

MRI TEKNISK BRUKSANVISNING

 **IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL
DEFIBRILLATION SYSTEM**

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052,
D140, D142, D150, D152, D174, D176, G058, G148, G158, G179, 0262,
0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286,
0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655,
0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683,
0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473,
4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220,
6221, 6402, 6403, 7145, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht benutzen.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Não utilize.
Versione obsolete. Använd inte.
Verouderde versie. Gebruik niet.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

OM DENNE HÅNDBOKEN

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

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

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

Denne manualen inneholder:

- Informasjon om ImageReady MR-betingede defibrilleringssystem (transvenøse ICD-er og CRT-D-er fra Boston Scientific)
- Informasjon om pasienter med et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem som kan og ikke kan gjennomgå en MRI-undersøkelse, og betingelsene for bruk må være oppfylt for at en MRI-undersøkelse skal kunne utføres
- Instruksjoner for utførelse av en MRI-skanning på pasienter med et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem

Slik bruker du denne manualen:

1. Se pasientens arkiv for å finne modellnumrene for alle komponenter i pasientens implanterte system.
2. Se "Systemkonfigurasjon for 1,5 T" på side 1-2 for å fastsette om alle komponentene til pasientens implanterte system kan finnes i tabellene. Hvis ikke alle komponentene i det implanterte systemet finnes i tabellene, er systemet enten et pacingsystem eller et ikke-MR betinget system.

MERKNAD: To MRI tekniske bruksanvisninger fra Boston Scientific er tilgjengelige – én for defibrillatorer og én for pacemakere. Hvis en bestemt pulsgenerator ikke omtales i denne veiledningen, se teknisk bruksanvisning for ImageReady MR betinget pacingsystem. Hvis en bestemt modell ikke omtales i noen av manualene, er den ikke et MR betinget system.

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

Følgende er varemerker for Boston Scientific eller deres samarbeidspartnere:

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, RELIANCE 4-FRONT, ZOOM, ZOOMVIEW.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INNHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKSJON TIL MR-BETINGEDE DEFIBRILLERINGSSYSTEMER	1-1
KAPITTEL 1	
Beskrivelse av systemet	1-2
Systemkonfigurasjon for 1,5 T	1-2
Betingelser for bruk av MRI	1-3
Kardiologi	1-3
Radiologi	1-4
Betingelser for skanning	1-4
MRI-beskyttelsesmodus	1-9
Grunnleggende konsepter ved MRI	1-9
Advarsler og forholdsregler for MR-betingede defibrilleringssystemer	1-10
Generelt	1-10
Programmeringshensyn	1-10
Sikkerhetsmodus	1-11
Unntak for MRI-stedets sone III	1-11
Forholdsregler	1-12
Potensielle uønskede hendelser	1-12
PROTOKOLL FOR MRI-PROSEDYRE	2-1
KAPITTEL 2	
Pasientflyt	2-2
Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus	2-3
Handlinger før MRI-skanningen	2-4
1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning	2-5
2. Bekrefte MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon	2-9
3. Klargjøre pasienten for skanningen	2-9
Under MRI-undersøkelsen	2-10
Etter skanningen	2-11
KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM	A-1
APPENDIKS A	
RADIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM	B-1
APPENDIKS B	
KOMPONENTER FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM FOR 1,5 T	C-1
APPENDIKS C	
PROGRAMMERINGSSKJERM OG RAPPORTER FOR MR BETINGET	
DEFIBRILLATOR	D-1
APPENDIKS D	
SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN	E-1
APPENDIKS E	

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INTRODUKSJON TIL MR-BETINGEDE DEFIBRILLERINGSSYSTEMER

KAPITTEL 1

Kapitlet inneholder følgende tema:

- “Beskrivelse av systemet” på side 1-2
- “Betingelser for bruk av MRI” på side 1-3
- “Betingelser for skanning” på side 1-4
- “MRI-beskyttelsesmodus” på side 1-9
- “Grunnleggende konsepter ved MRI” på side 1-9
- “Advarsler og forholdsregler for MR-betingede defibrilleringssystemer” på side 1-10
- “Potensielle uønskede hendelser” på side 1-12

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem består av spesifikke modellkomponenter fra Boston Scientific, inkludert pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør, PRM (programmerer/opptaker/monitor) og PRM-programvare. Hvis du vil finne modellnumre for komponentene i MR betinget defibrilleringssystem, se "Systemkonfigurasjon for 1,5 T" på side 1-2.

Det MR-betingede ImageReady-defibrilleringssystemet har blitt evaluert som et system for bruk under MRI-skanninger som utføres i henhold til betingelsene som er beskrevet i denne tekniske bruksanvisningen. Pulsgeneratoren bruker minimalt med ferromagnetiske materialer som kan påvirke feltene som genereres under en vanlig MRI-skanning, er minimert. Pulsgeneratorens kretser tåler spenning som kan forårsakes under skanning. Alle deler av kroppen kan avbildes. Når MR-betingede pulsgeneratorer og elektroder fra Boston Scientific brukes sammen, er risikoene forbundet med MRI-skanninger, redusert sammenlignet med konvensjonelle pulsgeneratorer og elektroder. Det er fastslått at det implanterte systemet, i motsetning til dets bestanddeler, er MR betinget som beskrevet i ASTM F2503:2008. I tillegg har en MRI-beskyttelsesmodus blitt utformet for bruk under skanningen. MRI-beskyttelsesmodus endrer pulsgeneratorens atferd for å imøtekomme MRI-skannerens elektromagnetiske miljø ("Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3). En timeout-funksjon kan programmeres til å tillate automatisk avslutning av MRI-beskyttelsesmodus etter et visst antall timer valgt av brukeren. Disse funksjonene har blitt evaluert for å bekrefte deres effektivitet. Andre MRI-relaterte risikoer reduseres ytterligere ved å følge betingelsene for MRI som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen.

Se Boston Scientific hjemmeside for ytterligere informasjon: www.bostonscientific.com/imageready.

Det er kun spesielle kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som utgjør et ImageReady-pacingsystem som er gyldig for bruk med **1,5 T skannere** ("Systemkonfigurasjon for 1,5 T" på side 1-2).

Systemkonfigurasjon for 1,5 T

Tabell 1-1. Pulsgeneratorene – ImageReady MR betinget defibrilleringssystem

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR betinget
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR betinget
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR betinget
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR betinget
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR betinget
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR betinget
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR betinget
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR betinget
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR betinget
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR betinget
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR betinget
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR betinget

Tabell 1-2. Elektroder og tilbehør – ImageReady MR betinget defibrilleringssystem

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status
Høyre atrielle elektroder og tilbehør	FINELINE II Sterox-pacinglektroder 4479, 4480	MR betinget

Tabell 1–2. Elektroder og tilbehør – ImageReady MR betinget defibrilleringssystem (Fortsettelse)

Komponent		Modellnummer/-numre	MRI-status
	FINELINE II Sterox EZ-pacingelektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR betinget
	Suturhylser for FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR betinget
	INGEVITY MRI-pacingelektroder	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR betinget
	Suturhylse for INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR betinget
	IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget
Høyre ventrikulære elektroder og tilbehør	ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrilleringselektroder	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR betinget
	RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrilleringselektroder	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR betinget
	Suturhylse for RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR betinget
Venstre ventrikulære elektroder og tilbehør	ACUITY X4 (IS4) pacingelektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR betinget
	Suturhylse for ACUITY X4-elektroder	4603	MR betinget

Tabell 1–3. ZOOM LATITUDE PRM (programmerer/opptaker/monitor) og PRM-programvare

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-programvareapplikasjon	2868	Ikke relevant

a. Når det gjelder PRM, se advarselen om at PRM er MR usikker.

BETINGELSER FOR BRUK AV MRI

Enhver del av kroppen kan avbildes, men følgende vilkår for bruk av MR må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady defibrilleringssystem skal kunne gjennomgå en MR-undersøkelse. Før hver skanning må det kontrolleres at betingelsene er oppfylt for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen alltid ligger til grunn for vurderingen av om pasienten er egnet og klar for en MR betinget skanning. For flere detaljer om bruksbetingelser, se "Betingelser for skanning" på side 1-4.

Kardiologi

- Pasienten er implantert med ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem¹ (se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2).
 - Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer.
 - Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen.
 - Så snart MRI-Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, må pasienten bli kontinuerlig monitort av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).
- Definert som en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator og elektrode(r), med alle porter okkupert av en elektrode eller portplugg ("Systemkonfigurasjon for 1,5 T" på side 1-2).

5. Pasienten vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse og bradykardistøtte (inkludert CRT) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).
6. Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringsevne på tidspunktet for MRI-skanningen.
7. Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion.
8. Det har gått minst seks (6) uker siden implantering og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede defibrilleringssystemet.
9. Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem.

Radiologi

1. MRI-magnetstyrke	Kun 1,5 T
RF-felt	Cirka 64 MHz
Maksimal romlig gradient	50 T/m (5000 G/cm)
Spesifikasjoner for MRI-utstyr	Kun horisontale ¹ H-protonmaskiner med lukket magnet
2. SAR-grenser for hele den aktive skanningen	Normal driftsmodus ^a : <ul style="list-style-type: none"> • Helkroppsgjennomsnitt, ≤ 2,0 W/kg • Hode, ≤ 3,2 W/kg
3. Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens	≤ 200 T/m/s per akse
4. Bruk av mottaker-coiler er ikke begrenset. Lokale coiler som kun sender eller lokale coiler som sender/mottar kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over defibrilleringssystemet.	
5. Pasient kun i rygg- eller mageleie.	
6. Pasienten må bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).	

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

Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-4 og Tabell 1–5 Radiologiske betingelser på side 1-8 inneholder ytterligere informasjon om betingelsene for bruk.

BETINGELSER FOR SKANNING

Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-4 inneholder en oppsummering av kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser som må være oppfylt for at en MR betinget skanning skal kunne utføres. For hver betingelse eller hvert krav er mulige handlinger for å bestemme om pasienten kan gjennomgå undersøkelsen, potensielle kliniske konsekvensene av ikke å oppfylle betingelsene og pasientgruppen som påvirkes mest av manglende overholdelse av betingelsene, angitt. Denne informasjonen er ment å være en hjelp ved gjennomføring av en risiko/nytte-analyse for å avgjøre om en pasient som ikke oppfyller alle de angitte kriteriene for statusen MR betinget, kan gjennomgå MRI-skanningen eller ikke.

Tabell 1–4. Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
1. Pasient med et implantert ImageReady MR betinget defibrilleringssystem.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller pasientens journal. • Avles enheten. (Pulsgeneratorens modellnummer vises på PRM-skjermen og i MRI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Indusert arytmi • Klinisk signifikante pacingterskelendringer og sensingendringer som følge av oppvarming på 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier • Pasienter med høye registreringsterskler

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

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
	<p>Protection Settings Report (rapporten for MRI-beskyttelsesinnstillinger).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller pasientens ID-kort. • Kontroller modellnumrene i denne veiledningen "Beskrivelse av systemet" på side 1-2 eller på http://www.bostonscientific.com/imageready. • Kontakt tekniske tjenester hos Boston Scientific. • Få en bekreftelse fra legen som er ansvarlig for pasientens defibrilleringssystem. 	<p>overgangen mellom elektroden og vevet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skade på pulsgeneratoren og/eller elektroden • Ustabil pulsgeneratorfunksjon • Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene • Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren • Pre-synkope eller synkope 	
<p>Riktig MR betinget pulsgenerator og MR-betingede elektroder fra Boston Scientific må brukes sammen for å oppnå den tilsiktede risikoreduksjonen som er nødvendig ved MR-betingede MRI-skanninger.</p> <p>En MR betinget pulsgenerator fra en annen produsent kombinert med en MR betinget elektrode fra Boston Scientific (eller omvendt), utgjør ikke et MR betinget system. Dette skyldes at komponentene ikke ble evaluert sammen i MRI-miljøet.</p>			
<p>2. Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratore.</p> <p><i>Tilstedeværelse av andre kardiale implantater eller tilbehør som elektrodeadaptere, forlengere eller ubrukte elektroder eller pulsgeneratore, kan betydelig redusere effektiviteten til et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem når det gjelder reduksjon av risikoer forbundet med MRI-skanninger.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller pasientens journal. • Få en bekreftelse fra legen som er ansvarlig for pasientens defibrilleringssystem. • Kontroller røntgenbilder. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indusert arytmi • Klinisk signifikante pasingterskelendringer og sensingendringer som følge av oppvarming på overgangen mellom elektroden og vevet • Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen • Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene • Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier • Pasienter med høye registreringsterskler
<p>3. Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen.</p> <p><i>Effekter av RF- eller gradientfelt skaper et potensial for oversensning og/eller indusert spenning i pulsgeneratoren. MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er ment å dempe disse effektene.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Innstill pulsgeneratoren på MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ved hjelp av PRM. • Verifiser innstillinger ved å bruke Innstillingsrapport for MRI-beskyttelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indusert arytmi • Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier • Pasienter med høye registreringsterskler
<p>4. Så snart MRI-Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, må pasienten bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Påse at pasienten monitoreres mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og sikkerhetsterapi er tilgjengelig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Manglende pasientovervåking kan føre til at potensielt farlige endringer i pasientens hjertefunksjon eller hemodynamiske funksjon ikke registreres. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alle pasienter
<p>5. Pasienten vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse og bradykardistøtte (inkludert</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller pasientens journal. • Bruk midlertidige parametere for 	<ul style="list-style-type: none"> • Tap av bradykarditerapi • Tap av hjerteresynkroniseringsterapi (CRT) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacingavhengige pasienter • Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier

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

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
<p>CRT) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).</p> <p><i>For å sikre at krysskammerledning ikke oppstår, og for å forebygge oversensing grunnet ulike MR-skannerfelt må bradykardipacing, CRT og takykarditerapi deaktiveres.</i></p>	<p>bradykardipacing for å evaluere pasientens tilstand.</p> <ul style="list-style-type: none"> Påse at pasient ikke er pacingavhengig og ikke krever overstyringspacing for å forebygge takyarytmi. 	<ul style="list-style-type: none"> Tap av defibrilleringsterapi Tap av overstyrt pacing for langt QT-syndrom Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pasienter som krever overstyrt pacing
<p>6. Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringssevne på tidspunktet for MRI-skanningen.</p> <p><i>Preeksisterende forhøyet temperatur kommer i tillegg til en eventuell MRI-indusert oppvarming.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens kroppstemperatur før MRI-skanningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pasienter med høye registreringsterskler
<p>7. Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion.</p> <p><i>Elektrodebaner som er assosiert med ikke-pektorale implanteringssteder, utgjør en risiko for oppvarming, feil stimulering og indusert arytmi.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal. Kontroller ved hjelp av en fysisk undersøkelse eller bruk av røntgen. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante pacingterskelendringer og sensingendringer som følge av oppvarming på overgangen mellom elektroden og vevet Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren i lommen Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

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

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
<p>8. Det har gått minst seks (6) uker siden implantering og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede defibrilleringssystemet.</p> <p><i>En 6-ukers tilhelingsperiode tillater dannelse av arvev og kapselmodning som reduserer konsekvensene av oppvarming, vibrasjon og bevegelse som MRI-skannerens magnetfelt kan skape.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller pasientens journal og/eller ID-kort. Kontroller PRM-dataene for den brukerangitte implanteringsdatoen hvis dette er tilgjengelig. <p><i>Etter forespørsel om å gå til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) viser PRM en varselmelding dersom beregnet tid siden avslutning av oppbevaringsmodus er mindre enn eller lik seks uker. (Kontroller at PRM er innstilt på riktig dato og klokkeslett for å sikre nøyaktighet.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Økt forekomst av elektrodeforskyvning grunnet ufullstendig kapselmodning Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren i lommen 	<ul style="list-style-type: none"> Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
<p>9. Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem.</p> <p><i>Unormale elektrodeimpedansverdier kan tyde på en kort eller åpen krets i elektrodesystemet. Dette kan føre til unormale ledningsbaner og indusert spenning. Ødelagte ledere i elektrodesystemet kan føre til økt potensial for oppvarming ved elektrodetuppen. En skadet tetningsplugg eller fremre elektrodetetningsring kan fremme vekselstrømbaner under en MRI-skanning.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se pasientens journal for å få informasjon om de siste elektrodeimpedansverdiene. Sjekk pasientens journal for å sørge for at elektrodernes impedansverdier er innenfor den programmerte vanlige området, og at det ikke finnes notater om eller tegn på skade på pulsgeneratorens tetningsplugg og forseglingsringer for de fremre elektrodene. Gjennomgå daglige målinger på Leads Status Summary (Elektrodestatussammenligning)-skjermbildet for å verifisere stabilitet over tid for elektrodeimpedans, pacingterskel og intrinsiske amplitudeverdier. Se pasientens journal fra implanteringsprosedyren for å verifisere systemets integritet. Se pasientens journal for å få informasjon om tidligere støy på EGM-er. <p><i>Enheten måler elektrodeimpedansen etter at brukeren har bedt om å gå over i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), og det vises en melding på PRM-skjermen hvis verdiene er utenfor det programmerte normalområdet.</i></p> <p><i>En historikk med støy på EGM-er kan være en indikasjon på en skadet tetningsplugg eller skadede fremre elektrodetetningsringer.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

Tabell 1-5 Radiologiske betingelser på side 1-8 oppsummerer radiologirelaterte betingelser for bruk som må være oppfylt for at en MR betinget MRI-skanning skal kunne utføres. For hver

betingelse eller hvert krav er mulige handlinger for å bestemme om pasienten kan gjennomgå undersøkelsen, potensielle kliniske konsekvensene av ikke å oppfylle betingelsene og pasientgruppen som påvirkes mest av manglende overholdelse av betingelsene, angitt. Denne informasjonen er ment å være en hjelp ved gjennomføring av en risiko/nytte-analyse for å avgjøre om en pasient som ikke oppfyller alle de angitte kriteriene for statusen MR betinget, kan gjennomgå MRI-skanningen eller ikke.

Tabell 1–5. Radiologiske betingelser

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
1. Kun MRI-magnetstyrke på 1,5 T. RF-felt på cirka 64 MHz Maksimal romlig gradient på 50 T/m (5000 g/cm) Kun horisontale ¹ H-protonmaskiner med lukket magnet. <i>Systemets respons på andre MRI-skannere enn 1,5 T-skannere med horisontal magnet og på spatiale gradienter som er høyere enn 50 T/m (5000 g/cm), er ikke blitt evaluert.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-skanneren. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante pacingterskelendringer og sensingendringer som følge av oppvarming på overgangen mellom elektroden og vevet Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
2. Grenseverdier for spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for normal driftsmodus for hele den aktive skanningen: <ul style="list-style-type: none"> Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 2,0$ W/kg Hode, $\leq 3,2$ W/kg <i>Systemrespons på skannerinnstillinger over normal driftsmodus er ikke evaluert.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at MRI-skanneren brukes i normal driftsmodus. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisk signifikante pacingterskelendringer og sensingendringer som følge av oppvarming på overgangen mellom elektroden og vevet Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med høye registreringsterskler
3. Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse. <i>Systemets respons på gradientsvingningsfrekvenser som er høyere enn 200 T/m/s per akse, er ikke blitt evaluert.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Se de tekniske spesifikasjonene for MRI-skanneren. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Skade på pulsgeneratoren, elektroden eller tilkoblingen Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier
4. Bruk av mottaker-coiler er ikke begrenset. Lokale coiler som kun sender eller lokale coiler som sender/mottar kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over defibrilleringssystemet. <i>Systemets respons på lokale coiler som kun sender eller som sender/mottar plassert direkte over defibrilleringssystemet, er ikke blitt evaluert.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at ingen lokale coiler som kun sender eller som sender/mottar, er plassert direkte over defibrilleringssystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante pacingterskelendringer og sensingendringer som følge av oppvarming på overgangen mellom elektroden og vevet Ustabil pulsgeneratorfunksjon Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler

Tabell 1–5. Radiologiske betingelser (Fortsettelse)

Betingelser for en MRI-skanning (rationale)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke er oppfylt	
		Potensielle kliniske konsekvenser	Risikoen er høyest for
5. Pasient kun i rygg- eller mageleie. <i>Systemrespons på andre pasientposisjoner er ikke evaluert.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at pasienten ligger i riktig posisjon under MRI-skanningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Indusert arytmi Klinisk signifikante endringer i pacingterskelen og sensingendringer som følge av oppvarming i overgangen mellom elektroden og vevet Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/ eller elektrodene Ubehag i lommen på grunn av oppvarming av pulsgeneratoren Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacingavhengige pasienter Pasienter med økt tendens til vedvarende arytmier Pasienter med høye registreringsterskler
6. Pasienten må bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).	<ul style="list-style-type: none"> Påse at pasienten monitoreres mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og sikkerhetsterapi er tilgjengelig. 	<ul style="list-style-type: none"> Manglende pasientovervåking kan føre til at potensielt farlige endringer i pasientens hjertefunksjon eller hemodynamisk funksjon ikke registreres. 	<ul style="list-style-type: none"> Alle pasienter

MRI-BESKYTTELSESMODUS

Når det klargjøres for en MRI-skanning, innstilles pulsgeneratoren til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ved hjelp av PRM. MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) modifiserer visse pulsgeneratorfunksjoner for å dempe risikoer assosiert med å utsette defibrilleringssystemet for MRI-miljøet. "Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3 inneholder en liste over funksjoner som deaktiveres midlertidig i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

GRUNNLEGGENDE KONSEPTER VED MRI

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

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

Disse feltene kan generere fysiske krefter eller elektriske strømmer som kan påvirke funksjonen til aktive implanterbare medisinske enheter (AIMD-er), for eksempel pulsgeneratorer og elektroder. Derfor er det kun pasienter med et implantert defibrilleringssystem som er optimalisert og evaluert for å fungere riktig under spesifiserte forhold under en MRI-skanning, som kan gjennomgå undersøkelsen. Ved å overholde betingelsene for bruk av MRI, som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3), kan pasienter med et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem gjennomgå MRI-skanninger med en risiko som er redusert til dagens beste behandlingsstandard.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR MR-BETINGEDE DEFIBRILLERINGSSYSTEMER

Generelt

ADVARSEL: Hvis ikke alle betingelsene for bruk av MRI oppfylles ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3), møter ikke MRI-skanningen av pasienten de MR-betingede kravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

Se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-12 for informasjon om potensielle uønskede hendelser som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke er oppfylt.

MERKNAD: *Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-4 og Tabell 1–5 Radiologiske betingelser på side 1-8 inneholder informasjon om de økte risikoene som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke overholdes. Denne informasjonen er ment å være en hjelp ved gjennomføring av en risiko/nytte-analyse for å avgjøre om en pasient som ikke oppfyller alle de angitte kriteriene for statusen MR-betinget, kan gjennomgå MRI-skanningen eller ikke. Alternativer, inkludert andre avbildingsmetoder, kan også vurderes.*

ADVARSEL: MRI-skanning etter at Explant (Eksplantering)-status er nådd, kan føre til for tidlig batteriutlading, forkortet tid før enheten må byttes ut eller plutselig tap av terapi. Etter å ha utført MRI på en enhet som har nådd Explant (Eksplantering)-statusen, må pulsgeneratorens funksjonalitet bekreftes, og utskifting av enheten må planlegges.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-skanneren før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke, oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3).

ADVARSEL: Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

ADVARSEL: I løpet av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil ikke pasienten motta bradykardipacing (inkludert reservepacing), hjerteresynkroniseringsterapi eller takykarditerapi (inkludert ATP & defibrillering). Derfor må pasienten kontinuerlig overvåkes hele tiden mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen. Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). En ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerter-lungeredning (HLR), må være til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under MRI-skanningen i tilfelle pasienten får behov for dette.

Programmeringshensyn

ADVARSEL: Hvis verdien for MRI Protection Time-out- (Timeout for MRI-beskyttelse) er stilt inn på Off (Av), vil pasienten ikke motta bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi eller takykarditerapi før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og tilbake til normal drift.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er bradykarditerapien og hjerteresynkroniseringsterapien suspendert. Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus)

deaktiverer bradykardi- og CRT-pacing. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Pasienten må bare skannes hvis vedkommende vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende bradykarditerapi (inkludert pacingavhengighet eller behov for overstyringspacing) og manglende CRT mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus). Det anbefales å ha en programmerer slått på nær MRI-rommet hvis pasienten får akutt behov for pacing. Pasienter med følgende tilstander kan ha økt risiko for å utvikle forbigående pacingavhengighet:

- En historikk med synkope relatert til bradyarytmi
- En historikk med synkope med ukjent etiologi
- Sinuspauser (pause > 2 s), AV-blokk permanent eller forbigående
- Risiko for forbigående AV-blokk (for eksempel med progressiv AV-blokk eller en historikk med uforklart synkope)
- Risiko for trifascikulær blokk (vekslende grenblokk eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annen bifascikulær blokk)

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) stoppes takykarditerapien midlertidig. Før pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse, må et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) deaktiverer takykarditerapien. Systemet vil ikke detektere ventrikkelarytmier, og pasienten vil ikke motta ATP eller sjokkdefibrilleringsterapi før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal modus. Pasienten skal kun skannes hvis vedkommende i henhold til en klinisk vurdering er i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Hvis bradykardi-, CRT- og/eller takykarditerapi er programmert til Off (Av) før MRI-beskyttelsesmodus startes, vil terapien forbli Off (Av) når MRI-beskyttelsen tidsavbrytes etter den programmerte tidsperioden.

Sikkerhetsmodus

ADVARSEL: Hvis enheten går inn i Safety Mode (Sikkerhetsmodus) under MRI-skanningen, går bradykardipacemodusen over til VVI-unipolar fra OOO-modus, og takykarditerapi aktiveres. Dette utsetter pasienten for økt risiko for industert arytmi, feil terapi, feil pacing, hemming av pacing og uregelmessig/intermitterende registrering eller pacing.

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

Unntak for MRI-stedets sone III

ADVARSEL: Programmereren/opptakeren/monitoren (PRM) er MR-usikker og må forbli utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². PRM må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet, eller MRI-stedets sone III eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorene og elektroder, inkludert momentnøkkel og

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

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

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

Forholdsregler

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

OBS: Tilstedeværelsen av det implanterte defibrilleringssystemet kan skape artefakter på MRI-bildet (se "3. Klargjøre pasienten for skanningen" på side 2-9).

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

MERKNAD: Andre implanterte enheter eller forhold hos pasienten (f.eks. pacingavhengighet eller behov for overstyringspacing for å forebygge takyarytmier) kan gjøre at pasienten ikke kan gjennomgå en MR-undersøkelse, uavhengig av statusen til pasientens ImageReady MR-betingende defibrilleringssystem.

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

Potensielle uønskede hendelser varierer avhengig av om betingelsene for bruk av MRI ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3) er oppfylt eller ikke. Kardiologens tekniske manual for pulsgeneratoren inneholder en fullstendig liste over potensielle uønskede hendelser.

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

- Indusert arytmi.
- Bradykardi.
- Død.
- Ubehag for pasienten på grunn av svak bevegelse eller oppvarming av enheten.
- Synkope
- Forverring av hjertesvikt

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

- Indusert arytmi
- Bradykardi
- Skade på pulsgeneratoren og/eller elektrodene
- Ustabil pulsgeneratorfunksjon
- Feilaktig pacing, hemming av pacing, manglende pacing
- Økt elektrodeforskyvning (innen 6 uker etter implantering eller revisjon av systemet)
- Uregelmessig eller intermitterende registrering eller pacing

- Tap av defibrilleringsterapi
- Endret pacingterskel
- Død
- Ubehag for pasienten på grunn av bevegelse eller oppvarming av enheten
- Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene
- Sensingendringer
- Synkope
- Bivirkninger ved pacing på en fiksert høy frekvens slik som konkurranse med egenstimulerte rytmer og arrytmier. Kompetitiv pacing kan øke frekvensen på arrytmi som oppstår av pacing, til enhet er programmert på nytt.
- Forverring av hjertesvikt

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PROTOKOLL FOR MRI-PROSEDYRE

KAPITTEL 2

Kapitlet inneholder følgende tema:

- “Pasientflyt” på side 2-2
- “Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus” på side 2-3
- “Handlinger før MRI-skanningen” på side 2-4
- “Under MRI-undersøkelsen” på side 2-10
- “Etter skanningen” på side 2-11

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Før du fortsetter med denne MRI-prosedyreprotokollen, må du kontrollere at pasienten og MRI-skanneren oppfyller betingelsene for bruk av MRI ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3). Denne kontrollen må utføres før hver skanning for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen alltid er brukt for å vurdere om pasienten kan gjennomgå en MR-betinget skanning.

ADVARSEL: Hvis ikke alle betingelsene for bruk av MRI oppfylles ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3), møter ikke MRI-skanningen av pasienten de MR-betingede kravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

Se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-12 for informasjon om potensielle uønskede hendelser som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke er oppfylt.

MERKNAD: Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-4 og Tabell 1–5 Radiologiske betingelser på side 1-8 inneholder informasjon om de økte risikoene som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke overholdes. Denne informasjonen er ment å være en hjelp ved gjennomføring av en risiko/nytte-analyse for å avgjøre om en pasient som ikke oppfyller alle de angitte kriteriene for statusen MR-betinget, kan gjennomgå MRI-skanningen eller ikke. Alternativer, inkludert andre avbildingsmetoder, kan også vurderes.

PASIENTFLYT

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

1. MRI anbefales til pasienten av en spesialist (for eksempel ortoped eller onkolog).
2. Pasienten, spesialisten eller radiologen kontakter elektrofysiologen/kardiologen som håndterer pasientens MR betingede defibrilleringssystem.
3. Elektrofysiologisk/kardiologisk bestemmer om pasienten er kvalifisert for skanning per informasjonen i denne tekniske veiledningen, og påser å kommunisere pasientens kvalifikasjon til personellet involvert i MRI-skanningen. Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (lydsignal) ("Lydsignalvolum etter MRI-advarsel" på side 2-6).
4. Hvis pasienten kan gjennomgå MR, brukes PRIM til å innstille pulsgeneratoren på MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig. Påse at pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Rapporten med MRI-beskyttelsesinnstillinger skrives ut, plasseres i pasientens journal og gis til radiologipersonellet. Rapporten dokumenterer innstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper.
5. Radiologen sjekker pasientfilen og all kommunikasjon fra elektrofysiologen/kardiologen. Hvis time-out-funksjonen brukes, verifiserer radiologen at tilstrekkelig tid gjenstår til å fullføre skanningen. Påse at pasienten monitoreres kontinuerlig før, under og etter MRI-skanningen.

MERKNAD: Pasienten må bli kontinuerlig monitorert mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). En ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lungeredning (CPR), må være til stede når pasienten befinner seg i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

6. Pasienten gjennomgår undersøkelsen i henhold til protokollen som er beskrevet i denne tekniske veiledningen.

7. Pulsgeneratoren innstilles slik den var før MRI, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av PRM. Gjennomfør oppfølgingstesting av det implanterte systemet. Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

GENERELL INFORMASJON OM MRI-BESKYTTELSESMODUS

Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning må et ImageReady MR -betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. I MRI-beskyttelsesmodus:

- Bradykardipacing suspenderes
- Hjerteresynkroniseringsterapi suspenderes
- Takykarditerapi suspenderes
- En timeout-funksjon er nominelt innstilt på 6 timer og har de programmerbare verdiene Off (Av), 3, 6, 9 og 12 timer
- Beeper (Lydsignal) deaktiveres

MERKNAD: 6 timer i MRI-beskyttelsesmodus reduserer pulsgeneratorens levetid med cirka 2 dager (CRT-D) eller 3 dager (ICD).

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

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er bradykarditerapien og hjerteresynkroniseringsterapien suspendert. Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) deaktiverer bradykardi- og CRT-pacing. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Pasienten må bare skannes hvis vedkommende vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende bradykarditerapi (inkludert pacingavhengighet eller behov for overstyringspacing) og manglende CRT mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus). Det anbefales å ha en programmerer slått på nær MRI-rommet hvis pasienten får akutt behov for pacing. Pasienter med følgende tilstander kan ha økt risiko for å utvikle forbigående pacingavhengighet:

- En historikk med synkope relatert til bradyarytmi
- En historikk med synkope med ukjent etiologi
- Sinuspauuser (pause > 2 s), AV-blokk permanent eller forbigående
- Risiko for forbigående AV-blokk (for eksempel med progressiv AV-blokk eller en historikk med uforklart synkope)
- Risiko for trifascikulær blokk (vekslende grenblokk eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annen bifascikulær blokk)

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) stoppes takykarditerapien midlertidig. Før pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse, må et ImageReady MR betinget

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

defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) deaktiverer takykarditerapien. Systemet vil ikke detektere ventrikelarytmier, og pasienten vil ikke motta ATP eller sjokkdefibrilleringsterapi før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal modus. Pasienten skal kun skannes hvis vedkommende i henhold til en klinisk vurdering er i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Hvis verdien for MRI Protection Time-out- (Timeout for MRI-beskyttelse) er stilt inn på Off (Av), vil pasienten ikke motta bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi eller takykarditerapi før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og tilbake til normal drift.

ADVARSEL: Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

Følgende funksjoner er suspendert i MRI-beskyttelsesmodus:

- Bradykardisensing/-pacing
- Cardiac Resynchronization Therapy (Hjerteresynkroniseringsterapi)
- Takykardideteksjon og -terapi
- Automatisk(e) terskel/terskler for PaceSafe
- Daglig diagnostikk (elektrodeimpedans, intrinsisk amplitude, pasingterskel)
- Bevegelses- og respirasjonssensorer
- Magnetdetektering
- RF-telemetri
- Overvåking av batterispenning

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

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

ADVARSEL: MRI-skanning etter at Explant (Eksplantering)-status er nådd, kan føre til for tidlig batteriutlading, forkortet tid før enheten må byttes ut eller plutselig tap av terapi. Etter å ha utført MRI på en enhet som har nådd Explant (Eksplantering)-statusen, må pulsgeneratorens funksjonalitet bekreftes, og utskifting av enheten må planlegges.

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

HANDLINGER FØR MRI-SKANNINGEN

Tre handlinger må utføres før MRI-skanningen:

1. Klargjør pulsgeneratoren for MRI-undersøkelsen ved å innstille den på MRI-beskyttelsesmodus ("1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-5).
2. Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon ("2. Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon" på side 2-9)
3. Klargjør pasienten for skanningen ("3. Klargjøre pasienten for skanningen" på side 2-9).

1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning

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

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

Fra hovedskjermbildet aktiverer du MRI-beskyttelsesmodus med knappen Tachy Mode (Takykardimodus).

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

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

- En ventrikulær episode som oppdaget og gjenkjent av pulsgeneratoren, pågår
- Magnettilstedeværelse er detektert av magnetsensoren
- Pulsgenerator er i STAT PACE- eller STAT SJOKK-modus

Hvis ett eller flere av disse forholdene er til stede, vil en dialogboks som beskriver forholdet, vises, og enheten kan ikke gå inn i MRI-beskyttelsesmodus. Se for eksempel Figur D-7 Varselmeldingen Episode pågår på side D-3.

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

- **Elektrodeimpedans**

En brukerforespørsel om å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus utløser en elektrodeimpedanstest i alle kamre, og en sjokkelektrodeimpedanstest. Hvis elektrodeimpedansverdiene fra denne testen ligger utenfor det programmerte normalområdet, viser PRM en dialogboks som anbefaler brukeren om å gjennomgå de tilknyttede risikoene hvis vedkommende velger å fortsette (se Tabell 1-4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-4). Dialogboksen har et alternativ for fortsettelse med MRI-beskyttelsesmodus hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Dialogboksen som vises hvis en elektrodeimpedansverdi er utenfor gyldig område, er vist i Figur D-8 Melding om at elektrodeimpedansen er utenfor gyldig område på side D-3.

- **Tiden siden implantering**

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

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

Dersom beregnet tid siden avslutning av oppbevaringsmodus er mindre enn 6 uker, viser PRM en dialogboks som anbefaler en gjennomgang av de tilknyttede risikoene dersom brukeren velger å fortsette (se Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-4). Dialogboksen har et alternativ for fortsettelse med MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Beeper (lydsignal)

Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Systemet deaktiverer proaktivt de programmerbare og ikke-programmerbare Beeper (Lydsignal)-alternativene når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert. Beeper (Lydsignal)-innstillingen forblir på av når du avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Etter påfølgende avlesing, vises et varsel om at Beeper (lydsignal) er deaktivert og at datoen da MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ble sist programmert på den innledende dialogboksen Summary (oppsummering) (Figur D–9 Dialogboksen Summary (Sammendrag) med deaktivert lydsignal på side D-4).

ADVARSEL: Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

Følgende er situasjoner som ikke lenger utløser Beeper (lydsignal) slik at det gir fra seg lydtoner når enheten er programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Tabell 2–1. Situasjoner som ikke lenger utløser lydsignaltoner når enheten er programmert til MRI-beskyttelsesmodus

Programmerbare valg for Beeper (lydsignal)	<ul style="list-style-type: none"> • Beep During Capacitor Charge (Pipetone under lading av kondensator) • Beep When Out-of-Range (Avgli lydsignal når utenfor gyldig område) • Beep when Explant is Indicated (Avgli lyd når eksplantering er indisert)
Ikke-programmerbare valg for Beeper (lydsignal)	<ul style="list-style-type: none"> • Anvendelse av pasientmagnet over pulsgeneratoren i enkelte situasjoner (f.eks. ved bekreftelse av takykardimodus) • Battery Capacity Depleted (Batterikapasitet utladet) • Varsel om batterifeil • Varsel om høyspentfeil

Beeper (lydsignalet) gir fra seg toner etter at pulsgeneratoren går tilbake til sikkerhetsmodus eller enheten tilbakestilltes etter at enheten er programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Men volumet på Beeper (lydsignalet) i enheten reduseres og det kan hende det ikke kan høres.

MERKNAD: I tilfeller der MRI-skanning ikke fant sted, kan Beeper (Lydsignal) aktiveres igjen etter at MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er avsluttet ("Etter skanningen" på side 2-11).

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

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

Hvis betingelsene for bruk er oppfylt, eller dersom betingelsene for bruk ikke er oppfylt, men brukeren velger å fortsette i MRI-beskyttelsesmodus etter vurdering av risikoer forbundet med å fortsette (se Tabell 1–4 Kardiologiske betingelser / pasientrelaterte betingelser på side 1-4 for mer informasjon om risikoer), velges Continue with MRI Protection (Fortsett med MRI-beskyttelse)-knappen. Skjermbildet Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) vises (Figur D–3 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) på side D-2).

Bruk dialogboksene for å angi MRI Protection Time-Out (Timeout for MRI-beskyttelse) (nominelt innstilt på 6 timer, programmerbare verdier er Off (Av), 3, 6, 9 og 12 timer)

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

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-skanneren før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke, oppfylder pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3)

ADVARSEL: Hvis verdien for MRI Protection Time-out- (Timeout for MRI-beskyttelse) er stilt inn på Off (Av), vil pasienten ikke motta bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi eller takykarditerapi før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og tilbake til normal drift.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er bradykarditerapien og hjerteresynkroniseringsterapien suspendert. Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) deaktiverer bradykardi- og CRT-pacing. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Pasienten må bare skannes hvis vedkommende vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende bradykarditerapi (inkludert pacingavhengighet eller behov for overstyringspacing) og manglende CRT mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus). Det anbefales å ha en programmerer slått på nær MRI-rommet hvis pasienten får akutt behov for pacing. Pasienter med følgende tilstander kan ha økt risiko for å utvikle forbigående pacingavhengighet:

- En historikk med synkope relatert til bradyarytmi
- En historikk med synkope med ukjent etiologi
- Sinuspauuser (pause > 2 s), AV-blokk permanent eller forbigående

- Risiko for forbigående AV-blokk (for eksempel med progressiv AV-blokk eller en historikk med uforklart synkope)
- Risiko for trifascikulær blokk (vekslende grenblokk eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annen bifascikulær blokk)

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) stoppes takykarditerapien midlertidig. Før pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse, må et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) deaktiverer takykarditerapien. Systemet vil ikke detektere ventrikkelarytmier, og pasienten vil ikke motta ATP eller sjokkdefibrilleringsterapi før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal modus. Pasienten skal kun skannes hvis vedkommende i henhold til en klinisk vurdering er i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

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

MERKNAD: *Bruk av staven er påkrevd for å fullføre inngang i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hold staven på plass til du får bekreftelse på at MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert. Staven er også påkrevd for å kunne avbryte MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) manuelt (se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus under "Etter skanningen" på side 2-11).*

Etter at verdien for MRI Protection Time-out (MRI-beskyttelsesens timeout) velges, velges Program MRI Protection-knappen og enheten går inn i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Skjermbildet MRI Protection Mode Programmed (MRI-beskyttelsesmodus programmert) vises og indikerer at enheten har blitt programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) på innstillingene angitt i (Figur D-4 MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse er programmert) dialog med knappen MRI-beskyttelse på side D-2).

ADVARSEL: Hvis verdien for MRI Protection Time-out- (Timeout for MRI-beskyttelse) er stilt inn på Off (Av), vil pasienten ikke motta bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi eller takykarditerapi før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og tilbake til normal drift.

ADVARSEL: I løpet av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil ikke pasienten motta bradykardipacing (inkludert reservepacing), hjerteresynkroniseringsterapi eller takykarditerapi (inkludert ATP & defibrillering). Derfor må pasienten kontinuerlig overvåkes hele tiden mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen. Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). En ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lungeredning (HLR), må være til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under MRI-skanningen i tilfelle pasienten får behov for dette.

MRI MRI-modus Hvis du vil avslutte MRI-beskyttelsesmodus manuelt, velg Exit MRI Protection (Avslutt MRI-beskyttelse)-knappen (se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus under "Etter skanningen" på side 2-11).

MERKNAD: *I tilfeller der MRI-skanning ikke finner sted, kan Beeper (Lydsignal) aktiveres igjen etter at MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er avsluttet ("Etter skanningen" på side 2-11).*

Når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) har blitt programmert, skriver du ut en kopi av MRI Protection Settings Report (innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse) ved å velge Print

Settings (Utskriftsinnstillinger)-knappen på MRI Protection Mode Programmed (beskyttelsesmodus programmert)-skjermbildet. Rapporten viser innstillingene ved bruk i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Dersom timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten dato og klokkeslett for når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil utløpe og medføre at pulsgeneratoren går tilbake til innstillingene som gjaldt før MRI-beskyttelsesmodusen.

Den utskrevne rapporten kan plasseres i pasientens journal og brukes av radiologipersonell, for eksempel for å bekrefte at det er tilstrekkelig tid igjen til å fullføre MRI-skanningen. Et eksempel på innstillingsrapport og sjekklisteutskrift vises med timeout satt til 6 timer (Figur D-11 Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten og sjekklisten (Tidsavbrudd satt til 6 timer) på side D-5 og Figur D-12 Eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekkliste (forts.) på side D-6) og med timeout satt til Off (av) Figur D-13 Eksempel på utskrift av innstillingsrapport side 1 (timeout satt til off (av) på side D-7)

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

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-skanneren før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke, oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3).

Knappen Avslutt økten vil avslutte den aktuelle programmerøkten mens pulsgeneratoren forblir i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (Figur D-5 Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft) på side D-2).

2. Bekrefte MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon

Kontroller at MRI-skannerutstyret oppfyller "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3.

3. Klargjøre pasienten for skanningen

Pasienten må ikke ha forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringsevne. Pasientens stilling inne i skanneren må være liggende med ryggen eller magen opp, og det aktuelle systemet må settes på plass (pulsoksymetri og EKG). Se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3.

Hvis timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus brukes, må du notere det planlagte tidspunktet for når pulsgeneratoren skal gå ut av MRI-beskyttelsesmodus. Se Figur D-4 MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse er programmert) dialog med knappen MRI-beskyttelse på side D-2.

MERKNAD: Hvis tiden som gjenstår ikke er tilstrekkelig for å gjennomføre MRI-skanningen av pasienten, spør du enheten og programmerer ønsket verdi for tidsavbrudd på nytt (se "1. Programmerer pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-5)

ADVARSEL: I løpet av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil ikke pasienten motta bradykardipacing (inkludert reservépacing), hjertesykroniseringsterapi eller takykarditerapi (inkludert ATP & defibrillering). Derfor må pasienten kontinuerlig overvåkes hele tiden mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen. Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksymetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). En ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lungeredning (HLR), må være til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under MRI-skanningen i tilfelle pasienten får behov for dette.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-skanneren før den innstilte tiden utløper. Hvis ikke, oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-3).

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

UNDER MRI-UNDERSØKELSEN

Monitorering av pasienten

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

ADVARSEL: I løpet av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil ikke pasienten motta bradykardipacing (inkludert reservepacing), hjerteresynkroniseringsterapi eller takykarditerapi (inkludert ATP & defibrillering). Derfor må pasienten kontinuerlig overvåkes hele tiden mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen. Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksymetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). En ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lungeredning (HLR), må være til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under MRI-skanningen i tilfelle pasienten får behov for dette.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er bradykarditerapien og hjerteresynkroniseringsterapien suspendert. Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) deaktiverer bradykardi- og CRT-pacing. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Pasienten må bare skannes hvis vedkommende vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende bradykarditerapi (inkludert pacingavhengighet eller behov for overstyringspacing) og manglende CRT mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus). Det anbefales å ha en programmerer slått på nær MRI-rommet hvis pasienten får akutt behov for pacing. Pasienter med følgende tilstander kan ha økt risiko for å utvikle forbigående pacingavhengighet:

- En historikk med synkope relatert til bradyarytmi
- En historikk med synkope med ukjent etiologi
- Sinuspauser (pause > 2 s), AV-blokk permanent eller forbigående
- Risiko for forbigående AV-blokk (for eksempel med progressiv AV-blokk eller en historikk med uforklart synkope)
- Risiko for trifascikulær blokk (vekslende grenblokk eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annen bifascikulær blokk)

Se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus i "Etter skanningen" på side 2-11 for instruksjoner om hvordan du går ut av MRI-beskyttelsesmodus og gjenopptar pacing.

ADVARSEL: Programmereren/optakeren/monitoren (PRM) er MR-usikker og må forbli utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². PRM må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet, eller MRI-stedets sone III eller IV-områder.

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

ETTER SKANNINGEN

1. Gå ut av MRI-beskyttelse

MRI-beskyttelsesmodus kan avsluttes enten automatisk eller manuelt. Enheten går automatisk ut av modusen hvis timeout-funksjonen er innstilt på en tallverdi. Hvis timeren er innstilt på Off (Av), avsluttes modusen manuelt via PRM (se Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus). Når MRI-beskyttelsesmodusen er avsluttet, kontrollerer du systemets integritet ved å kjøre tester av elektrodeimpedans, pacingterskel og intrinsisk amplitude.

Avslutning av MRI-beskyttelsesmodus grunnet timeout (automatisk)

Hvis parameteren MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MRI-beskyttelsesmodus) er innstilt på en annen verdi enn Off (Av), går pulsgeneratoren automatisk ut av MRI-beskyttelsesmodus etter valgt antall timer, og systemet går tilbake til de tidligere programmerte innstillingene (med unntak av) Beeper (lydsignal9 og Minute Ventilation (minuttventilasjon) som beskrevet under.

Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus

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

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

- a. Avles pulsgeneratoren ved hjelp av staven (RF-telemetri er deaktivert i MRI-beskyttelsesmodus).
- b. Trykk på Exit MRI Protection Mode (Avslutt MRI-beskyttelsesmodus) i skjermbildet MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmert) (Figur D-4 MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse er programmert) dialog med knappen MRI-beskyttelse på side D-2).

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

2. Evaluer enhet

Etter brukerigangsatt kansellering av MRI-beskyttelsesmodus vil PRM automatisk navigere til Lead tests (Elektrodetester)-skjermbildet og be brukeren om å utføre følgende elektrodetester (Figur D-6 Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet) på side D-3). Utfør følgende elektrodemålinger og evaluer resultatet:

- Intrinsisk amplitude
- Elektrodeimpedans
- Pace Threshold (Pacingterskel)

Utfør disse testene etter automatisk avslutning (timeout) av MRI-beskyttelsesmodus. Når all testing er fullført, anbefales det at PRM brukes til å lagre all pasientdata.

når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) avsluttes, tilbakestilles alle parametere umiddelbart til verdiene som var i bruk før MRI-beskyttelsesmodusen, med to unntak:

- a. Gjenopptagelse av funksjonen til Minute Ventilation (minuttventilasjon)-sensor forsinkes også etter at enheten går ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis MV er programmert til On (På) eller Passive (Passiv) når enheten går inn i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), vil en automatisk 6-timers kalibrering av sensoren begynne etter at enheten har gått ut av modusen. MV-styrt frekvensrespons er ikke tilgjengelig i denne kalibreringsperioden. Hvis MV-drevet frekvensrespons ønskes tidligere, kan en manuell kalibrering utføres. Manuell kalibrering fullføres på fem minutter eller mindre. Du finner mer informasjon om MV-kalibrering i referanseguiden for pulsgeneratoren.
- b. Beeper (Lydsignal)-innstillingen forblir på av når du avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Ved behov kan brukeren manuelt forsøke å aktivere Beeper (lydsignal) (Figur D–10 Skjerm for konfigurering av innstillinger for lydsignal på side D-4).

Alternativet Configure Beeper Settings (Konfigurer lydsignalinstillinger) vil kun være tilgjengelig etter at enheten har blitt programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Når Beeper (Lydsignal) programmeres tilbake til On (På), blir alle programmerbare og ikke-programmerbare Beeper (Lydsignal)-funksjoner tilbakestilt til de nominelle verdiene.

Utfør følgende trinn for å programmere Beeper (lydsignal):

- i. Velg fanen Settings (Innstillinger).
- ii. Velg fanen Beeper (Lydsignal).
- iii. Velg den ønskede verdien for Beeper (Lydsignal).

Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Etter reaktivering av Beeper (Lydsignal) må du forsikre deg om at det fortsatt er hørbart ved å plassere en magnet over enheten og høre etter pipetoner. Hvis Beeper (Lydsignal) er hørbart, la Beeper (Lydsignal) være On (På). Hvis Beeper (Lydsignal) ikke kan høres, må du programmere Beeper (Lydsignal) til Off (Av).

KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM

APPENDIKS A

Dette vedlegget er her av praktiske grunner. Se resten av denne tekniske veiledningen for å få en fullstendig liste over advarsler, forholdsregler og fullstendige instruksjoner om bruk av ImageReady-defibrilleringssystemet.

Vilkår for bruk – Kardiologi

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

- Pasient med et implantert ImageReady MR betinget defibrilleringssystem ("ImageReady MR Conditional Defibrillation System – Quick Reference Guide" på side C-1).
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratore.
- Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen.
- Så snart MRI-Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, må pasienten bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).
- Pasienten vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardi-beskyttelse og bradykardi-støtte (inkludert CRT), mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).
- Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringssevne på tidspunktet for MRI-skanningen.
- Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion.
- Det har gått minst seks (6) uker siden implantering og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede defibrilleringssystemet.
- Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem.

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

ADVARSEL: Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

Skanneprosedyre

Før undersøkelse

1. Påse at pasienten oppfyller alle bruksvilkårene for kardiologi og MRI-skanning (se venstre kolonne).
2. Eksponering overfor MRI-skanner fører til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Legen og pasienten må sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal).
3. Pulsgenerator programmeres til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig.
4. Skriv ut MRI Protection Settings Report (rRapporten med MRI-beskyttelsesinnstillinger), plasser den i pasientens journal og gi den til radiologipersonellet.
 - Rapporten dokumenterer innstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper.

Under MRI-undersøkelse

5. Påse at pasienten blir kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) med tilgjengelig sikkerhetsterapi (ekstern redning), mens enheten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Etter skanning

6. Påse at pulsgeneratoren innstilles slik den var før MRI, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av PRM. Utfør oppfølgende testing av defibrilleringssystemet etter du har avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), og fortsett monitorering av pasient frem til pulsgeneratoren går tilbake til driftsmodus før MRI.
7. Beeper (Lydsignal)-innstillingen forblir på av når du avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Hvis verdien for MRI Protection Time-out- (Timeout for MRI-beskyttelse) er stilt inn på Off (Av), vil pasienten ikke motta bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi eller takykarditerapi før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og tilbake til normal drift.

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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

RADIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM

APPENDIKS B

Dette vedlegget er her av praktiske grunner. Se resten av denne tekniske veiledningen for å få en fullstendig liste over advarsler, forholdsregler og fullstendige instruksjoner om bruk av ImageReady-defibrilleringssystemet.

Vilkår for bruk – Radiologi

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

- MRI-magnetstyrke = Kun 1,5 T
- RF-felt = cirka 64 MHz
- Maksimal romlig gradient = 50 T/m (5000 g/cm)
- Spesifikasjon for MRI-utstyr = Horisontal ¹H-proton, kun skannere med lukket magnet
- SAR-grenser for hele den aktive skanningen (Normal driftsmodus)^a):
 - Helkroppsgjennomsnitt, $\leq 2,0$ W/kg
 - Hode, $\leq 3,2$ W/kg
- Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse
- Bruk av coiler som kun mottar, er ikke begrenset. Lokale coiler som kun sender eller lokale coiler som sender/mottar kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over defibrilleringssystemet.
- Pasient kun i rygg- eller mageleie.
- Pasienten må bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).

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

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

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

OBS: Tilstedeværelsen av det implanterte defibrilleringssystemet kan skape artefakter på MRI-bildet.

Skanneprosedyre

Før undersøkelse

1. Påse at kardiologi har godkjent pasienten for skanning, basert på bruksvilkårene for kardiologi og MRI ("Cardiology Checklist for the ImageReady Defibrillation System" på side A-1)
2. Pasientens pulsgenerator innstilles til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig.
3. Se MRI Protection Settings Report (Rapport om MRI-beskyttelsesinnstilling) for å bekrefte at pasientens enhet er i MRI-beskyttelsesmodus. Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper. **Verifiser at det finnes nok tid igjen for å fullføre undersøkelsen.**

Under MRI-undersøkelse

4. Påse at pasienten blir kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) med tilgjengelig sikkerhetsterapi (ekstern redning), mens enheten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Etter skanning

5. Påse at pulsgeneratoren innstilles slik den var før MRI, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av PRM. Utfør oppfølgende testing av defibrilleringssystemet etter du har avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), og fortsett monitorering av pasient frem til pulsgeneratoren går tilbake til driftsmodus før MRI.

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať!
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

KOMPONENTER FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM FOR 1,5 T

APPENDIKS C

Det er kun spesielle kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som utgjør et ImageReady-defibrilleringssystem som er gyldig for bruk med **1,5 T skannere**.

Komponenter for ImageReady MR betinget defibrilleringssystem for 1,5 T

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T
Pulsgeneratorer			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR betinget	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR betinget	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR betinget	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR betinget	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR betinget	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR betinget	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR betinget	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR betinget	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR betinget	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR betinget	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR betinget	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR betinget	X
Elektroder og tilbehør			
FINELINE II Sterox-pacingelektroder	4479, 4480	MR betinget	X
FINELINE II Sterox EZ-pacingelektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR betinget	X
Suturhylser for FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR betinget	X
INGEVITY MRI-pacingelektroder	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR betinget	X
Suturhylse for INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR betinget	X
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget	X
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrilleringselektroder	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR betinget	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrilleringselektroder	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR betinget	X
Suturhylse for RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR betinget	X
ACUITY X4 (IS4) pacingelektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR betinget	X
Suturhylse for ACUITY X4-elektroder	4603	MR betinget	X

ZOOM LATITUDE PRM (programmerer/opptaker/monitor) og PRM-programvare			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker ^a	Ikke relevant
ZOOM LATITUDE PRM-programvareapplikasjon	2868	Ikke relevant	Ikke relevant

a. Når det gjelder PRM, se advarselen om at PRM er MR usikker.

Outdated version. Do not use.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Versiões obsoletas. Não utilize.
 Verouderde versie. Niet gebruiken.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Zastaralá verzia. Nepoužívať.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Wersja nieaktualna. Nie używać.

PROGRAMMERINGSSKJERM OG RAPPORTER FOR MR BETINGET DEFIBRILLATOR

APPENDIKS D

Change Device Mode

Ventricular

Off
 Monitor Only
 Monitor + Therapy

ELECTROCAUTERY PROTECTION

Enable Electrocautery Protection

i Electrocautery Protection Mode will disable all tachy therapies.

MRI PROTECTION

Enable MRI Protection

i MRI Protection Mode will disable all brady pacing and tachy therapies along with all sensing and diagnostics features. Final settings will be programmed on a subsequent screen.

Continue Cancel Changes Close

Figur D-1. Dialogboksen Change Device Mode (Endre enhetens modus)

MRI Protection Checklist

i The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.

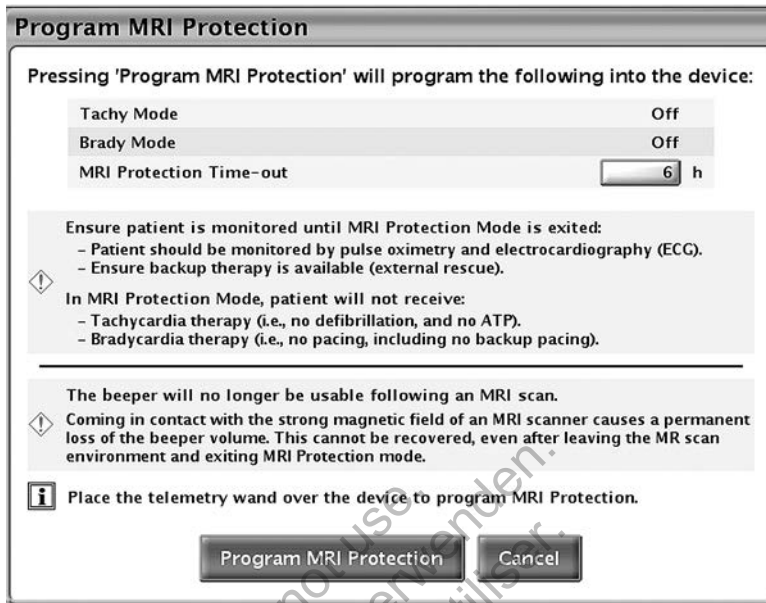
Device Checklist:

- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.
- Patient must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region.
- At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification.
- No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity.

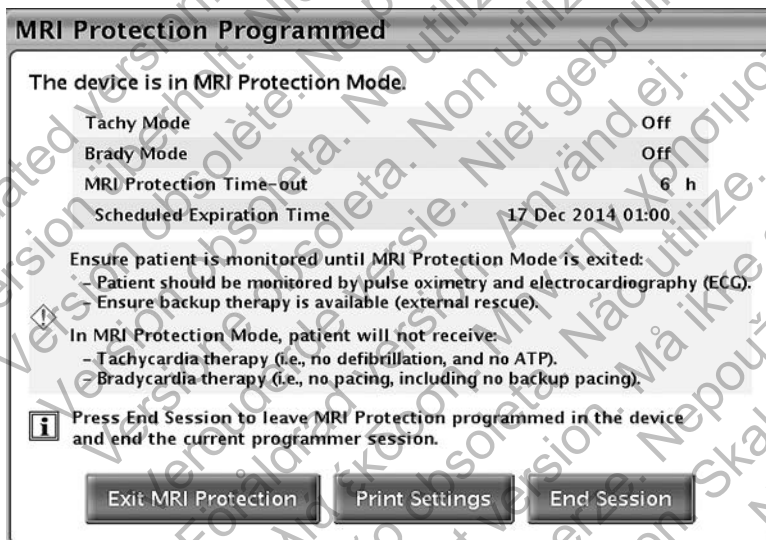
w To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

Continue Cancel

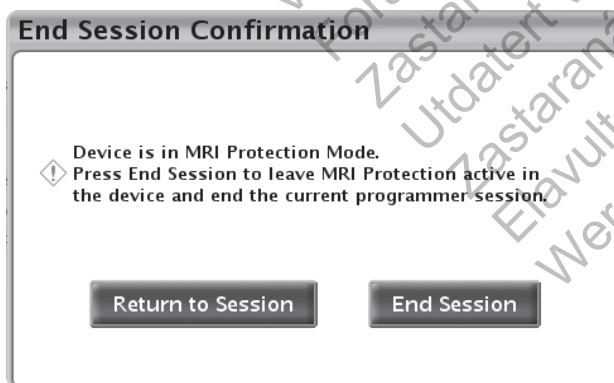
Figur D-2. Sjekkliste for MRI-beskyttelse



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



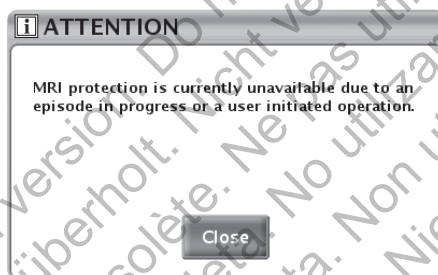
Figur D-4. MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse er programmert) dialog med knappen MRI-beskyttelse



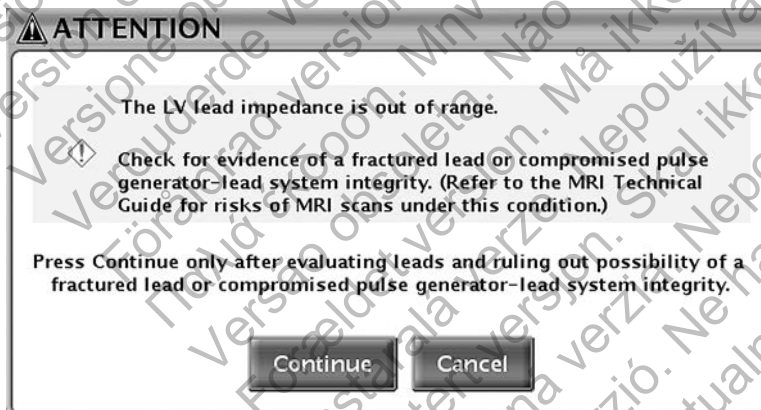
Figur D-5. Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft)



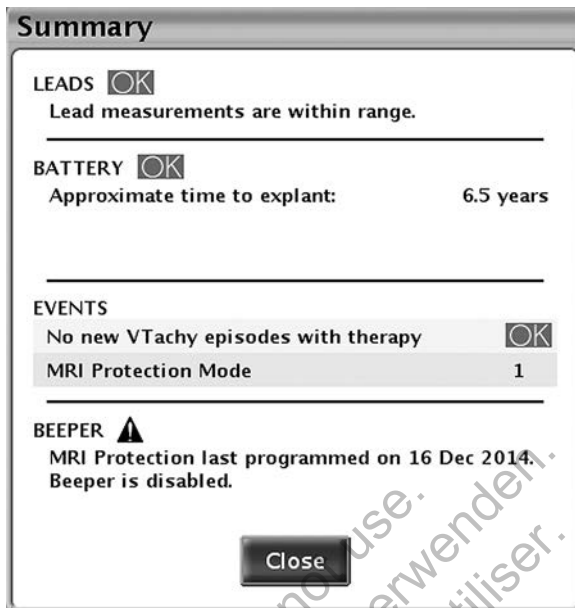
Figur D-6. Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet)



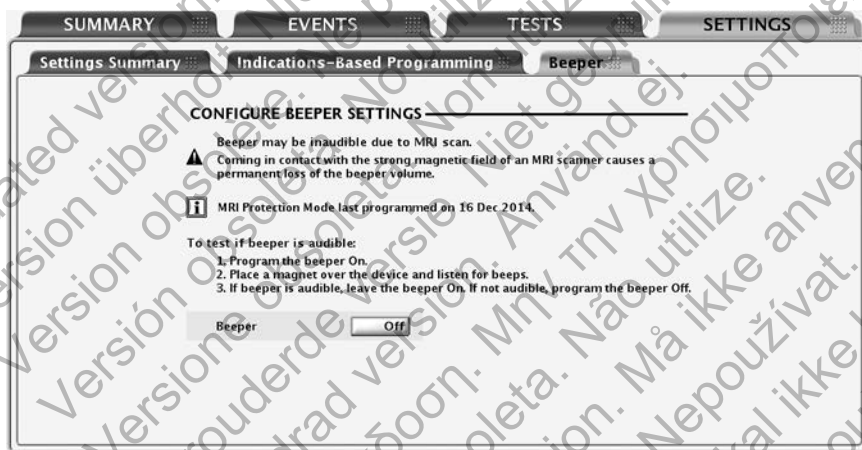
Figur D-7. Varselmeldingen Episode pågår




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



Figur D-9. Dialogboksen Summary (Sammendrag) med deaktivert lydsignal



Figur D-10. Skjerm for konfigurasjon av innstillinger for lydsignal

	ZOOM @ View™	Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report	
Doe, John Date of Birth 1 Jan 1940 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 10101010 Tachy Mode Off		Last Office Interrogation 16 Dec 2014 Implant Date 1 Mar 2010

MRI Protection Status		
MRI Protection Mode		On
MRI Protection Entry Time		16 Dec 2014 15:32
⚠ Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.		


Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

ZOOM @ View™	Doe, John
MRI Protection Settings Report	16 Dec 2014 21:32

Settings During MRI Protection (Continued)		
	Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.	

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	5.7 mV	16 Dec 2014 07:22
Pace Impedance	518 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 12:56
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	5.5 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	557 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.3 V @ 0.4 ms	01 Dec 2014 08:00
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.9 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	650 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 08:00
Shock		
Impedance	42 Ω	16 Dec 2014 15:32

Page 2 of 4

[1] Tjue-fire timers tidsformat brukes; [2] Kolonne indikerer datoen da måling ble utført

Figur D-11. Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten og sjekklisten (Tidsavbrudd satt til 6 timer)

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

MRI Protection Checklist

The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.

Cardiology Checklist:

- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.
- Patient must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region.
- At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification.
- No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient is required.

Page 3 of 4

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32



MRI Protection Checklist (Continued)

 To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

2868 Software Version: 3.05.18 © 2014
G179 Firmware Version: Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
Page 4 of 4

Clinician Signature:

Figur D–12. Eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekkliste (forts.)

	ZOOM @ View™		Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report		
Doe, John		Date of Birth 1 Jan 1940 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 10101010 Tachy Mode Off	Last Office Interrogation 16 Dec 2014 Implant Date 1 Mar 2010
MRI Protection Status			
MRI Protection Mode		On	
MRI Protection Entry Time		16 Dec 2014 15:34	
 MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.			
Settings During MRI Protection			
Parameter	Old Value	New Value	
Brady Mode	DDD	Off	
Tachy Mode	Monitor Only	Off	
The following features are suspended during MRI Protection: <ul style="list-style-type: none"> RA Automatic Threshold RV Automatic Threshold LV Automatic Threshold Daily diagnostics Magnet detection RF Telemetry 			
Page 1 of 4			

Figur D-13. Eksempel på utskrift av innstillingsrapport side 1 (timeout satt til off (av))







Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

APPENDIKS E

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell E-1 . Symboler på emballasjen

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať!
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INNHALDSFORTEGNELSE

Symboler

(Lydsignal) Konfigurer innstillinger for lydsignal 2-12
(MRI-beskyttelsesmodus) Seks uker etter
implantering 1-3

A

ACUITY X4 1-2
Aktive implanterbare medisinske enheter (AIMD-er,
Active implantable medical devices) 1-9
AUTOGEN 1-2
AVLED TERAPI 2-11

B

Batterikapasitetsstatus 2-4
Beeper 2-6, 2-12
Bildeforvrenging 2-10
Bradykardistøtte 1-3
Brukkede elektroder 1-3
Bruksmodus
normal 2-9

C

Coiler 1-9
kun mottak 1-4, 1-8
kun sending 1-4, 1-8
sending/mottak 1-4, 1-8
Coiler som kun mottar 1-4
Coiler som kun sender 1-4
Coiler som sender/mottar 1-4

D

Driftsmodus
normal 1-4, 1-8
DYNAGEN 1-2

E

Elektrodeimpedans 1-7, 2-4–2-5, 2-11
Elektroder
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Elektrokauteriseringsmodus 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer 1-5

F

FINELINE II 1-2
Forlatte elektroder eller pulsgeneratorer generators
1-3
Frakturert elektrode 1-7

G

Grenser for spesifikk absorpsjonsrate (SAR) 1-4
Grenseverdier for spesifikk absorpsjonsrate (SAR)
1-8

H

Hurtigreferanseguide C-1

I

ImageReady MR betinget defibrilleringssystem 1-2,
1-4–1-5
ImageReady MR Conditional Defibrillation System 1-
3
INGEVITY MRI 1-2
Innstillingsrapport for MRI-beskyttelse 1-4, 2-2, 2-7–
2-8
INOGEN 1-2
Intrinsisk amplitude 1-7, 2-4, 2-11

K

Kardiologisk sjekkliste A-1
Kun mottak-coiler 1-8
Kun sending-coiler 1-8

L

LATITUDE 1-2
Leads
INGEVITY MRI 1-2
Lukket magnet 1-4, 2-9

M

Magnetsensor 2-5
Minuttventilering 2-12
Modeller til bruk med 1,5 T 1-2
Monitorerer pasient 1-3

MR usikker 1-2
MRI magnetstyrke
1,5 Tesla 2-9
MRI Protection Checklist 2-7
MRI Protection Mode 1-3
MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)
Timeout-funksjon 2-9
MRI-beskyttelsesmodus 1-9, 2-5
automatisk avslutning 2-11
automatisk lukking 2-11
forhold som hindrer inngang 2-4–2-5
inngang i 2-5
manuell avslutning 2-8, 2-11
risikoer når betingelsene for bruk ikke er oppfylt 2-7
suspenderte funksjoner 2-4
Tidsavbrudd-funksjon 1-2
Timeout-funksjon 2-2–2-3, 2-9, 2-11
MRI-beskyttelsessjekkliste 2-7
MRI-magnetstyrke
1,5 tesla 1-2, 1-4, 1-8
1,5 Tesla 1-9

N

Normal bruksmodus 2-9
Normal driftsmodus 1-4, 1-8

O

Oppbevaringsmodus 1-7, 2-4–2-5
ORIGEN 1-2

P

Pacingavhengige pasienter 1-3
Pacingterskel 1-3, 2-11
Pacingterskelendringer 1-4, 1-12
Pasientposisjon 1-9, 2-9
Pasientposition 1-4
PRM 1-2
Programmererstav 2-5, 2-8, 2-11
Programmeringsskjermer D-1
Pulsgeneratorer
AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2
Pulsoksymetri 1-4, 1-9, 2-9–2-10

R

Radiologisk sjekkliste B-1
Rapporter D-1
RELIANCE 4–FRONT 1-2

RF-telemetri 2-4–2-5, 2-11

S

Safety Core-drift. 2-4
SAR-grenser 1-4
SAR-grenseverdier 1-8
Seks uker siden implantering 1-7, 1-12
Sending/mottak-coiler 1-8
Skjermer
programmering D-1
STAT PACE 2-11
STAT PACE-modus 2-5
STAT SJOKK 2-11
STAT SJOKK-modus 2-5
Styrke på MRI-magnet
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2
Systemintegritet 2-11
kompromittert 1-3
svekket 1-7

T

Takykardibeskyttelse 1-3
Tesla
1,5 T 1-2, 1-4, 1-8–1-9, 2-9
1,5 T 1-2
Tiden siden implantering 2-5

V

Ventrikulær episode 2-5

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



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

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359447-050 NO Europe 2016-08

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C E0086

