

TEKNISK MANUAL FÖR MRT



**IMAGEREADY™ MR**

## Conditional Pacing System

**REF** J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 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Outdated version.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.  
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. Árgе kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
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.

# OM DENNA HANDBOK

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

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

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

Den här användarhandboken innehåller:

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

Så här använder du den här handboken:

1. Se patientjournalen för att hitta modellnummer för alla komponenter i patientens implanterade system.
2. Se "Systemkonfiguration för 1,5 T" på sida 1-3 och "Systemkonfiguration för 3 T" på sida 1-3 för att avgöra om *alla* komponenter i patientens implanterade system finns i tabellerna. Om någon av komponenterna inte finns i tabellerna är systemet inte ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.

**NOTERA:** Det finns flera olika tekniska manualer för MRT med Boston Scientific ImageReady beroende på behandlingstyp, till exempel ett pacemakersystem kontra ett defibrilleringsystem. Om en viss pulsgeneratormodell inte finns med i den här handboken ber vi dig läsa de andra tekniska manualerna för MRT med Boston Scientific ImageReady. Om en viss modell inte finns med i någon teknisk manual för MRT med Boston Scientific ImageReady är patientens implanterade system inte ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.

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

**NOTERA:** Det finns flera programmeringssystem som kan användas beroende på programvara och regional tillgänglighet, och de inkluderar olika programmeringsenheter, till exempel programmerare modell 3120 och programmerare modell 3300. Hädanefter i den här handboken avser programmerare den aktuella programmeringsenheten som är associerad med det tillgängliga programmeringssystemet för patienten. Se aktuell teknisk handbok för läkare och användarhandboken för mer information.

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag:

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

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

## INTRODUKTION TILL PACEMAKERSYSTEM I ENLIGHET MED MR MED VILLKOR..... 1-1 KAPITEL 1

Beskrivning av systemet .....	1-2
Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 Tesla och 3 Tesla .....	1-2
Systemkonfiguration för 1,5 T .....	1-3
Systemkonfiguration för 3 T .....	1-3
Användningsvillkor för MRT .....	1-4
Kardiologi .....	1-4
Radiologi .....	1-5
MRT-skyddsmod .....	1-6
MRT – grundläggande principer .....	1-6
Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor .....	1-6
Allmänt .....	1-6
Överväganden vid programmering .....	1-6
Säkerhetsmod .....	1-7
MRT-område zon III – undantag .....	1-7
Försiktighetsåtgärder .....	1-8
Möjliga biverkningar .....	1-8

## FÖRFARANDE FÖR MRT-UNDERSÖKNING..... 2-1 KAPITEL 2

Patientflöde .....	2-2
Allmän information om MRT-skyddsmod .....	2-2
Åtgärder före MRT-undersökning .....	2-3
Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning .....	2-3
Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration .....	2-9
Förbereda patienten för undersökningen .....	2-9
Efter undersökningen .....	2-10

## CHECKLISTA KARDIOLOGI FÖR IMAGEREADY-PACEMAKERSYSTEMET..... A-1 BILAGA A

## CHECKLISTA RADIOLOGI FÖR IMAGEREADY-PACEMAKERSYSTEMET..... B-1 BILAGA B

## KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY-PACEMAKERSYSTEMET FÖR 1,5 T OCH 3 T..... C-1 BILAGA C

## PROGRAMMERARRAPPORTER FÖR PACEMAKERSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR..... D-1 BILAGA D

## SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN .....

### BILAGA 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.  
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.

# INTRODUKTION TILL PACEMAKERSYSTEM I ENLIGHET MED MR MED VILLKOR

---

## KAPITEL 1

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- "Beskrivning av systemet" på sida 1-2
- "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4
- "MRT-skyddsmod" på sida 1-6
- "MRT – grundläggande principer" på sida 1-6
- "Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor" på sida 1-6
- "Möjliga biverkningar" på sida 1-8

## BESKRIVNING AV SYSTEMET

Ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor består av specifika modellkomponenter från Boston Scientific, bland annat pacemaker eller pacemaker för hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT-P), pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör, programmerare och programvaruapplikation för programmeraren. Alla delar av kroppen kan genomgå MRT-undersökning. När pulsgeneratorer och elektroder med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific används tillsammans minimeras de risker som normalt förknippas med MRT-undersökningar, jämfört med konventionella pulsgeneratorer och elektroder. Det implanterade systemet, till skillnad från dess beståndsdelar, uppfyller statusen MR med villkor i enlighet med beskrivningen i ASTM F2503:2020. Dessutom har en MRT-skyddsmod tagits fram för användning under undersökningen. MRT-skyddsmod anpassar pulsgeneratorns beteende och har utformats att passa in i MRT-kamerans elektromagnetiska miljö. En timeout-funktion kan programmeras så att MRT-skyddsmod avslutas automatiskt efter ett inställt antal timmar som har valts av användaren. De här funktionerna har testats så att de verkligen har effekt. Andra MRT-relaterade risker reduceras ytterligare om villkoren för undersökning som specificeras i den här tekniska manualen efterföljs.

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady-pacemakersystem. Ta hjälp av följande tabeller för att skilja mellan kombinationer som är godkända för användning med 1,5 T- eller 3 T-magnetkameror. Information om modellnummer för komponenter i pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor finns i Tabell 1-3 Systemkonfiguration för 1,5 T på sida 1-3 och Tabell 1-4 Systemkonfiguration för 3 T på sida 1-3.

Ytterligare information finns på <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

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

Följande enheter säljs inte längre inom EU och har inte längre än aktiv CE-märkning: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI och ADVANTIO MRI. Dessa enheter och systemen med beteckningen MR med villkor som de ingår i får fortfarande support av Boston Scientific. I följande tabell är systemet som innefattar dessa enheter markerade i grått:

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

	Endast INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektroder	Endast FINELINE II-elektroder	Kombination av en INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektrod och en FINELINE II-elektrod
ADVANTIO MRI-pulsgenerator INGENIO MRI-pulsgenerator VITALIO MRI-pulsgenerator FORMIO MRI-pulsgenerator	Endast 1,5 T-magnetkamera. 3 T-magnetkamera inte tillåten. <i>Normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge.</i>	Endast 1,5 T-magnetkamera. 3 T-magnetkamera inte tillåten. <i>Endast normalt driftsläge.</i>	Endast 1,5 T-magnetkamera. 3 T-magnetkamera inte tillåten. <i>Endast normalt driftsläge.</i>
ESSENTIO MRI-pulsgenerator PROponent MRI-pulsgenerator ACCOLADE MRI-pulsgenerator	1,5 T- eller 3 T-magnetkamera tillåten. <i>Normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge.</i>	1,5 T- eller 3 T-magnetkamera tillåten. <i>Endast normalt driftsläge.</i>	1,5 T- eller 3 T-magnetkamera tillåten. <i>Endast normalt driftsläge.</i>

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

	Kombination av en ACUITY X4-elektrod och INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektroder	Kombination av en ACUITY X4-elektrod och FINELINE II-elektrod(er)	Kombination av en ACUITY X4-elektrod och en INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektrod och en FINELINE II-elektrod
VALITUDE X4-pulsgenerator VISIONIST X4-pulsgenerator	1,5 T- eller 3 T-magnetkamera tillåten. <i>Endast normalt driftsläge.</i>		

En fullständig lista över modellnummer för komponenter i pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor finns i Tabell 1-3 Systemkonfiguration för 1,5 T på sida 1-3 och Tabell 1-4 Systemkonfiguration för 3 T på sida 1-3.



Fullständiga användningsvillkor för MRT finns i "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4.

## Systemkonfiguration för 1,5 T

Följande enheter säljs inte längre inom EU och har inte längre än aktiv CE-märkning: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI och ADVANTIO MRI. Boston Scientific tillhandahåller fortfarande support för de här enheterna och systemen med beteckningen MR med villkor som de ingår i. I följande tabell är dessa enheter markerade i grått:

Tabell 1-3. Systemkonfiguration för 1,5 T

Komponent	Modellnummer	MR-status
<b>Pacemakerpulsgenerators</b>		
ADVANTIO MRI-pulsgenerators	J065, J066, J067	MR med villkor
INGENIO MRI-pulsgenerators	J175, J176, J177	MR med villkor
VITALIO MRI-pulsgenerators	J275, J276, J277	MR med villkor
FORMIO MRI-pulsgenerators	J279	MR med villkor
ESSENTIO MRI-pulsgenerators	L110, L111, L131	MR med villkor
PROONENT MRI-pulsgenerators	L210, L211, L231	MR med villkor
ACCOLADE MRI-pulsgenerators	L310, L311, L331	MR med villkor
<b>CRT-P-pulsgenerators</b>		
VALITUDE X4-pulsgenerators	U128	MR med villkor
VISIONIST X4-pulsgenerators	U228	MR med villkor
<b>Elektroder och tillbehör</b>		
<b>Elektroder och tillbehör för höger förmak och höger kammare</b>		
FINELINE II Sterox stimuleringselektroder	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR med villkor
FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor
Suturhysla för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (fixering med hullingar)	7731, 7732, 7735, 7736	MR med villkor
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (ut-/tillbakaskruvbar fixeringsskruv)	7740, 7741, 7742	MR med villkor
INGEVITY+ stimuleringselektroder (ut-/tillbakaskruvbar fixeringsskruv)	7840, 7841, 7842	MR med villkor
Suturhysla för INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektroder	6402	MR med villkor
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor
<b>Elektroder och tillbehör för vänster kammare</b>		
ACUITY X4 (IS4)-stimuleringselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor
Suturhysla för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor
IS4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor

## Systemkonfiguration för 3 T

Tabell 1-4. Systemkonfiguration för 3 T

Komponent	Modellnummer	MRT-status
<b>Pacemakerpulsgenerators</b>		
ESSENTIO MRI-pulsgenerators	L110, L111, L131	MR med villkor

Tabell 1-4. Systemkonfiguration för 3 T (fortsättning följer)

Komponent	Modellnummer	MRT-status
PROPONENT MRI-pulsgenerator	L210, L211, L231	MR med villkor
ACCOLADE MRI-pulsgenerator	L310, L311, L331	MR med villkor
<b>CRT-P-pulsgeneratorer</b>		
VALITUDE X4-pulsgenerator	U128	MR med villkor
VISIONIST X4-pulsgenerator	U228	MR med villkor
<b>Elektroder och tillbehör</b>		
<b>Elektroder och tillbehör för höger förmak och höger kammare</b>		
FINELINE II Sterox stimuleringselektroder	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR med villkor
FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor
Suturhysa för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (fixering med hullingar)	7731, 7732, 7735, 7736	MR med villkor
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (ut-/tillbakaskruvbar fixeringsskruv)	7740, 7741, 7742	MR med villkor
INGEVITY+ stimuleringselektroder (ut-/tillbakaskruvbar fixeringsskruv)	7840, 7841, 7842	MR med villkor
Suturhysa för INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektroder	6402	MR med villkor
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor
<b>Elektroder och tillbehör för vänster kammare</b>		
ACUITY X4 (IS4)-stimuleringselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor
Suturhysa för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor
IS4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor

## ANVÄNDNINGSVILLKOR FÖR MRT

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

### Kardiologi

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

*Endast en pulsgenerator och en elektrod/elektroder med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific, med alla anslutningar upptagna av en elektrod eller anslutningsplugg, utgör ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor. Användning av en pulsgenerator med beteckningen MR med villkor från någon annan tillverkare tillsammans med en Boston Scientific-elektrod med beteckningen MR med villkor (eller vice versa) utgör inte ett system som uppfyller kraven för MR med villkor.*
2. Pulsgenerator i MRT-skyddsmod under undersökning
3. RA- och RV-elektroder programmerade till bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av
4. Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för undersökningen
5. Implantationsområde för pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet

6. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor

*Under en period på sex veckor finns tid för läkning och bildande av ärrvävnad, vilket minskar effekterna av de potentiella risker som MRT-undersökningar kan orsaka, till exempel upphetsning eller rörelser.*

7. Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns, t.ex. elektrodadaptar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer

*Minskning av risker associerade med MRT-undersökningar har inte påvisats när andra hjärtimplantat eller tillbehör, såsom elektrodadaptar, förlängare eller övergivna elektroder eller pulsgeneratorer, är närvarande.*

8. Tröskelvärde för RA- och RV-stimulering  $\leq 2,0$  V för stimulerade elektroder för pacemakerberoende patienter

9. Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

*Minskning av risker associerade med MRT-undersökningar har inte påvisats om elektroden och/eller pulsgenerator-elektrodsystemet är skadad/skadat.*

## Radiologi

1. Endast horisontella <sup>1</sup>H proton-magnetkameror med sluten tunnel
2. MRT-magnetstyrka på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz)
3. Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR):
  - a. För alla ImageReady-pacemakersystem måste SAR-gränsvärdena för normalt driftsläge<sup>1</sup> observeras under hela den aktiva undersökningssessionen enligt följande:
    - Genomsnitt för helkropp,  $\leq 2,0$  watt/kilogram (W/kg)
    - Huvud,  $\leq 3,2$  W/kg
  - b. För ImageReady-pacemakersystem som endast använder **INGEVITY MRI**- och/eller **INGEVITY+** elektroder (se "Godkända kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 Tesla och 3 Tesla" på sida 1-2) kan SAR-gränsvärden upp till första nivån för kontrollerat driftsläge<sup>2</sup> tillämpas under hela den aktiva undersökningssessionen enligt följande:
    - Genomsnitt för helkropp,  $\leq 4,0$  W/kg
    - Huvud,  $\leq 3,2$  W/kg
5. Gränsvärden för gradientfält: Maximal specificerad gradientförändringstakt  $\leq 200$  T/m/s per axel
6. Det finns inga begränsningar för pacemakersystemets placering i MRT-kamerans integrerade kroppsspole. Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över pacemakersystemet.
7. Patient endast i rygg- eller magläge
8. Patienten måste övervakas under MRT-undersökningen med pulsoximetri och/eller elektrokardiografi (EKG)

Systemresponser vid andra villkor än de som anges för röntgenvillkoren ovan har inte utvärderats.

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

## MRT-SKYDDSMOD

Under förberedelserna för en MRT-undersökning måste pulsgeneratoren programmeras till MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. I MRT-skyddsmod anpassas vissa av pulsgenerators funktioner för att begränsa riskerna med att exponera ImageReady-systemet med beteckningen MR med villkor för MRT-miljön. En lista över funktioner som är avstängda i MRT-skyddsmod finns i "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-2.

## MRT – GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER

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

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

Dessa fält kan ge upphov till fysiska krafter eller elektriska strömmar som kan påverka funktionen hos aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-enheter), till exempel pulsgenerators och elektroder. Därför kan endast patienter vars implanterade system har beteckningen MR med villkor genomgå undersökningen. Om de MRT-användningsvillkor som beskrivs i den här tekniska manualen ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4) uppfylls kan patienter med ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor genomgå MRT-undersökningar med minimerad risk i enlighet med bästa aktuella vårdstandard.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PACEMAKERSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

### Allmänt

**VARNING:** Om inte alla användningsvillkor för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4) uppfylls, uppfyller MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor, och kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Möjliga biverkningar" på sida 1-8.

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

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

**VARNING:** När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av, måste patienten vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade tiden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4).

### Överväganden vid programmering

**VARNING:** I MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandling och hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) av om Brady-mod programmeras till Av. Patienten får ingen stimulering förrän pulsgenerators programmeras tillbaka till normal drift. Programmera endast Brady-mod till Av i MRT-skyddsmod om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan bradykardibehandling och/eller utan CRT under den tid pulsgenerators är i MRT-skyddsmod. Det rekommenderas att den påslagna programmeraren finns i närheten av MRT-salen om

patienten utvecklar ett akut behov av stimulering. Vissa villkor, inklusive men inte begränsat till följande, kan indikera en ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:

- Intermittent AV-block
- Progressivt AV-block
- Trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med vänstersidigt skänkelblock [LBBB] eller annat bifascikulärt block)

**WARNING:** Iaktta försiktighet vid programmering av MRT-skyddsmod hos pacemakerberoende patienter med höga tröskelvärden för höger förmak och höger kammare på den/de stimulerade elektroderna (> 2,0 V). Maximal stimuleringsamplitud i MRT-skyddsmod är 5,0 V, vilket kan begränsa den tillgängliga säkerhetsmarginalen för stimuleringsamplitud på patienter med höga tröskelvärden. Om du misslyckas med att upprätthålla en lämplig säkerhetsmarginal för stimuleringsamplituden kan det leda till förlust av hjärtstimulering.

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

**WARNING:** Om bradykardi behandling och/eller CRT-behandling är avprogrammerad innan pulsgeneratoren försätts i MRT-skyddsmod kommer behandlingen att vara avstängd när timeouten för MRT-skydd har förflutit efter den programmerade tidsperioden.

## Säkerhetsmod

**WARNING:** Utför inte någon MRT-undersökning på en patient vars enhet har gått in i säkerhetsmod. Säkerhetsmodstimulering är VVI-unipolär, vilket utsätter patienten för ökad risk för inducerad arytm, felaktig stimulering, förhindrad stimulering eller oregelbunden, intermittent hjärtstimulering eller pace-stimulering i MRT-miljön.

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

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

## MRT-område zon III – undantag

**WARNING:** Programmeraren är inte MR-säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices<sup>3</sup>. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

**WARNING:** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices<sup>3</sup>. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte av typen MR med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område i zon III eller IV.

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.

## Försiktighetsåtgärder

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

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

**FÖRSIKTIGHET:** Det implanterade pacemakersystemet kan orsaka artefakter i MRT-bilden (se "Förbereda patienten för undersökningen" på sida 2-9).

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

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

## MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

MRT-undersökning av patienter när användningsvillkoren uppfylls kan leda till följande möjliga biverkningar:

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

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

- Inducerad arytm
- Bradykardi
- Skada på pulsgeneratoren och/eller elektroder
- Felaktigt pulsgeneratorbeteende
- Olämplig stimulering, inhiberad stimulering, utebliven stimulering

- Ökad frekvens av att elektroden rubbas ur läge (inom sex veckor efter implantation eller revision av systemet)
- Oregelbunden eller intermittent hjärtstimulering eller pace-stimulering
- Förändringar i stimuleringströskelvärden
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphettning i pulsgeneratoren
- Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse
- Avkänningsförändringar
  - Synkope
  - Försämrad hjärtsvikt

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 obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
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.



# FÖRFARANDE FÖR MRT-UNDERSÖKNING

---

## KAPITEL 2

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- "Patientflöde" på sida 2-2
- "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-2
- "Åtgärder före MRT-undersökning" på sida 2-3
- "Efter undersökningen" på sida 2-10

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

**VARNING:** Om inte alla användningsvillkor för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4) uppfylls, uppfyller MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor, och kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Möjliga biverkningar" på sida 1-8.

## PATIENTFLÖDE

Nedan beskrivs ett exempel på en patientflödessekvens för en patient med ett ImageReady-pacemakersystem som behöver genomgå en MRT-undersökning.

1. MRT rekommenderat för patienten av specialist (till exempel ortoped eller onkolog).
2. Patienten eller specialisten eller radiologen kontaktar elektrofysiologen/kardiologen som ansvarar för patientens pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.
3. Elektrofysiologi-/kardiologipersonalen avgör om patienten är en lämplig kandidat för undersökningen baserat på informationen i denna tekniska manual<sup>1</sup>, och säkerställer kommunikationen av patientens lämplighet till den vårdpersonal som är inbegripen i utförandet av MRT-undersökningen.
4. Modellnumret för varje elektrod som finns implanterad i patienten identifieras och den här informationen överlämnas till den vårdpersonal som utför MRT-undersökningen för att fastställa användningsvillkoren för radiologi.
5. Om patienten är en lämplig kandidat används programmeraren för att försätta pulsgeneratoren i MRT-skyddsmod så nära tidpunkten för undersökningen som möjligt. Rapport MRT-skyddsinställningar skrivs ut och placeras patientjournalen och överlämnas till radiologipersonalen. Rapporten dokumenterar inställningar och uppgifter MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller.

En mer detaljerad beskrivning av programmering och avbildningsförfarandet finns i "Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning" på sida 2-3.

6. Radiologen kontrollerar patientjournalen och/eller den utskrivna rapporten. Om timeout-funktionen används kontrollerar radiologen att det finns tillräckligt med tid kvar för att utföra undersökningen.
7. Patienten genomgår undersökningen i enlighet med användningsvillkoren som beskrivs i denna tekniska manual.
8. Pulsgeneratoren försätts återigen i det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av programmeraren. Uppföljande tester av pacemakersystemet kan förekomma.

## ALLMÄN INFORMATION OM MRT-SKYDDSMOD

Bland stimuleringsalternativ i MRT-skyddsmod finns asynkron stimulering (DOO, AOO, VOO) och ingen stimulering (Av). Vilken stimuleringsmod som programmerats innan pulsgeneratoren försätts i MRT-skyddsmod avgör förvald stimuleringsmod med MRT-skydd. Till exempel, om MRT-skyddsmod aktiveras från DDD(R) blir stimuleringsmoden DOO. Något av de andra stimuleringsmodsalternativen kan sedan väljas. Om MRT

1. Det är viktigt att kontrollera pulsgenerator-elektrodsystemets integritet innan en MRT-undersökning utförs. Kontrollera om det finns tecken på elektrodbrutt eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet genom att granska de senaste elektrodimpedansvärdena och eventuella tidigare störningar på EGM i patientjournalen. Granska Dagliga mätningar på översiktsskärmen Elektrodstatus för att bekräfta värdenas stabilitet över tid för stimuleringsimpedans, stimuleringsströskelvärden och egenamplitud.

bradyskyddsmod är programmerad till Av får patienten inte någon behandling förrän MRT-skyddsmod avslutas. Av ska endast användas om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan stimulering under den tid pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod, inklusive under själva undersökningen.

Följande funktioner är avstängda i MRT-skyddsmod:

- PaceSafe
- Hjärtavkänning
- Daglig diagnostik (elektrodimpedans, egenamplitud, stimuleringströskelvärde)
- Rörelse- och andningssensorer
- Magnetfunktioner
- RF-telemetri
- Batteriövervakning

Vid följande tillstånd hos pulsgeneratoren kan användaren inte aktivera MRT-skyddsmod (ytterligare information om dessa tillstånd finns i pulsgenerators referensmanual):

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

**NOTERA:** Tjugofyra timmar i MRT-skyddsmod (med stimulering på) minskar pulsgenerators livslängd med ungefär 5 dagar (pacemaker) eller 7 dagar (CRT-P).

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

## ÅTGÄRDER FÖRE MRT-UNDERSÖKNING

Tre åtgärder krävs innan en MRT-undersökning kan utföras:

1. Förbered pulsgenerators för undersökningen genom att ställa in den på MRT-skyddsmod ("Programmera pulsgenerators inför en undersökning" på sida 2-3)
2. Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfigurationer ("Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration" på sida 2-9)
3. Förbered patienten för undersökningen ("Förbereda patienten för undersökningen" på sida 2-9)

## Programmera pulsgenerators inför en undersökning

Använd programmeraren för att ställa in pulsgenerators på MRT-skyddsmod.

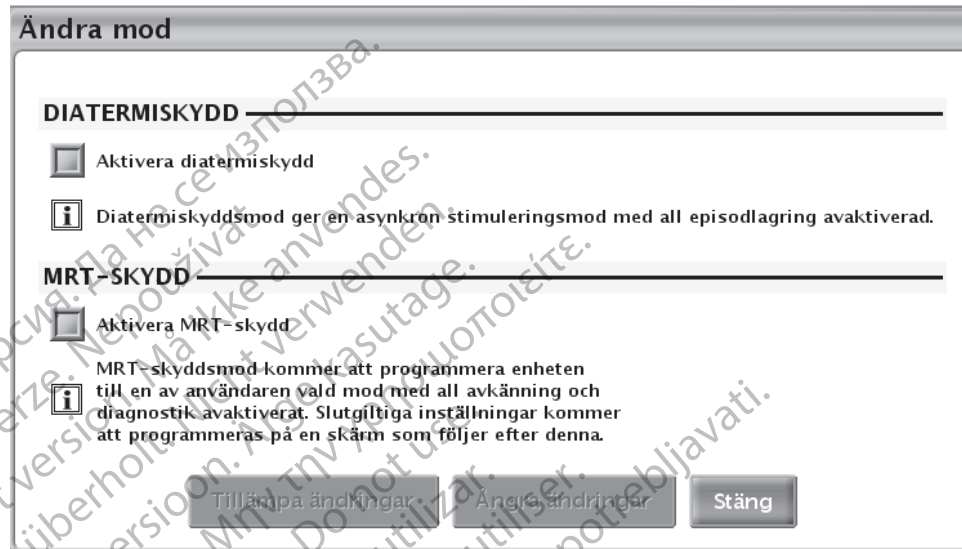
**NOTERA:** En fullständig förteckning över varningar och försiktighetsåtgärder finns i "Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor" på sida 1-6.

**NOTERA:** Säkerställ åtkomst till programmerarens telemetrihuvud eftersom telemetri med telemetrihuvud krävs för att aktivera MRT-skyddsmod.

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

Innan programmeringen ska pulsgeneratorinställningarna skrivas ut som referens vid val av Brady-inställningar i MRT-skyddsmod.

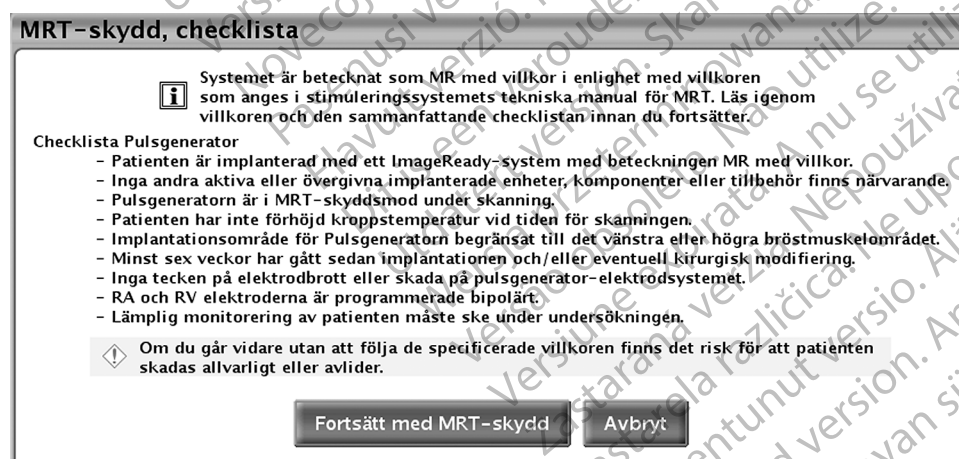
På huvudmenyskärmen använder man knappen PG-mod för att aktivera MRT-skyddsmod. Dialogrutan Ändra mod visas (Figur 2-1 Dialogrutan Ändra mod på sida 2-4).



Figur 2-1. Dialogrutan Ändra mod

Tryck på knappen Aktivera MRT-skydd och tryck sedan på Tillämpa ändringar för att gå vidare och aktivera MRT-skyddsmod.

Skärmen MRT-skydd, checklista visas (Figur 2-2 MRT-skydd, checklista på sida 2-4). Checklisten sammanfattar de användningsvillkor som måste uppfyllas vid tidpunkten för MRT-undersökning för att en patient ska vara en lämplig kandidat för en undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor. En ny verifiering krävs före varje undersökning eftersom det kan ha uppstått förändringar i systemet eller hos patienten sedan den första implantationen av pulsgeneratoren/systemet eller en tidigare MRT-undersökning.



Figur 2-2. MRT-skydd, checklista

Tryck på knappen Fortsätt med MRT-skydd om användningsvillkoren som beskrivs i den här manualen uppfylls. Då visas skärmen Programmera MRT-skydd (Figur 2-3 Dialogrutan Programmera MRT-skydd på sida 2-5).

Om användningsvillkoren som beskrivs i denna handbok inte uppfylls trycker du på knappen Avbryt för att återgå till normal systemdrift och inte gå vidare med MRT-undersökningen (patienten genomgår då ingen MRT-undersökning).

Brady-mod	DOO
Basfrekvens	65 min <sup>-1</sup>
Ventr. stimuleringskammare	BiV
● A Amplitud	5,0 V @ 1,0 ms
■ RV Amplitud	5,0 V @ 1,0 ms
◆ LV Amplitud	3,5 V @ 0,4 ms
Timeout MRT-skydd	24 h

Placera telemetrihuvudet ovanför enheten för att programmera MRT-skydd.

Programmera MRT-skydd Avbryt

Figur 2-3. Dialogrutan Programmera MRT-skydd

Varken stimuleringsmod som programmerats innan pulsgeneratoren försätts i MRT-skyddsmod avgör förvald stimuleringsmod med MRT-skydd. Stimuleringsmoden kan ställas in på asynkron stimulering (DOO, AOO, VOO) eller ingen stimulering (Av).

**WARNING:** I MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandling och hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) av om Brady-mod programmeras till Av. Patienten får ingen stimulering förrän pulsgeneratoren programmeras tillbaka till normal drift. Programmera endast Brady-mod till Av i MRT-skyddsmod om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan bradykardibehandling och/eller utan CRT under den tid pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Det rekommenderas att den påslagna programmeraren finns i närheten av MRT-salen om patienten utvecklar ett akut behov av stimulering. Vissa villkor, inklusive men inte begränsat till följande, kan indikera en ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:

- Intermittent AV-block
- Progressivt AV-block
- Trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med vänstersidigt skänkelblock [LBBB] eller annat bifascikulärt block)

Om en asynkron stimuleringsmod väljs ska följande parametrar programmeras.

- Basfrekvensen ställs automatiskt in på 20 min<sup>-1</sup> över normalmod-LRL (programmeras i normala steg till ett maxvärde på 100 min<sup>-1</sup>)

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

- Förmaks och höger kammar amplitud ställs automatiskt in på 5,0 V (programmeras i normala steg från 2,0 V till 5,0 V) och pulsbredd fast vid 1,0 ms

**NOTERA:** Programmering av pacingamplitud under 5,0 V tillhandahålls som ett alternativ vid stimulering utanför hjärtat (t.ex. diafragmastimulering).

**WARNING:** Iaktta försiktighet vid programmering av MRT-skyddsmod hos pacemakerberoende patienter med höga tröskelvärden för höger förmak och höger kammare på den/de stimulerade elektroderna (> 2,0 V). Maximal stimuleringsamplitud i MRT-skyddsmod är 5,0 V, vilket kan begränsa den tillgängliga säkerhetsmarginalen för stimuleringsamplitud på patienter med höga tröskelvärden.

Om du misslyckas med att upprätthålla en lämplig säkerhetsmarginal för stimuleringsamplituden kan det leda till förlust av hjärtstimulering.

**NOTERA:** På CRT-P-enheter kan RA stimuleringspulsen avta snabbare i MRT-skyddsmod än i normalmod om alla 3 kammare (RA, RV och LV) stimuleras samtidigt. En pacingamplitud på 5,0 V rekommenderas för att säkerställa RA-stimulering.

- Vänster kammaramplitud ställs automatiskt in på värdet för normal Brady inom ett intervall på 2,0 V och 5,0 V (inklusive) (programmeras i normala steg från 2,0 V till 5,0 V) och pulsbredd ställs automatiskt in på inställningen för normal Brady (programmeras i normala steg från 0,1 ms till 2,0 ms)

**NOTERA:** Om värdet för normal Brady ligger utanför intervallet på 2,0 V och 5,0 V ställs MRT-amplitudvärdet in på det värde som intervallets lägsta eller högsta värde, beroende på vad som ligger närmast. Om värdet för normal Brady till exempel är 1,0 V, ställs MRT-värdet in på 2,0 V.

**NOTERA:** I MRT-skyddsmod är minsta tillåtna stimuleringsamplitud 2,0 V. Patienter vars enheter är nominellt programmerade med en LV-stimuleringsamplitud på lägre än 2,0 V kan uppleva stimulering utanför hjärtat eller stimulering av nervus phrenicus (PNS) i MRT-skyddsmod till följd av den ökade LV-stimuleringsamplituden. Om patienten inte kräver LV-stimulering ska du överväga att programmera MRT-skydd kammarstimulering till RV och minimera tiden i MRT-skyddsmod.

Ställ in Timeout MRT-skydd (nominellt inställd på 24 timmar, med programmerbara värden Av, 3, 6, 9, 12, 24 och 48 timmar). Med timeout-funktionen för MRT-skyddsmod kan användaren välja hur länge pulsgeneratoren ska vara kvar i MRT-skyddsmod. Kontrollera att programmerarens klocka är inställd på rätt tid och datum så att pulsgeneratoren visar rätt beräknad utgångstid (visas på skärmen och på den utskrivna rapporten med MRT-skyddsinställningar). När den programmerade tiden har löpt ut går pulsgeneratoren automatiskt ut ur MRT-skyddsmod och återgår till de föregående programmerade inställningarna.

**WARNING:** När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade tiden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4).

**NOTERA:** Eventuell efterföljande session som startas med telemetri med telemetrihuvud medan pulsgeneratoren befinner sig i MRT-skyddsmod återställer timeout-funktionen till början av den valda tidsperioden.

**Programmera MRT-skydd**

Välj Brady-mod och granska stimuleringsparametrarna. Tryck på "Programmera MRT-skydd" för att programmera enheten.

Brady-mod	DOO
Basfrekvens	65 min <sup>-1</sup>
Ventr. stimuleringskammare	BiV
● A Amplitud	5,0 V @ 1,0 ms
■ RV Amplitud	5,0 V @ 1,0 ms
◆ LV Amplitud	3,5 V @ 0,4 ms
Timeout MRT-skydd	24 h

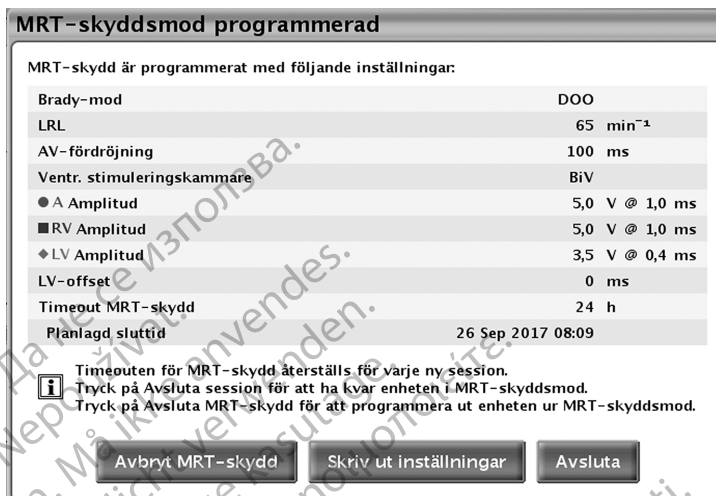
**i** Placera telemetrihuvudet ovanför enheten för att programmera MRT-skydd.

Programmera MRT-skydd    Avbryt

Figur 2-4. Dialogrutan Programmera MRT-skydd

Tryck på knappen Programmera MRT-skydd. Skärmen MRT-skydd programmerat visas när pulsgeneratoren har programmerats till MRT-skyddsmod med de angivna inställningarna (Figur 2-5 Dialogrutan MRT-skyddsmod programmerad på sida 2-7). Gå inte vidare med undersökningen förrän skärmen MRT-skydd programmerat bekräftar att pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod.

**NOTERA:** Telemetrihuvudet måste användas för att slutföra aktiveringen av MRT-skyddsmod. Håll telemetrihuvudet på plats tills det visas en bekräftelse på att MRT-skyddsmod är programmerad.

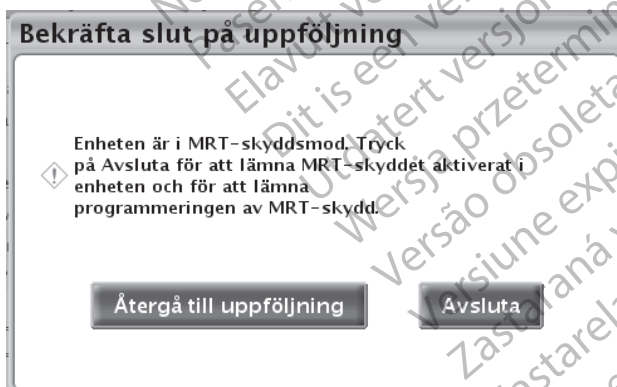


Figur 2-5. Dialogrutan MRT-skyddsmod programmerad

När MRT-skyddsmod har ställts in ska du skriva ut ett exemplar av Rapport MRT-skyddsinställningar med knappen Skriv ut inställningar på skärmen MRT-skyddsmod programmerad. Rapporten innehåller inställningarna som används vid drift i MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används inkluderar rapporten tid och datum för när MRT-skyddsmod upphör och pulsgeneratoren återgår till inställningarna som gällde innan MRT-skyddsmod.

Den utskrivna rapporten kan förvaras tillsammans med patientens journaler och användas av radiologipersonalen, till exempel som bekräftelse på att det finns tillräckligt med tid kvar för att slutföra MRT-undersökningen. Ett exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklistan visas i Figur D-1 Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med timeout inställd på 24 timmar (sidorna 1-2) på sida D-1 och Figur D-2 Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med MRT-skydd, checklista (sidorna 3-5) (forts.) på sida D-2.

Tryck på knappen Avsluta session används för att avsluta den aktuella programmerings-sessionen med MRT-skyddsmod aktivt i pulsgeneratoren (Figur 2-6 Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning på sida 2-7).



Figur 2-6. Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning

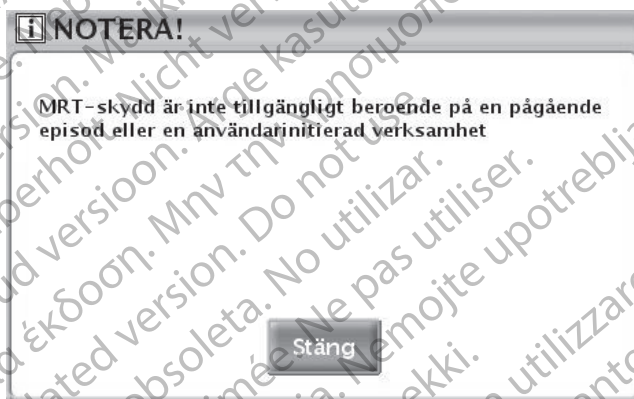
Se till att all vårdpersonal som utför MRT-undersökningen har informerats om modellnumren på pulsgeneratoren och elektroden/elektroderna som finns implanterade i patienten.

## Villkor som ska utvärderas under programmering

Vissa villkor förhindrar att MRT-skyddsmod aktiveras. Bland annat när:

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

Om ett eller flera av dessa tillstånd förekommer visas en dialogruta som beskriver tillståndet och pulsgeneratoren hindras från att gå in i MRT-skyddsmod. Se exempelvis Figur 2-7 Varningsmeddelande om att en episod pågår på sida 2-8.

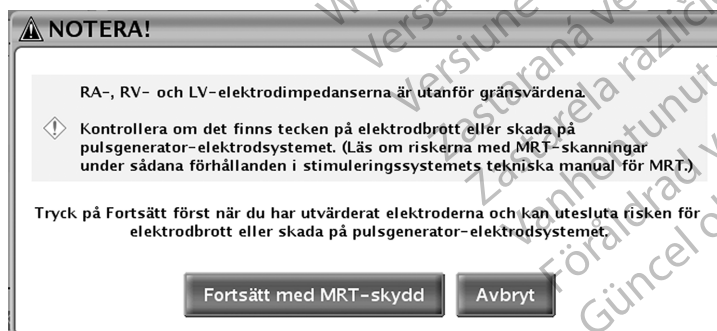


Figur 2-7. Varningsmeddelande om att en episod pågår

Utöver ovanstående villkor som förhindrar att pulsgeneratoren går in i MRT-skyddsmod kommer programmeraren att bedöma följande innan MRT-skyddsmod programmeras.

### 1. Elektrodimpedans

När en användare begär MRT-skyddsmod utlöses ett elektrodimpedanstest i alla kammare. Om elektrodimpedansvärdena som erhålls i dessa tester är utanför det programmerade normalintervallet visar programmeraren en dialogruta som rekommenderar att man överväger de associerade riskerna som föreligger om användaren väljer att fortsätta. Dialogrutan ger alternativet att aktivera MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod. Dialogrutan som visas om ett elektrodimpedansvärde är utanför gränsvärdena visas i Figur 2-8 Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför gränsvärdena på sida 2-8.



Figur 2-8. Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför gränsvärdena



## 2. Tid sedan implantationen

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

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

Om den beräknade tiden sedan pulsgeneratoren togs ur moden Lagring är mindre än 6 veckor, visar programmeraren en dialogruta som rekommenderar att man överväger de associerade risker som föreligger om användaren väljer att fortsätta. Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod.

## 3. Stimuleringströskelvärde

Om de senaste mätningarna av RA- och RV-stimuleringströskelvärden är högre än 2,0 V, visar programmeraren en dialogruta som rekommenderar att försiktighet ska iaktas för pacemakerberoende patienter. Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod.

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

**VARNING:** Iaktta försiktighet vid programmering av MRT-skyddsmod hos pacemakerberoende patienter med höga tröskelvärden för höger förmak och höger kammare på den/de stimulerade elektroderna (> 2,0 V). Maximal stimuleringssamplitud i MRT-skyddsmod är 5,0 V, vilket kan begränsa den tillgängliga säkerhetsmarginalen för stimuleringssamplitud på patienter med höga tröskelvärden. Om du misslyckas med att upprätthålla en lämplig säkerhetsmarginal för stimuleringssamplituden kan det leda till förlust av hjärtstimulering.

## Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration

Se till att MRT-utrustningen uppfyller "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4. En fullständig lista över modellnummer för komponenter i pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor finns i Tabell 1-3 Systemkonfiguration för 1,5 T på sida 1-3 och Tabell 1-4 Systemkonfiguration för 3 T på sida 1-3.

## Förbereda patienten för undersökningen

Om timeout-funktionen för MRT-skyddsmod används är det viktigt att veta vilken tid pulsgeneratoren är inställd på att avsluta MRT-skyddsmod. Se Figur D-1 Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med timeout inställd på 24 timmar (sidorna 1-2) på sida D-1.

**NOTERA:** Om det inte finns tillräckligt med tid kvar för att patienten ska kunna genomgå MRT-undersökningen kan du interagera pulsgeneratoren på nytt för att återställa timeout-värdet till början av den ursprungliga programmerade tidsinställningen.

**VARNING:** När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade tiden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4).

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

Bildförvrängning måste beaktas vid planering av en MRT-undersökning och vid tolkning av MRT-bilder tagna nära pulsgeneratoren och/eller elektroderna. Artefakter kan omfatta måttlig spatial förvrängning utanför den synliga artefaktens gränser. Vid icke-klinisk 1,5 T och 3 T testning sträckte sig den maximala bildartefakten som

associeras med en pulsgenerator i ett ImageReady-stimuleringsystem cirka 7,9 cm radiellt från pulsgeneratoren vid testning med spinnekosekvensering i ett 3 T MRT-system, och den maximala bildartefakten som associeras med en elektrod i ett ImageReady-stimuleringsystem sträckte sig 0,9 cm vid testning med gradientkosekvensering i ett 3 T MRT-system.

## EFTER UNDERSÖKNINGEN

### 1. Avsluta MRT-skydd

MRT-skyddsmod kan avslutas antingen automatiskt eller manuellt. Det avslutas automatiskt efter att det programmerade antalet timmar har förflutit. Det kan alltid avslutas manuellt med hjälp av programmeraren (se Avsluta MRT-skyddsmod manuellt).

När MRT-skyddsmod avslutas för enheterna ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI och ACCOLADE MRI lagras en sammanfattningsrapport om MRT som en MRT-episod och kan skrivas ut som en episodrapport. Ett exempel på en utskriven rapport visas i Figur D-3. Exempelutskrift av en lagrad episoddetalj på sida D-3. Episoden MRT-skydd kan även komma åt och granskas via arytmi-loggboken. MRT-episoden kan även granskas i arytmi-loggboken via fjärrpatientövervakning (om tillgängligt).

#### Lämna MRT-skyddsmod (automatiskt) med timeout

Om parametern Timeout MRT-skydd har ställts in på ett annat värde än Av avslutas MRT-skyddsmod automatiskt på pulsgeneratoren efter det valda antalet timmar, och systemet återgår till de föregående programmerade inställningarna.

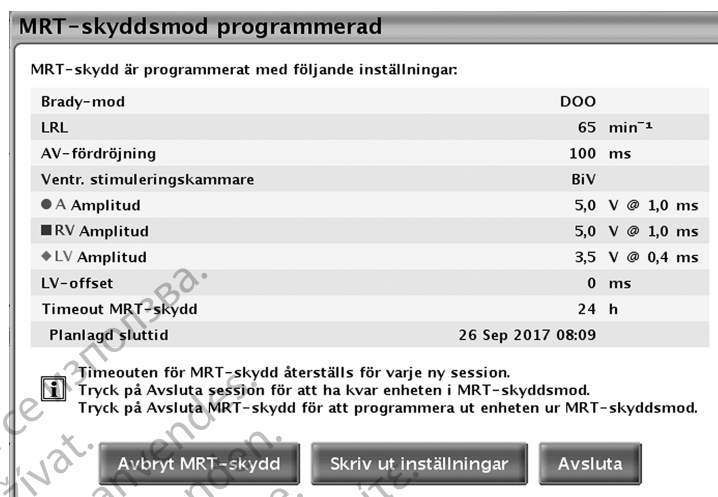
#### Avsluta MRT-skyddsmod manuellt

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

Pulsgeneratoren bör inte lämnas i MRT-skyddsmod längre än nödvändigt när undersökningen är klar. Så här avslutar du MRT-skyddsmod manuellt:

- Interrogera pulsgeneratoren med hjälp av telemetrihuvudet (RF-telemetri är inaktiverat i MRT-skyddsmod).
- Välj knappen Avsluta MRT-skydd på skärmen MRT-skyddsmod programmerad (Figur 2-9 Dialogrutan MRT-skyddsmod programmerad på sida 2-11).

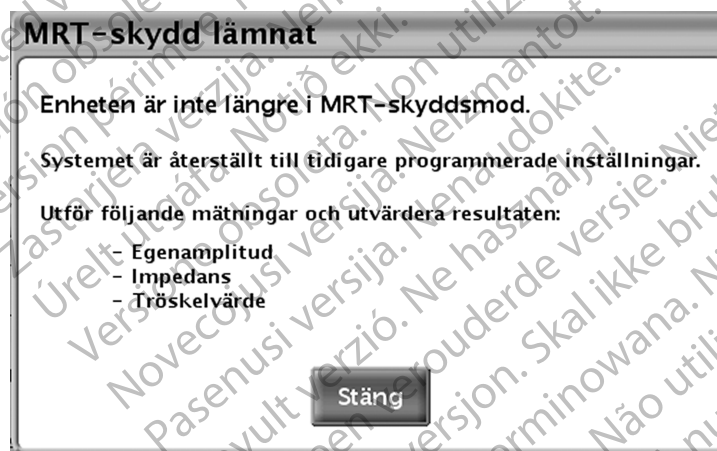
**NOTERA:** Vid behov kan AKUT PACE eller AVBRYT BEHANDLINGEN även användas för att avsluta MRT-skyddsmod. AKUT PACE initierar AKUT PACE stimuleringsparametrar (se pulsgenerators referensmanual för mer information om AKUT PACE).



Figur 2-9. Dialogrutan MRT-skyddsmod programmerad

## 2. Analysera enhet

När MRT-skyddsmod har avslutats kan elektrofysiologi-/kardiologipersonal välja att kontrollera systemets integritet genom att köra test av elektrodimpedans, stimuleringsströskelvärden och egenamplitud. Efter att MRT-skyddsmod avbryts av användaren går programmeraren automatiskt till skärmen Elektrodtester och uppmanar användaren att utföra elektrodtester (Figur 2-10 Dialogrutan för MRT-skydd avslutat på sida 2-11).



Figur 2-10. Dialogrutan för MRT-skydd avslutat

När alla tester har slutförts rekommenderar vi att programmeraren används för att spara alla patientdata.

När MRT-skyddsmod avslutas återställs alla parametrar omedelbart till de värden som användes före MRT-skyddsmod, med två undantag:

- PaceSafe Automatisk Capture (RVAC)
- Minutventilation (MV)

Om man har programmerat PaceSafe Automatisk Capture (RVAC) går denna funktion in i uppehållsläge när pulsgeneratoren går in i MRT-skyddsmod. När pulsgeneratoren lämnar MRT-skyddsmod ställs RV-stimuleringsamplituden in på två gånger det senaste stimulerings-tröskelvärdet som fastställdes av RVAC-funktionen innan den gick in i uppehållsläge (energin begränsad till mellan 3,5 V och 5,0 V). Efter en lyckad körning av nästa schemalagda autotröskeltest (inom 21 timmar) ställs RV-stimuleringsamplituden in på det nya stimulerings-tröskelvärdet plus 0,5 V. Syftet med denna funktion är att tillhandahålla en

säkerhetsmarginal som skydd mot förlust av stimulering under en övergångsperiod från slutförd MRT-undersökning till dess att kroppen har återhämtat sig från effekterna av magnetkamerans elektromagnetiska fält. Mer information om funktionen PaceSafe Automatisk Capture finns i pulsgeneratorns referensmanual.

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

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

# CHECKLISTA KARDIOLOGI FÖR IMAGEREADY-PACEMAKERSYSTEMET

## BILAGA A

Den här bilagan tillhandahålls för att underlätta för dig. Se den återstående delen av den här tekniska manualen för hela listan över varningar och försiktighetsåtgärder samt fullständiga instruktioner om användning av ImageReady-pacemakersystemet.

### Användningsvillkor – Kardiologi

Följande användningsvillkor måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-pacemakersystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning

- Patienten har ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor implanterat (se "Komponenter för ImageReady-pacemakersystemet för 1,5 T och 3 T" på sida C-1)
- Pulsgenerator i MRT-skyddsmod under undersökning
- RA- och RV-elektroder programmerade till bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av
- Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för undersökningen
- Implantationsområde för pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns, t.ex. elektrodadaptrar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer
- Tröskelvärdet för RA- och RV-stimulering  $\leq 2,0$  V för stimulerade elektroder för pacemakerberoende patienter
- Inga tecken på elektrodbrött eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

**VARNING:** Såvida inte alla användarvillkor för MRT är uppfylla uppfyller en MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

### Avbildningsförfarande

#### Före MRT-undersökning

1. Säkerställ att patienten uppfyller alla kardiologiska användningsvillkor för MRT-undersökning (se den vänstra kolumnen).
2. Se till att all vårdpersonal som utför MRT-undersökningen har informerats om modellnumren på pulsgeneratorn och elektroden/elektroder som finns implanterade i patienten.
3. Så nära starten av undersökningen som möjligt ska pulsgeneratorn programmeras till MRT-skyddsmod.
4. Skriv ut rapporten med MRT-skyddsinställningar, placera den i patientjournalen och överlämna den till radiologipersonalen.
  - Rapporten dokumenterar inställningar och uppgifter för MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller

#### Under MRT-undersökning

5. Säkerställ att patienten övervakas med pulsoximetri och/eller elektrokardiografi (EKG), med backup-behandling tillgänglig.

#### Efter MRT-undersökningen

6. Säkerställ att pulsgeneratorn återigen försätts i det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av programmeraren. Kardiologipersonal kan välja att göra uppföljande test av pacemakersystemet efter att MRT-skyddsmod har avslutats.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Άεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjón. Skal ikke brukas.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Zastarana verzija. A nu se utiliza.

Vanhentunut versio. Ne uporabite.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# CHECKLISTA RADIOLOGI FÖR IMAGEREADY-PACEMAKERSYSTEMET

## BILAGA B

Den här bilagan tillhandahålls för att underlätta för dig. Se den återstående delen av den här tekniska manualen för hela listan över varningar och försiktighetsåtgärder samt fullständiga instruktioner om användning av ImageReady-pacemakersystemet.

### Användningsvillkor – Radiologi

Följande användningsvillkor måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-pacemakersystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning.

- Endast horisontella <sup>1</sup>H-proton-magnetkameror med sluten tunnel
- MRT-magnetstyrka på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz)
- Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm)
- Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR):
  - För alla ImageReady-pacemakersystem måste SAR-gränsvärdena för normalt driftsläge<sup>a</sup> observeras under hela den aktiva skanningssessionen enligt följande:
    - Genomsnitt för helkropp,  $\leq 2,0$  watt/kilogram (W/kg)
    - Huvud,  $\leq 3,2$  W/kg
  - För ImageReady-pacemakersystem med endast INGEVITY MRI- och/eller INGEVITY+-elektroder (se "Godkända kombinationer av pulsgenerators och elektroder för användning i miljöer på 1,5 Tesla och 3 Tesla" på sida 1-2) kan SAR-gränsvärdena upp till första nivån för kontrollerat driftsläge<sup>b</sup> tillämpas för hela den aktiva undersökningssessionen enligt följande:
    - Genomsnitt för helkropp,  $\leq 4,0$  W/kg
    - Huvud,  $\leq 3,2$  W/kg
- Gränsvärden för gradientfält: Maximal specificerad gradientförändringstakt  $\leq 200$  T/m/s per axel
- Det finns inga begränsningar för pacemakersystemets placering i MRT-kamerans integrerade kroppsspole. Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över pacemakersystemet
- Patienten får endast ligga på rygg eller mage
- Patienten måste övervakas under MRT-undersökningen via pulsoximetri och/eller elektrokardiografi (EKG)

- a. Enligt definitionen i IEC 60601-2-33, 2013.224, 3:e upplagan.  
b. Enligt definitionen i IEC 60601-2-33, 2013.208, 3:e upplagan.

**VARNING:** Såvida inte alla användarvillkor för MRT är uppfyllda uppfyller en MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

**VARNING:** När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade tiden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-4).

**VARNING:** Programmeraren är inte MR-säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices<sup>1</sup>. Programmeraren

### Avbildningsförfarande

#### Före MRT-undersökning

1. Säkerställ att Kardiologi har godkänt patienten som lämplig för MRT-undersökning baserat på de kardiologiska användningsvillkoren för MRT-undersökning (se "Checklista Kardiologi för ImageReady-pacemakersystemet" på sida A-1) och har uppgett modellnummer för pulsgenerators och elektrod(er) som har implanterats i patienten.
2. Säkerställ att patienten uppfyller alla radiologiska användningsvillkor för MRT-undersökning (se den vänstra kolumnen).
3. Se rapporten med MRT-skyddsinställningar för att bekräfta att patientens enhet är i MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller. **Kontrollera att tillräcklig tid återstår för att slutföra undersökningen.**

#### Under MRT-undersökning

4. Säkerställ att patienten övervakas med pulsoximetri och/eller elektrokardiografi (EKG), med backup-behandling tillgänglig.

#### Efter MRT-undersökningen

5. Säkerställ att pulsgenerators återigen försätts i det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av programmeraren. Kardiologipersonal kan välja att göra uppföljande test av pacemakersystemet efter att MRT-skyddsmod har avslutats.

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.

får under inga omständigheter tas in i MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

**FÖRSIKTIGHET:** Det implanterade stimuleringsystemet kan orsaka artefakter i MRT-bilden.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Äрге kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
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.



# KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY-PACEMAKERSYSTEMET FÖR 1,5 T OCH 3 T

## BILAGA C

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady-pacemakersystem. Ta hjälp av följande tabeller för att fastställa vilka kombinationer som är godkända för användning med **1,5 T-** eller **3 T-magnetkameror**.

Tabell C-1. Godkända pacemakerkombinationer av pulsgeneratorer och elektroder för användning i miljöer på 1,5 T och 3 T

	Endast INGEVITY MRI-/ INGEVITY+-elektroder	Endast FINELINE II-elektroder	Kombination av en INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektrod och en FINELINE II-elektrod
<b>ADVANTIO MRI-pulsgenerator</b> <b>INGENIO MRI-pulsgenerator</b> <b>VITALIO MRI-pulsgenerator</b> <b>FORMIO MRI-pulsgenerator</b>	Endast 1,5 T-magnetkamera. 3 T-magnetkamera inte tillåten.  <i>Normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge.</i>	Endast 1,5 T-magnetkamera. 3 T-magnetkamera inte tillåten.  <i>Endast normalt driftsläge.</i>	Endast 1,5 T-magnetkamera. 3 T-magnetkamera inte tillåten.  <i>Endast normalt driftsläge.</i>
<b>ESSENTIO MRI-pulsgenerator</b> <b>PROPONENT MRI-pulsgenerator</b> <b>ACCOLADE MRI-pulsgenerator</b>	1,5 T- eller 3 T-magnetkamera tillåten.  <i>Normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge.</i>	1,5 T- eller 3 T-magnetkamera tillåten.  <i>Endast normalt driftsläge.</i>	1,5 T- eller 3 T-magnetkamera tillåten.  <i>Endast normalt driftsläge.</i>

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

	Kombination av en ACUITY X4-elektrod och INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektroder	Kombination av en ACUITY X4-elektrod och FINELINE II-elektrod(er)	Kombination av en ACUITY X4-elektrod och en INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektrod och en FINELINE II-elektrod
<b>VALITUDE X4-pulsgenerator</b> <b>VISIONIST X4-pulsgenerator</b>	1,5 T- eller 3 T-magnetkamera tillåten.  <i>Endast normalt driftsläge.</i>		

Tabell C-3. Komponenter för ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor för 1,5 T och 3 T

Komponent	Modellnummer	MRT-status	Godkända kombinationer	
<b>Pacemakerpulsgeneratorer</b>				
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR med villkor	Se tabellerna ovan för godkända kombinationer för 1,5 T och 3 T.	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR med villkor		
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR med villkor		
FORMIO MRI	J279	MR med villkor		
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR med villkor		
PROPONENT MRI	L210, L211, L231	MR med villkor		
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR med villkor		
<b>CRT-P-pulsgeneratorer</b>				
VALITUDE X4	U128	MR med villkor		
VISIONIST X4	U228	MR med villkor		
<b>Elektroder och tillbehör</b>				
<b>Elektroder och tillbehör för höger förmak och höger kammare</b>				
FINELINE II Sterox stimuleringselektroder	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR med villkor		
FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor		

**Tabell C-3. Komponenter för ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor för 1,5 T och 3 T (fortsättning följer)**

Komponent	Modellnummer	MRT-status	Godkända kombinationer
Suturhysa för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor	
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (fixering med hullingar)	7731, 7732, 7735, 7736	MR med villkor	
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (ut-/tillbakaskruvbar fixeringskruv)	7740, 7741, 7742	MR med villkor	
INGEVITY+ stimuleringselektroder (ut-/tillbakaskruvbar fixeringskruv)	7840, 7841, 7842	MR med villkor	
Suturhysa för INGEVITY MRI-/INGEVITY+-elektroder	6402	MR med villkor	
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor	
<b>Elektroder och tillbehör för vänster kammare</b>			
ACUITY X4 (IS4)-stimuleringselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor	
Suturhysa för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor	
IS4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor	

# PROGRAMMERARRAPPORTER FÖR PACEMAKERSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

## BILAGA D

MRT-skydd är programmerat		
MRT-skydd starttid	11 Jan 2018 14:01	
<b>Timeout MRT-skydd</b>	<b>24 h</b>	
<b>Planlagd sluttid</b>	<b>12 Jan 2018 14:01</b>	
<p>⚠ <b>Patienten måste vara ute ur MRT utrustningen innan planlagd tid går ut.</b></p>		
Inställningar under MRT-skydd		
Parameter	Tidigare värde	MRT-skyddsvärde
Brady-mod	DDD	DOO
Basfrekvens	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
AV-förd.	180 - 180 ms	100 ms
Page 1 of 5		
Inställningar under MRT-skydd (fortsättning)		
Parameter	Tidigare värde	MRT-skyddsvärde
Ventr. stimuleringskammare	BiV	BiV
Stimuleringsenergi		
Atriell	Trend 3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Höger ventrikel	Trend 3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Vänster ventrikel	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms
LV-offset	0 ms	0 ms
Följande funktioner är inaktiverade under MRT-skydd:		
Ventrikulär Taky EGM lagring		
RA Automatisktröskel		
Automatiskt RV-tröskelvärde		
Dagliga mätningar		
Magnetfunktioner		
RF telemetri		
Page 2 of 5		

[1] Om timeout-värdet för MRT-skydd visas som "Av" förblir pulsgeneratorn i MRT-skyddsmod tills den omprogrammeras manuellt. [2] 24-timmarsformat används.

Figur D-1. Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med timeout inställd på 24 timmar (sidorna 1-2)

Elektroddata	Före MRT undersökning	Mätvärden
	Mätvärden	Datum
<b>Atriell</b>		
Egenamplitud	3,0 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedans	1000 Ω	11 Jan 2018 14:01
Tröskelvärde	1,5 V @ 0,5 ms	10 Jan 2018 10:10
<b>Höger ventrikel</b>		
Egenamplitud	3,1 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedans	1100 Ω	11 Jan 2018 14:01
Tröskelvärde	1,6 V @ 0,6 ms	10 Jan 2018 10:10
<b>Vänster ventrikel</b>		
Egenamplitud	3,2 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedans	1200 Ω	11 Jan 2018 14:01
Tröskelvärde	1,7 V @ 0,7 ms	10 Jan 2018 10:10

Page 3 of 5

**MRT-skydd, checklista**

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

Checklista Kardiologi:

- Patienten är implanterad med ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande.
- Pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod under skanning.
- Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur vid tiden för skanningen.
- Implantationsområde för Pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.
- Minst sex veckor har gått sedan implantationen och/eller eventuell kirurgisk modifiering.
- Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.
- RA och RV elektroderna är programmerade bipolärt.

Checklista Radiologi

Page 4 of 5

**MRT-skydd, checklista (fortsättning)**

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

⚠ Om du går vidare utan att följa de specificerade villkoren finns det risk för att patienten skadas allvarligt eller avlider.

Page 5 of 5

[1] Kolumnen Mätdatum visar datumet då elektroddata samlades in, vilket kan ha skett före det datum då själva rapporten med MRT-skyddsinställningar skapades.

Figur D-2. Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med MRT-skydd, checklista (sidorna 3-5) (forts.)

Episod MRT-1: 11 Jan 2018 07:52		
<b>Inställningar under MRT-skydd</b>		
Brady-mod	DOO	
Basfrekvens	65 min <sup>-1</sup>	
AV-förd.	100 ms	
Stimuleringsenergi		
Atriell	5,0 V @ 1,0 ms	
Ventrikulär	5,0 V @ 1,0 ms	
Ventrikulär Taky EGM lagring	Av	
Timeout MRT-skydd	24 h	
<b>Elektrod Data (Senaste mätning innan MRT-undersökningen)</b>		
Atriell		
Egenamplitud	3,0 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedans	1000 Ω	11 Jan 2018 07:52
Tröskelvärde	1,5 V @ 0,5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventrikulär		
Egenamplitud	3,1 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedans	1100 Ω	11 Jan 2018 07:52
Tröskelvärde	1,6 V @ 0,6 ms	10 Jan 2018 10:10
MRT-skydd, status på avslut	Avbruten av användare	
MRT-skydd, tid för avslut	11 Jan 2018 07:58	
<b>Händelsen avslutades 00:06:40</b>		

För enheterna ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI och ACCOLADE MRI

Figur D-3. Exempelutskrift av en lagrad episoddetalj






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

## SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

### BILAGA E

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell E-1. Symboler på förpackningen

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

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 obsoleta. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Úreлт verzíó. Ne használja!  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
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.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



## INDEX

### Symboler

-elektroder

ACUITY X4 1-2-1-3  
FINELINE II 1-3  
INGEVITY MRI 1-2-1-3  
INGEVITY+ 1-2-1-3

-pulsgeneratorer

ACCOLADE MRI 1-2-1-3  
ADVANTIO MRI 1-2-1-3  
ESSENTIO MRI 1-2-1-3  
FORMIO MRI 1-2-1-3  
INGENIO MRI 1-2-1-3  
PROPONENT MRI 1-2-1-3  
VALITUDE X4 1-2-1-3  
VISIONIST X4 1-2-1-3  
VITALIO MRI 1-2-1-3

### A

ACCOLADE MRI 1-2-1-3, 2-10  
ACUITY X4 1-2-1-3  
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-10  
Aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-  
enheter) 1-6  
AKUT PACE 2-10  
AKUT PACE-mod 2-8  
Arytmiloggbok 2-10  
AVBRYT BEHANDLINGEN 2-10

### B

Batterikapacitetsstatus 2-3  
Bildförvrängning 2-9  
Bipolär stimuleringskonfiguration 1-4

### C

Checklista Kardiologi A-1  
Checklista Radiologi B-1

### D

Diatermimod 2-3  
Driftläge  
första nivån för kontrollerat 1-2, 1-5  
normal 1-2  
normalt 1-5

### E

Egenamplitud 2-3, 2-10-2-11  
Elektrodbrott 1-4  
Elektroder  
INGEVITY MRI 1-5  
INGEVITY+ 1-5  
Elektrodimpedans 2-3, 2-8, 2-10-2-11  
ESSENTIO MRI 1-2-1-3, 2-10

### F

FINELINE II 1-2-1-3  
Förändringar av stimuleringsströskelvärde 1-8  
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-10  
Första nivån för kontrollerat driftläge 1-2, 1-5

### G

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

### I

ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med  
villkor 1-2, 1-4  
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-10  
INGEVITY MRI 1-2-1-3, 1-5  
INGEVITY+ 1-2-1-3, 1-5

### K

Kammarepisod episod 2-8

### L

Lagringsmod 2-3, 2-9  
Leads  
FINELINE II 1-2

### M

Magnetsensor 2-8  
Minutventilation 2-12  
Modeller för användning med 1,5 T 1-3  
Modeller för användning med 3 T 1-3  
MRT-magnetstyrka  
1,5 T 1-2

1,5 tesla 1-2  
1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-5  
1,5 Tesla 1-6  
3 T 1-2  
3 tesla 1-2-1-3  
3 Tesla 1-2, 1-5  
3 Tesla 1-6  
MRT-skydd, checklista 2-4  
MRT-skyddsepisod 2-10  
MRT-skyddsmod 1-4, 1-6, 2-3  
aktivering av 2-3  
avsluta automatiskt 2-10  
avsluta manuellt 2-10  
avstängda funktioner 2-3  
lämna automatiskt 2-10  
lämna manuellt 2-7  
tillstånd som förhindrar aktivering 2-3  
Timeout-funktion 1-2, 2-2, 2-7, 2-9-2-11  
villkor förhindrar aktivering 2-8

## N

Normalt driftläge 1-2, 1-5

## O

Övergivna elektroder eller pulsgeneratorer 1-4

## P

Pacemakerberoende patienter 1-4  
PaceSafe Automatisk Capture 2-11  
Patientplacering 1-5, 2-9  
Programmerare 1-2  
Programmerarens telemetrihuvud 2-3, 2-7, 2-10  
PROPONENT MRI 1-2-1-3, 2-10  
Pulsgeneratorer  
ESSENTIO MRI 1-3  
Pulsoximetri 1-5, 2-9

## R

Rapport MRT-skyddsinställningar 2-2, 2-6-2-7  
Rapporter D-1  
RF-telemetri 2-3, 2-10

## S

Safety Core-funktion 2-3  
Sändar-/mottagarspoler 1-5  
SAR-gränsvärden 1-5  
Sex veckor sedan implantation 1-4, 1-8  
Sluten tunnel 1-5

Snabbreferensguide C-1  
Spolar 1-6  
endast mottagning 1-5  
endast sändning 1-5  
sändning/mottagning 1-5  
Spolar endast för mottagning 1-5  
Spolar endast för sändning 1-5  
Systemintegritet 2-10  
skadad 1-4

## T

Tesla  
1,5 T 1-2-1-3, 1-5  
1,5 T 1-6  
3 T 1-2-1-3, 1-5  
3 T 1-6  
Tid sedan implantationen 2-9  
Timeout-funktion 2-6  
Tröskelvärde 1-4, 2-10-2-11

## U

Unipolär stimuleringskonfiguration 2-8

## V

VALITUDE X4 1-2-1-3  
VISIONIST X4 1-2-1-3  
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-10

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojusi 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.  
359259-060 SV Europe 2021-07

Остаряла верзија. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Ärge kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi verzija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Cancel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**CE 2797**

Följande enheter säljs inte längre inom EU och har inte längre en aktiv CE-  
märkning: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI och ADVANTIO MRI.

