checklist (vervolg)

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

⚠ Het negeren van de opgegeven voorwaarden kan leiden tot ernstig letsel bij of het overlijden van de patiënt.

Page 5 of 5

[1] De kolom met de meetdatum geeft de datum aan waarop de leads-gegevens werden verzameld, welke voor de datum kan zijn van het rapport van de MRI Beschermingsinstellingen zelf.

Figuur D-2. Voorbeeld Instellingen Rapport MRI Bescherming met MRI Beschermings Checklist (bladzijde 3-5) (vervolg.)

Event MRI-1: 11 Jan 2018 07:51		
Instellingen Tijdens MRI Bescherming		
Brady mode	DOO	
Basisfrequentie	65 min ⁻¹	
AV-int.	100 ms	
Stimulatie-output		
Atriaal	5,0 V @ 1,0 ms	
Ventriculair	5,0 V @ 1,0 ms	
Ventriculaire Tachy EGM opslag	Uit	
MRI Bescherming time-out	24 u	
Lead Data (meest recente metingen voor MRI-scan)		
Atriaal		
Intrinsieke amplitude	3,0 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulatie-impedantie	1000 Ω	11 Jan 2018 07:51
Stimulatierempel	1,5 V @ 0,5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventriculair		
Intrinsieke amplitude	3,1 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulatie-impedantie	1100 Ω	11 Jan 2018 07:51
Stimulatierempel	1,6 V @ 0,6 ms	10 Jan 2018 10:10
MRI Bescherming beëindigingsstatus	Gebruiker afgesloten	
MRI Bescherming beëindigingstijd	11 Jan 2018 07:58	
Einde event 00:06:40		

Voor ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI en ACCOLADE MRI apparaten

Figuur D-3. Voorbeeld uitdraai opgeslagen event

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLEN OP VERPAKKING

BIJLAGE E

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

Tabel E-1. Symbolen op verpakking

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

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

INDEX

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-10
Achtergelaten leads of pulsgeneratoren 1-4
Actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD) 1-6
ACUITY X4 1-2-1-4
Ademminuutvolume 2-12
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-10
Aritmie-logboek 2-10

B

Batterijstatus 2-3
Bedrijfsmodus
 eerste niveau geregeld 1-2
 normaal 1-2
Beknopte referentiegidis C-1
Bipolaire stimulatieconfiguratie 1-4

C

Cardiologische checklist A-1
coils 1-6
Coils
 voor alleen ontvangen 1-5
 voor alleen zenden 1-5
 zenden/ontvangen 1-5
Coils voor alleen ontvangen 1-5
Coils voor alleen zenden 1-5

E

Eerste niveau geregelde bedrijfsmodus 1-2
Eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus 1-5
Elektrocauterisatiemodus 2-3
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-10

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-10

G

Gebroken lead 1-4
Gebruiksmodus
 eerstegraads gereguleerd 1-5
 normaal 1-5
Geschikte combinaties 1-2
Gesloten tunnel 1-5

I

ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem 1-2, 1-4
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-10
INGEVITY MRI 1-2-1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5
Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus 2-2, 2-7
Intrinsieke amplitude 2-3, 2-10-2-11

L

Leadimpedantie 2-3, 2-8, 2-10-2-11
Leads
 ACUITY X4 1-2-1-4
 FINELINE II 1-2-1-4
 INGEVITY MRI 1-2-1-5
 INGEVITY+ 1-2-1-5
Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR) 1-5

M

Magneetsensor 2-8
Modellen voor gebruik met 1,5 T 1-3
Modellen voor gebruik met 3 T 1-4
MRI Bescherming
 handmatig afsluiten 2-7
MRI Beschermingschecklist 2-4
MRI Beschermingsepisode 2-10
MRI Beschermingsmodus 1-4, 1-6, 2-3
 automatisch afsluiten 2-10
 handmatig afsluiten 2-7, 2-10
 omstandigheden die inschakeling belemmeren 2-3, 2-8
 overschakelen naar 2-3
 time-outfunctie 2-3
Time-outfunctie 1-2, 2-2, 2-7, 2-10-2-11
uitgeschakelde eigenschappen en functies 2-3
MRI magneetsterkte
 1,5 Tesla 1-2, 1-6
 3 Tesla 1-2, 1-4, 1-6
MRI-magneetsterkte
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-5
 3 T 1-2
 3 Tesla 1-2, 1-5

N

Normale bedrijfsmodus 1-2
Normale gebruiksmodus 1-5

O

Opslagmodus 2-3, 2-9

P

PaceSafe Automatische Capture 2-12

Positie van de patiënt 1-5, 2-10

Programmeerkop 2-3, 2-7, 2-11

Programmer 1-2

PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-10

Pulse generators

ACCOLADE MRI 1-2

PROPONENT MRI 1-2

Pulsgenerators

ACCOLADE MRI 1-3-1-4

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 1-3-1-4

VALITUDE X4 1-2-1-4

VISIONIST X4 1-2-1-4

VITALIO MRI 1-2-1-3

pulsoximetrie 1-5

Pulsoxymetrie 2-10

R

Radiologische checklist B-1

Rapport instellingen MRI bescherming 2-6

Rapporten D-1

RF-telemetrie 2-3, 2-11

S

Safety Core-werking 2-3

SAR-limieten 1-5

Staat van het systeem 2-10

kapot 1-4

STAT PACE 2-11

STAT PACE-modus 2-8

Stimulatieafhankelijke patiënten 1-4

Stimulatiedrempel 1-4, 2-10-2-11

T

Tesla

1,5 T 1-2-1-3, 1-5-1-6

3 T 1-2, 1-4-1-6

THERAPIE AFBREKEN 2-11

Tijd na implantatie 2-9

time-out functie 2-6

U

Unipolaire stimulatieconfiguratie 2-8

V

VALITUDE X4 1-2-1-4

Ventriculaire episode 2-8

Veranderingen in stimulatiedrempel 1-9

Vervormd beeld 2-10

VISIONIST X4 1-2-1-4

VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-10

Z

Zenden/ontvangen coils 1-5

Zes weken na implantatie 1-4, 1-9

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



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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-059 NL Europe 2021-07

CE 2797

De volgende apparaten zijn niet langer verkrijgbaar in de EU en dragen niet langer een actieve CE-markering: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI, en ADVANTIO MRI.

