

TECHNISCHE GIDS MRI



**IMAGEREADY™ MR**

**CONDITIONAL S-ICD SYSTEM**

**REF** Pulsgenerator A209 en A219, en alle modellen subcutane elektroden van Boston Scientific/Cameron Health

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Outdated version.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

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Outdated version.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

## OVER DEZE HANDLEIDING

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

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

Lees deze handleiding in zijn geheel door alvorens een scan te maken van een patiënt bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk S-ICD-systeem is geïmplantatoerd.

Deze handleiding bevat:

- Informatie over het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem (Boston Scientific S-ICD- en Boston Scientific-/Cameron Health-elektroden)
- Informatie over welke patiënten een MRI-scan met het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem kunnen ondergaan en gebruiksvoorwaarden waaraan moet worden voldaan om een MRI-scan te kunnen uitvoeren
- Instructies voor het uitvoeren van een MRI-scan bij patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk S-ICD-systeem

Deze handleiding gebruiken:

1. Zoek de modelnummers voor alle systeemonderdelen van het implantaat op in het dossier van de patiënt.
2. Raadpleeg Tabel 1–1 Onderdelen van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem op pagina 1-2 om te bepalen of alle onderdelen van het bij de patiënt geïmplantatoerde systeem in de tabel voorkomen. Als bepaalde onderdelen van het geïmplantatoerde systeem niet in de tabel te vinden zijn, dan is het systeem geen stimulatiesysteem of transveneus defibrillatiesysteem, of het is niet MR voorwaardelijk.

**OPMERKING:** Bij Boston Scientific zijn drie versies van de Technische gids MRI verkrijgbaar - één voor pacemakers, één voor transveneuze defibrillatoren en één voor S-ICD's. Als een bepaald model pulsgenerator niet in deze handleiding aan bod komt, kunt u de Technische handleiding van het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem of de Technische handleiding van het ImageReady MR voorwaardelijke defibrillatiesysteem raadplegen. Als een bepaald model in geen van de technische MRI-gidsen van Boston Scientific te vinden is, is het geen MR voorwaardelijk systeem.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de pulsgenerator, de handleidingen van de elektroden, de LATITUDE-handleiding voor de arts of de gebruikershandleiding bij de programmer voor meer informatie over niet-MRI gerelateerde aspecten van implantatie, de eigenschappen, de programmering en het gebruik van de verschillende onderdelen van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem.

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

# INHOUDSTABEL

<b>INLEIDING TOT HET IMAGEREADY MR VOORWAARDELIJKE S-ICD-SYSTEEM</b> .....	<b>1-1</b>
<b>HOOFDSTUK 1</b>	
Beschrijving van het systeem .....	1-2
Systeemconfiguratie voor 1,5 T .....	1-2
Gebruiksvoorwaarden MRI .....	1-2
Cardiologie .....	1-3
Radiologie .....	1-3
MRI Beschermingsmodus .....	1-3
Basisconcepten MRI .....	1-4
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk S-ICD-systeem .....	1-4
Algemeen .....	1-4
Overwegingen bij het programmeren .....	1-5
Uitzonderingen MRI Zone III .....	1-5
Voorzorgsmaatregelen .....	1-5
Mogelijk ongewenste effecten .....	1-6
<b>PROTOCOL VOOR MRI-SCANPROCEDURES</b> .....	<b>2-1</b>
<b>HOOFDSTUK 2</b>	
Patiëntplan .....	2-2
Algemene informatie MRI Beschermingsmodus .....	2-3
Activiteiten voor het scannen .....	2-4
1. De pulsgenerator programmeren voor een scan .....	2-5
2. De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren .....	2-10
3. De patiënt op de scan voorbereiden .....	2-10
Tijdens de scan .....	2-11
Na de scan .....	2-11
<b>CARDIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY MR VOORWAARDELIJKE S-ICD-SYSTEEM</b> .....	<b>A-1</b>
<b>BIJLAGE A</b>	
<b>RADIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY MR VOORWAARDELIJKE S-ICD-SYSTEEM</b> .....	<b>B-1</b>
<b>BIJLAGE B</b>	
<b>ONDERDELEN VAN HET IMAGEREADY MR VOORWAARDELIJKE S-ICD-SYSTEEM VOOR 1,5 T</b> .....	<b>C-1</b>
<b>BIJLAGE C</b>	
<b>SYMBOLEN OP VERPAKKING</b> .....	<b>D-1</b>
<b>BIJLAGE D</b>	

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

# INLEIDING TOT HET IMAGEREADY MR VOORWAARDELIJKE S-ICD-SYSTEEM

---

## HOOFDSTUK 1

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Beschrijving van het systeem” op pagina 1-2
- “Gebruiksvoorwaarden MRI” op pagina 1-2
- “MRI Beschermingsmodus” op pagina 1-3
- “Basisconcepten MRI” op pagina 1-4
- “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk S-ICD-systeem” op pagina 1-4
- “Mogelijk ongewenste effecten” op pagina 1-6

## BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Een ImageReady MR voorwaardelijk S-ICD-systeem bestaat uit specifieke modelonderdelen van Boston Scientific en Cameron Health, waaronder pulsgeneratoren, elektroden, accessoires en de programmer. Zie Tabel 1–1 Onderdelen van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem op pagina 1-2 voor de modelnummers van de systeemonderdelen van het MR voorwaardelijk S-ICD-systeem.

Het ImageReady S-ICD-systeem is na beoordeling geschikt bevonden voor gebruik bij het uitvoeren van MRI-scans volgens de gebruiksvoorwaarden die in deze technische handleiding worden beschreven. De pulsgenerator maakt minimaal gebruik van ferromagnetische materialen, die kunnen interfereren met de magnetische velden die gewoonlijk ontstaan tijdens een MRI-scan. De circuits in de pulsgenerator zijn bestand tegen het voltage dat mogelijk tijdens een scan vrijkomt. Elk deel van het lichaam kan in beeld worden gebracht. Het gebruik van Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgeneratoren in combinatie met elektroden van Boston Scientific/Cameron Health levert een kleiner risico op bij MRI-scans dan wanneer niet-MRI-pulsgeneratoren worden gebruikt. In tegenstelling tot alle afzonderlijke onderdelen krijgt het geïmplanteerde systeem de status MR voorwaardelijk, zoals beschreven in ASTM F2503:2008. Daarnaast is er een MRI Beschermingsmodus ontwikkeld voor gebruik tijdens de scan. Het ImageReady S-ICD-systeem is bedoeld als eenvoudig te gebruiken hulpmiddel waarin de MRI Beschermingsmodus afzonderlijk van alle andere programmeerbare functies via één knop in het hoofdmenu kan worden ingeschakeld (zie "Hoofdmenu" op pagina 2-5). In de MRI Beschermingsmodus wordt de werking van de pulsgenerator zodanig gewijzigd dat deze de elektromagnetische omgeving van de MRI-scanner ondersteunt (zie "Algemene informatie MRI Beschermingsmodus" op pagina 2-3). Er wordt een time-outfunctie geprogrammeerd waarmee de MRI Beschermingsmodus na een door de gebruiker vooraf ingesteld aantal uren automatisch wordt afgesloten. Deze functies zijn beoordeeld op effectiviteit. Overige MRI-gerelateerde risico's kunnen worden beperkt door de voorwaarden voor het scannen, zoals beschreven in deze technische handleiding, in acht te nemen.

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

Een ImageReady-S-ICD-systeem mag alleen met **1,5 T scanners** worden gebruikt als het wordt gevormd door een specifieke combinatie van pulsgeneratoren en elektroden (zie Tabel 1–1 Onderdelen van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem op pagina 1-2).

## Systemconfiguratie voor 1,5 T

Tabel 1–1. Onderdelen van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem

Component		Modelnummers	MR-status
<b>Pulsgeneratoren</b>	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR voorwaardelijk
<b>Elektroden en accessoires</b>	Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode	Alle modellen	MR voorwaardelijk
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrode	Alle modellen	MR voorwaardelijk
	Fixatiemanchetten voor Boston Scientific en Cameron Health S-ICD-elektroden	Alle modellen	MR voorwaardelijk
<b>Programmer</b>	EMBLEM S-ICD Programmer	Alle modellen	MR onveilig <sup>a</sup>

a. Zie de waarschuwing met betrekking tot de MR onveiligheid van de programmer.

## GEBRUIKSVOORWAARDEN MRI

Ongeacht welk deel van het lichaam wordt gescand, moet er worden voldaan aan de volgende gebruiksvoorwaarden om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een ImageReady S-ICD-systeem. Controleer voorafgaand aan elke scan of aan de gebruiksvoorwaarden is voldaan en of



de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie.

## Cardiologie

1. Er is een ImageReady MR voorwaardelijk S-ICD-systeem bij de patiënt geïmplantéerd (Tabel 1–1 Onderdelen van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem op pagina 1-2).
2. Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator.
3. Pulsgenerator staat in MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.
4. Na het programmeren van de MRI Beschermingsmodus moet de patiënt continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).
5. De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.
6. Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie.
7. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of elektroderevisie of chirurgische wijziging van het ImageReady S-ICD-systeem werd uitgevoerd.
8. Geen bewijs van gebroken elektrode of kapot pulsgenerator-/elektrodesysteem.

## Radiologie

1. MRI magneetsterkte RF-veld Maximale spatiale gradiënt Specificatie MRI-apparatuur	Alleen 1,5 T Ca. 64 MHz 30 T/m (3000 G/cm) Horizontaal, <sup>1</sup> H proton, alleen scanners met gesloten tunnel
2. Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR) gedurende de hele actieve scan	Normale gebruiksmodus <sup>a</sup> • Gemiddeld voor hele lichaam: ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg) • Hoofd: ≤ 3,2 W/kg
3. Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate)	≤ 200 T/m/s per as
4. Er gelden geen restricties voor het lokaal aanbrengen van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen lokaal worden aangebracht, echter niet direct boven het ImageReady S-ICD-systeem.	
5. De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen	
6. De patiënt moet gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).	

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

## MRI BESCHERMINGSMODUS

In voorbereiding op een MRI-scan wordt de pulsgenerator met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus: wijzigt bepaalde pulsgeneratorfuncties om het risico dat gepaard gaat met de blootstelling van het ImageReady MR voorwaardelijke systeem aan een MRI-omgeving te verminderen. Voor een lijst met

eigenschappen en functies die in de MRI Beschermingsmodus worden uitgesteld, zie "Algemene informatie MRI Beschermingsmodus" op pagina 2-3.

## BASISCONCEPTEN MRI

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

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

Door deze velden worden mogelijk fysische krachten of elektrische spanning gecreëerd die de werking van actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD), zoals een pulsgenerator of elektrode, kunnen beïnvloeden. Daarom komen alleen patiënten in aanmerking voor een scan bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk systeem is geïmplanteerd dat is geoptimaliseerd en beoordeeld op het vermogen om tijdens een MRI-scan correct en onder de opgegeven voorwaarden te werken. Indien wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden voor MRI, zoals beschreven in deze technische handleiding ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2), blijven de risico's voor patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem die een MRI-scan ondergaan dan ook beperkt volgens de hoogste zorgstandaard van dit moment.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN BIJ HET MR VOORWAARDELIJK S-ICD-SYSTEEM

### Algemeen

**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat het apparaat zich in de MRI Beschermingsmodus bevindt voordat de patiënt in de scanner gaat en dat de patiënt weer uit de scanner is voordat de geprogrammeerde time-outperiode is verstreken. Dit voorkomt de afgifte van ontoereikende therapie of mogelijk ongewenste inductie van aritmieën tijdens een MRI-scan.

**WAARSCHUWING:** Tenzij aan alle MRI Gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2) wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem en kan dit aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg hebben.

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-6 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

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

**WAARSCHUWING:** De patiënt moet uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde time-outperiode is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden (zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2).

**WAARSCHUWING:** De Pieper kan mogelijk na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-

scanomgeving is verlaten en de MRI Beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten zeerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten zeerste wordt aangeraden.

**WAARSCHUWING:** Tijdens de MRI Beschermingsmodus wordt er geen defibrillatietherapie op de patiënt uitgevoerd. Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, continu worden bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsoximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer de pulsgenerator in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale reanimatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

## Overwegingen bij het programmeren

**WAARSCHUWING:** Als tachycardietherapie op Uit is geprogrammeerd voordat u de MRI Beschermingsmodus inschakelt, zal de therapie uitgeschakeld blijven wanneer de MRI Bescherming time-out na de geprogrammeerde tijdsduur is verstreken.

## Uitzonderingen MRI Zone III

**WAARSCHUWING:** De programmer is MR onveilig en moet buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Onder geen enkele omstandigheid mag de programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of -IV-locaties worden binnengebracht.

**WAARSCHUWING:** Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup>. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en elektroden, waaronder de momentsleutel en het elektrode insertie tool, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

## Vorzorgsmaatregelen

**VOORZICHTIG:** Het maken van een MRI-scan wanneer er andere actieve implantaten aanwezig zijn, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator, kan de aan MRI gerelateerde risico's vergroten. Als er een MRI-scan moet worden gemaakt, dient u de productetikettering te raadplegen om na te gaan of alle geïmplanteerde producten voldoen aan de gebruiksvoorwaarden voor MRI.

**VOORZICHTIG:** Na een eventuele aanpassing van de detectieparameters of een wijziging van de subcutane elektrode, moet u altijd controleren op correcte detectie.

**VOORZICHTIG:** De aanwezigheid van een geïmplantiseerd ImageReady S-ICD-systeem kan leiden tot artefacten op de MRI-beelden (zie "3. De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-10).

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

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

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

## MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

Welke mogelijk ongewenste effecten optreden, is afhankelijk van het wel of niet voldoen aan de MRI-gebruiksvoorwaarden (zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2). Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de pulsgenerator voor een volledige lijst met mogelijke ongewenste effecten.

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

- Schade aan de pulsgenerator en/of de elektrode
- Spierstimulatie
- Overlijden van de patiënt
- Ongemak bij de patiënt doordat het apparaat en/of de elektrode warmte uitstraalt

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

- Inductie van aritmieën
- Schade aan de pulsgenerator en/of de elektrode
- Onregelmatig werkende pulsgenerator
- Defibrillatietherapie niet mogelijk
- Ontoereikende shock
- Spierstimulatie
- Overlijden van de patiënt
- Ongemak bij de patiënt doordat het apparaat en/of de elektrode enigszins beweegt

# PROTOCOL VOOR MRI-SCANPROCEDURES

---

## HOOFDSTUK 2

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Patiëntplan” op pagina 2-2
- “Algemene informatie MRI Beschermingsmodus” op pagina 2-3
- “Activiteiten vóór het scannen” op pagina 2-4
- “Tijdens de scan” op pagina 2-11
- “Na de scan” op pagina 2-11

Controleer voordat u dit protocol voor MRI-scanprocedures in gang zet of de patiënt en de MRI-scanner voldoen aan de MRI-gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2). Deze controle dient voorafgaand aan elke scan te worden uitgevoerd om te kunnen garanderen dat de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie.

**WAARSCHUWING:** Tenzij aan alle MRI Gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2) wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem en kan dit aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg hebben.

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-6 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

## PATIËNTPLAN

Hieronder wordt een voorbeeld gegeven van een stappenplan voor een patiënt met een ImageReady-S-ICD-systeem die een MRI-scan moet ondergaan. Zie dit hoofdstuk voor een gedetailleerdere beschrijving van de programmeer- en scanprocedures.

1. MRI wordt door specialist (bijvoorbeeld orthopedist of oncoloog) aan patiënt geadviseerd.
2. Patiënt, specialist of radioloog neemt contact op met elektrofysioloog/cardioloog die het ImageReady S-ICD-systeem van de patiënt beheert.
3. Elektrofysioloog/cardioloog beoordeelt of patiënt voldoet aan de voorwaarden voor een scan, conform de informatie in deze technische handleiding en geeft aan de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan door of de patiënt in aanmerking komt voor de MRI-scan. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen ("Piepervolume na MRI" op pagina 2-4).
4. Als de patiënt aan de voorwaarden voldoet, wordt de pulsgenerator door een opgeleide professionele zorgverlener of een vertegenwoordiger van Boston Scientific die onder toezicht van een elektrofysioloog/cardioloog werkt zo kort mogelijk voor de scan in de MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd. Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de MRI Beschermingsmodus continu wordt bewaakt. Het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus wordt afgedrukt, toegevoegd aan het dossier van de patiënt en beschikbaar gesteld aan het radiologiepersoneel. Het rapport bevat een overzicht van de instellingen en details van de MRI Beschermingsmodus. In het rapport staan de exacte tijd en datum vermeld waarop de MRI Beschermingsmodus via de time-outfunctie zal verstrijken.
5. De radioloog controleert het dossier van de patiënt en eventuele ontvangen communicatie van de elektrofysioloog/cardioloog. De radioloog controleert of er nog voldoende tijd over is om de scan te voltooien op basis van de geprogrammeerde time-outwaarde. Zorg ervoor dat de patiënt voor, tijdens en na de MRI-scan continu wordt bewaakt.

**OPMERKING:** *De patiënt wordt gedurende de hele periode dat het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat, continu bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsoximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat er een externe defibrillator bij de patiënt aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale reanimatie (CPR), wanneer de MRI Beschermingsmodus wordt ingeschakeld.*

6. Patiënt ondergaat de scan volgens het protocol dat wordt beschreven in deze technische handleiding.

7. De pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch via de time-outfunctie, of handmatig met behulp van de programmer. U kunt eventueel de staat van het systeem controleren met behulp van de pieper en/of een real-time S-ECG. Het wordt ten zeerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten zeerste wordt aangeraden.

## ALGEMENE INFORMATIE MRI BESCHERMINGSMODUS

Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady S-ICD-systeem met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. In de MRI Beschermingsmodus:

- wordt tachycardietherapie uitgesteld
- wordt er een time-outfunctie nominaal ingesteld op 6 uur, met als programmeerbare waarden Uit, 6, 9, 12 en 24 uur
- De pieper is geblokkeerd (uitgeschakeld)

**OPMERKING:** Zes uur in de MRI Beschermingsmodus verkort de levensduur van de pulsgenerator met circa 2 dagen.

**WAARSCHUWING:** De programmer is MR onveilig en moet buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup> Onder geen enkele omstandigheid mag de programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of -IV-locaties worden binnengebracht.

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

- Tachycardiedetectie en -therapie
- Systeemdiagnostiek (elektrode-impedantie, monitoring van de batterijprestaties, AF Monitor)
- Magneetdetectie

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

- De magneetsensor detecteert de nabijheid van een magneet
- Actieve tachy-episode
- Instellen is niet voltooid
- Batterijstatus is Einde levensduur (EOL)

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

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

## Pieper

De Pieper kan mogelijk na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner kan het geluid van de pieper permanent minder goed hoorbaar worden. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI Beschermingsmodus is uitgeschakeld. De pieper wordt op proactieve wijze door het systeem uitgeschakeld als MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd. Na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus blijft de pieper op Uit staan.

Als een apparaat wordt gereset, zendt de pieper toch pieptonen uit, zelfs nadat het apparaat in de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd. Alhoewel de pieper na een MRI-scan mogelijk nog hoorbaar is, zal het volume van de pieper minder luid zijn geworden.

**OPMERKING:** Als in een bepaalde situatie geen MRI-scan heeft plaatsgevonden, kan de pieper na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus opnieuw worden geactiveerd (zie "Na de scan" op pagina 2-11).

Bij opeenvolgende uitlezingen verschijnt er een melding op het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle waarin staat dat de pieper is uitgeschakeld (zie "Dialogvenster Pieper geblokkeerd" op pagina 2-12). Nadat de pieper opnieuw is ingeschakeld, wordt de status van de pieper niet langer op het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle weergegeven.

**WAARSCHUWING:** De Pieper kan mogelijk na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI Beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten zeerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten zeerste wordt aangeraden.

Hieronder worden enkele situaties beschreven die ertoe zullen leiden dat de pieper na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus niet meer hoorbaar is (mits de pieper niet opnieuw is ingeschakeld).

- De indicatoren Electieve vervanging (ERI) en Einde levensduur (EOL)
- Elektrode-impedantiemetingen buiten bereik
- Langere laadtijden
- Onregelmatig leegraken van de batterij

## ACTIVITEITEN VÓÓR HET SCANNEN

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

1. Bereid de pulsgenerator voor op de scan door deze in de MRI Beschermingsmodus te programmeren ("1. De pulsgenerator programmeren voor een scan" op pagina 2-5)
2. Controleer de instellingen en configuraties van de MRI-scanner ("2. De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren" op pagina 2-10)
3. Bereid de patiënt voor op de scan ("3. De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-10)



## 1. De pulsgenerator programmeren voor een scan

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

**OPMERKING:** Druk de gewenste gegevens van de huidige sessie af of sla deze op (via Einde sessie) voordat u het apparaat op MRI Beschermingsmodus programmeert.

Selecteer in het scherm Hoofdmenu de knop MRI Beschermingsmodus (zie "Hoofdmenu" op pagina 2-5).



Figuur 2-1. Hoofdmenu

Bepaalde omstandigheden in de pulsgenerator en/of het systeem kunnen ervoor zorgen dat een aanvraag om in de MRI Beschermingsmodus te gaan wordt geweigerd. Deze bestaan uit:

- Een ventriculaire episode zoals gedetecteerd en herkend door de pulsgenerator is bezig
- De magneetsensor detecteert de nabijheid van een magneet

Als een of meer van deze omstandigheden zich voordoen, verschijnt er een dialoogvenster waarin de omstandigheid wordt beschreven en kan de MRI Beschermingsmodus niet worden ingeschakeld.

Zodra de knop MRI Beschermingsmodus wordt geselecteerd, wordt het scherm MRI Beschermingschecklist weergegeven (zie "MRI Beschermingschecklist" op pagina 2-6). In de checklist wordt een samenvatting gegeven van de voorwaarden waaraan de patiënt tijdens het scannen moet voldoen om in aanmerking te komen voor een MR voorwaardelijke scan. Voorafgaand aan elke scan is het nodig de controle opnieuw uit te voeren om uit te sluiten dat er na de oorspronkelijke implantatie van de pulsgenerator/het systeem wijzigingen zijn opgetreden in het systeem of bij de patiënt. Deze voorwaarden worden gedetailleerder beschreven in "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2.



Figuur 2-2. MRI Beschermingschecklist

Als niet wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden die in deze handleiding worden beschreven, selecteert u de knop Annuleren om terug te keren naar de normale systeemmodus (pieper is niet uitgeschakeld); de patiënt zal geen MRI-scan ondergaan.

Als wel wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden, of als niet wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden maar besloten wordt om de MRI Beschermingsmodus na beoordeling van de risico's bij voortzetting in te schakelen, selecteert u de knop Doorgaan.

Naast bovengenoemde omstandigheden die het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus verhinderen, wordt er bij een verzoek tot inschakelen van de MRI Beschermingsmodus nog een andere voorwaarde, de elektrode-impedantie, gecontroleerd. Als de impedantiewaarde zich binnen het normale bereik bevindt, wordt er automatisch een scherm weergegeven waarop de gebruiker de huidige datum/tijd en de time-outwaarde kan programmeren (zie "Dialogvenster Datum/tijd en MRI Bescherming time-out programmeren" op pagina 2-6).

Voer de huidige datum en tijd in zodat het tijdstip van het aflopen van de MRI Beschermingsmodus nauwkeurig op het instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus wordt weergegeven.

Stel de MRI Bescherming time-out in via de schuifbalk (nominaal ingesteld op 6 uur, programmeerbare waarden 6, 9, 12 en 24 uur) (zie "Dialogvenster Datum/tijd en MRI Bescherming time-out programmeren" op pagina 2-6).



Figuur 2-3. Dialogvenster Datum/tijd en MRI Bescherming time-out programmeren

Met de time-outfunctie in de MRI Beschermingsmodus kan de gebruiker kiezen hoe lang de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus zal blijven. Controleer of de huidige datum en tijd juist zijn ingesteld zodat de vervaltijd (die wordt weergegeven op het scherm en op het afgedrukte Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus) nauwkeurig wordt weergegeven. Wanneer de geprogrammeerde tijd is verstreken, wordt de MRI

Beschermingsmodus automatisch afgesloten en worden alle parameters (behalve die van de pieper) teruggezet naar de eerder geprogrammeerde instellingen.

**WAARSCHUWING:** De patiënt moet uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde time-outperiode is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden (zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2).

Als de uit de test verkregen impedantiewaarden zich buiten het normale bereik bevinden, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest om door te gaan, een scherm op de programmer met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen. Het dialoogvenster geeft de optie om door te gaan met de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of om het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus te annuleren (zie "Impedantie buiten bereik" op pagina 2-7). Nadat de knop Doorgaan is geselecteerd, verschijnt er een scherm waarop de gebruiker de huidige datum/tijd en de time-outwaarde kan programmeren, volgens de beschrijving hierboven (zie "Dialoogvenster Datum/tijd en MRI Bescherming time-out programmeren" op pagina 2-6).



Figuur 2-4. Impedantie buiten bereik

Nadat u de huidige datum en tijd en de time-outwaarden hebt gekozen, selecteert u de knop Doorgaan. Vervolgens verschijnt het scherm voor programmering van de MRI Beschermingsmodus waarin u de knop Programmeer MRI Bescherming selecteert om het apparaat in de MRI Beschermingsmodus te programmeren (zie "Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming" op pagina 2-7). Als MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd in het scherm verschijnt, betekent dit dat het apparaat met succes in de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd (zie "Dialoogvenster MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten" op pagina 2-8).



Figuur 2-5. Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming



Figuur 2-6. Dialoogvenster MRI Beschermsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten

**WAARSCHUWING:** Tijdens de MRI Beschermsmodus wordt er geen defibrillatietherapie op de patiënt uitgevoerd. Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in de MRI Beschermsmodus staat, dus ook tijdens de scan, continu worden bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermsmodus staat de pulsoximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer de pulsgenerator in MRI Beschermsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale reanimatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

Zodra de MRI Beschermsmodus met succes is geprogrammeerd, kunt u een kopie van het instellingenrapport van de MRI Beschermsmodus afdrukken door de knop MRI-instellingen afdrukken te selecteren op het scherm met MRI Bescherming geprogrammeerd. Het rapport geeft een overzicht van de instellingen tijdens gebruik in de MRI Beschermsmodus. In het rapport staan de tijd en datum waarop de MRI Beschermsmodus zal verstrijken en waarna de pulsgenerator weer wordt teruggeschakeld naar de instellingen van vóór de MRI Beschermsmodus (met uitzondering van de pieperinstellingen).

Het afgedrukte rapport kan bij het dossier van de patiënt worden gevoegd en kan worden gebruikt door het radiologiepersoneel, bijvoorbeeld om te controleren of er voldoende tijd over is om een MRI-scan uit te voeren. Er wordt een voorbeeld getoond van een instellingenrapport en van een uitdraai van een checklist waarbij de time-out op 6 uur is ingesteld (zie "Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist (time-out 6 uur)" op pagina 2-9).

## MRI-INSTELLINGENRAPPORT

Rapport afgedrukt: 08/05/2014 5:14 AM  
Softwareversie Programmer: 3.50.33  
Softwareversie apparaat: 3.1.529

Naam patiënt: Patient Name  
Datum vorige controle: 08/05/2014  
Datum controle: 08/05/2014  
Implantatiedatum:

Modelnr. apparaat: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD  
Serienr. apparaat: 5801  
Modelnr. elektrode:  
Serienr. elektrode:

### Instellingen MRI Bescherming

Het apparaat bevindt zich in de MRI Beschermingsmodus op 08/05/2014 van 5:14 AM tot 11:14 AM.  
**Patiënt moet uit de MRI-scanner zijn vóór 08/05/2014 11:14 AM.**

Therapie staat UIT.

Zie erop toe dat de patiënt wordt bewaakt totdat de MRI Beschermingsmodus wordt uitgeschakeld:

- De patiënt dient te worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG).
- Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is. (reanimatie).

Therapie is AAN nadat de MRI Beschermingsmodus wordt afgesloten.

### MRI Beschermingschecklist

Dit systeem is aangemerkt als MR voorwaardelijk conform de voorwaarden in de Technische gids MRI. Controleer het volgende voordat u verder gaat.

#### Cardiologische checklist:

- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig.
- Geen bewijs van gebroken elektrode of kapot S-ICD-elektrodesysteem.
- De klinische toestand van de patiënt staat toe dat de tachybescherming uit wordt geprogrammeerd. Verlies van pieperfunctie is acceptabel voor deze patiënt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner kan het geluid van de Pieper permanent minder goed hoorbaar worden. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI is verlaten en de MRI-modus is uitgeschakeld. Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur.
- Systeem is ten minste zes weken vóór de MRI-scan geïmplantieerd.

#### Radiologische checklist:

- Apparaat staat tijdens de scan in de MRI Beschermingsmodus.
- MRI-scanner voldoet aan de criteria in de Technische gids MRI.
- Scanvoorwaarden voldoen aan de criteria in de Technische gids MRI.
- Patiëntpositie in scanner is liggend op de rug of buik.
- **Patiënt wordt bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG) met back-uptherapie (reanimatie) totdat de MRI Beschermingsmodus wordt afgesloten.**

Zie de Technische gids MRI voor een volledige lijst van de gebruiksvoorwaarden en mogelijke ongewenste effecten indien niet aan de voorwaarden wordt voldaan.

**Figuur 2-7. Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist (time-out 6 uur)**

Zorg ervoor dat de professionele zorgverleners die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan de ID-gegevens van de geïmplanteerde pulsgenerator en elektrode(n) hebben ontvangen.

**WAARSCHUWING:** De patiënt moet uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde time-outperiode is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden (zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2).

Nadat u het instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus hebt afgedrukt, selecteert u de knop Einde sessie op het scherm met MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd (zie

"Dialogovenster MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten" op pagina 2-8).

Als u de programmersessie wilt beëindigen terwijl de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus blijft, selecteert u Doorgaan op het scherm Bevestiging einde sessie (zie "Dialogovenster Bevestiging einde sessie" op pagina 2-10).



Figuur 2-8. Dialogovenster Bevestiging einde sessie

## 2. De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren

Zorg ervoor dat de MRI-scanapparatuur voldoet aan de "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2.

## 3. De patiënt op de scan voorbereiden

De patiënt mag geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie hebben. De patiënt moet in de tunnel op de buik of rug liggen. Daarnaast moet het juiste monitoringsysteem zijn ingeschakeld (pulsioximetrie en ECG). Zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2.

Noteer altijd de tijd waarop het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus via de time-outfunctie in de pulsgenerator staat ingepland. Zie "Dialogovenster MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten" op pagina 2-8.

**OPMERKING:** Als de resterende tijd niet voldoende is om de patiënt de MRI-scan te laten ondergaan, kunt u desgewenst het apparaat opnieuw uitlezen en de time-outwaarde herprogrammeren (zie "1. De pulsgenerator programmeren voor een scan" op pagina 2-5).

**WAARSCHUWING:** Tijdens de MRI Beschermingsmodus wordt er geen defibrillatietherapie op de patiënt uitgevoerd. Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, continu worden bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsioximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer de pulsgenerator in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale reanimatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

**WAARSCHUWING:** De patiënt moet uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde time-outperiode is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden (zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-2).

Houd rekening met een vervormd beeld bij het plannen van een MRI-scan en bij het interpreteren van MRI-beelden die zijn gemaakt van gebieden met een pulsgenerator en/of elektrode.

Artefacten door pulsgeneratoren reiken tot buiten de rand van het apparaat, in alle richtingen. Artefacten kunnen zich ook rond de elektrode bevinden. Sommige artefacten bestaan uit een ruimtelijke vervorming tot buiten de grenzen van het zichtbare artefact door de pulsgenerator. 'Gradient Recalled Echo'-artefacten zijn over het algemeen groter en gaan vaker gepaard met ruimtelijke vervormingen dan 'Spin Echo'-artefacten.

## TIJDENS DE SCAN

### Monitoring van de patiënt

Tijdens de scan moet worden gecontroleerd of er normaal vocaal en visueel contact is en of pulsoximetrie en ECG normaal zijn.

**WAARSCHUWING:** Tijdens de MRI Beschermingsmodus wordt er geen defibrillatietherapie op de patiënt uitgevoerd. Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, continu worden bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsoximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer de pulsgenerator in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale reanimatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

## NA DE SCAN

### 1. Afsluiten MRI Beschermingsmodus

MRI Beschermingsmodus kan zowel automatisch, via de time-outfunctie, worden afgesloten als handmatig (zie de details hieronder). Na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus kunt u de staat van het systeem controleren met behulp van de pieper en/of een real-time S-ECG.

#### Afsluiten van de MRI Beschermingsmodus door time-out (automatisch)

Via de time-outfunctie wordt de MRI Beschermingsmodus van de pulsgenerator automatisch afgesloten zodra het geselecteerde aantal uren is verstreken. De patiënt moet gedurende de hele periode dat het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat, continu worden bewaakt. Na het verstrijken van de time-outperiode wordt het systeem teruggezet naar de eerder geprogrammeerde instellingen (met uitzondering van de pieper; zie beneden).

#### De MRI Beschermingsmodus handmatig afsluiten

Wanneer u de MRI Beschermingsmodus handmatig wilt annuleren, kan de pulsgenerator ook met behulp van de programmer uit de MRI Beschermingsmodus worden gehaald.

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

- a. De pulsgenerator uitlezen
- b. Selecteer de knop MRI Beschermingsmodus afsluiten in het scherm MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd (zie "Dialogvenster MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten" op pagina 2-8)

Nadat de MRI Beschermingsmodus is afgesloten, verschijnt er een scherm ter bevestiging van het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus (zie "Dialogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld" op pagina 2-12).

**OPMERKING:** Indien nodig kan de MRI Beschermingsmodus ook met behulp van Reddingsshock worden afgesloten.



Figuur 2–9. Dialoogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld

## 2. Apparaat beoordelen

Desgewenst kunt u het apparaat uitlezen en de stimulatie testen door real-time S-ECG's vast te leggen via de knop Capture alle detectievectoren op het scherm Hulpfuncties.

**OPMERKING:** Als Handmatige instelling reeds eerder is uitgevoerd om een detectieconfiguratie te negeren, moet u zeer zorgvuldig te werk gaan bij het selecteren van Automatisch instellen.

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

- a De pieper blijft na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus geblokkeerd (zie "Dialoogvenster Pieper geblokkeerd" op pagina 2-12). Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner kan het geluid van de pieper permanent minder goed hoorbaar worden.



Figuur 2–10. Dialoogvenster Pieper geblokkeerd

De gebruiker kan eventueel ook handmatig proberen de pieper te heractiveren (zie "Het scherm Pieperfunctie instellen" op pagina 2-13).



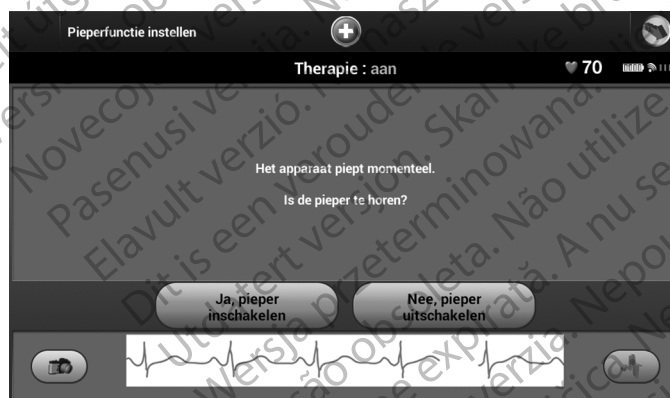
Voer de volgende stappen uit om de pieper te programmeren:

- i. Selecteer de knop Doorgaan in het scherm MRI Bescherming uitgeschakeld (zie "Dialogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld" op pagina 2-12)
- ii. Selecteer de knop Pieper testen vanuit het scherm Pieperfunctie instellen (zie "Het scherm Pieperfunctie instellen" op pagina 2-13)
- iii. Luister of u de pieper kunt horen (eventueel met een stethoscoop)
- iv. Als u de pieper kunt horen, selecteert u de knop Ja, pieper inschakelen. Als u de pieper niet kunt horen, selecteert u de knop Nee, pieper uitschakelen (zie "Het scherm Pieper hoorbaar" op pagina 2-13)

Als de patiënt de pieper niet kan horen, wordt ten eerste aangeraden bij deze patiënt de werking van het apparaat elke drie maanden te controleren, ofwel via LATITUDE NXT of in het ziekenhuis.



Figuur 2-11. Het scherm Pieperfunctie instellen



Figuur 2-12. Het scherm Pieper hoorbaar

Overweeg om deze controles van het apparaat tevens uit te voeren na het automatisch (time-out) afsluiten van de MRI Beschermingsmodus.

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

# CARDIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY MR VOORWAARDELIJKE S-ICD-SYSTEEM

## BIJLAGE A

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

### Gebruiksvoorwaarden - Cardiologie

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

Er is een ImageReady S-ICD-systeem bij de patiënt geïmplanteerd (zie "Onderdelen van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem voor 1,5 T" op pagina C-1).

Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator.

Pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.

Na het programmeren van de MRI Beschermingsmodus moet de patiënt continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).

De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie.

Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of elektroderevisie of chirurgische wijziging van het ImageReady S-ICD-systeem werd uitgevoerd.

Geen bewijs van gebroken elektrode of kapot pulsgenerator-/elektrodesysteem.

### Scanprocedure

#### **Vóór de scan**

1. Zorg ervoor dat de patiënt aan alle gebruiksvoorwaarden voor het ondergaan van een MRI-scan voldoet (zie linkerkolom).

2. Na blootstelling aan een MRI-scan kan het geluid van de pieper permanent minder goed hoorbaar zijn geworden. De arts moeten samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen.

3. Programmeer de pulsgenerator zo snel mogelijk na de start van de scan in de MRI Beschermingsmodus en blijf de patiënt daarna continu bewaken.

4. Druk het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus af, voeg het toe aan het dossier van de patiënt en stel het beschikbaar aan het radiologiepersoneel.

• Het rapport bevat een overzicht van de instellingen en details van de MRI Beschermingsmodus. In het rapport staan de exacte tijd en datum vermeld waarop de MRI Beschermingsmodus via de time-outfunctie zal verstrijken.

#### **Tijdens de scan**

5. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de periode dat het apparaat in de MRI Beschermingsmodus staat, continu wordt bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG), en dat back-uptherapie (reanimatie) mogelijk is.

#### **Na de scan**

6. Zorg ervoor dat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch via de time-outfunctie, of handmatig met behulp van de programmer. Blijf de patiënt bewaken totdat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Mogelijk moet een controletest van het S-ICD-systeem worden uitgevoerd na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus.

7. De pieper blijft na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus geblokkeerd.

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

**WAARSCHUWING:** De programmer is MR onveilig en moet buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup> Onder geen enkele omstandigheid mag de programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of -IV-locaties worden binnengebracht.

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

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Ärge kasutage.

Αεγονυδ versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjón. Skal ikke brukas.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratá. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# RADIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY MR VOORWAARDELIJKE S-ICD-SYSTEEM

## BIJLAGE B

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

### Gebruiksvoorwaarden - Radiologie

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

- Alleen MRI-magneetsterkte = 1,5 T
- RF-veld = ongeveer 64 MHz
- Maximale spatiale gradiënt = 30 T/m (3000 G/cm)
- Specificatie MRI-apparatuur = horizontaal, <sup>1</sup>H proton, alleen scanners met gesloten tunnel
- Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR) gedurende de hele actieve scan (normale gebruiksmodus<sup>a</sup>):
  - Gemiddeld voor hele lichaam:  $\leq 2,0$  watt/kilogram (W/kg)
  - Hoofd:  $\leq 3,2$  W/kg
- Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate)  $\leq 200$  T/m/s per as
- Er gelden geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen lokaal worden aangebracht, echter niet direct boven het ImageReady S-ICD-systeem.
- De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen.
- De patiënt moet gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).

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

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

**WAARSCHUWING:** De programmer is MR onveilig en moet buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup> Onder geen enkele omstandigheid mag de programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of -IV-locaties worden binnengebracht.

### Scanprocedure

#### **Vóór de scan**

1. Zorg ervoor dat de patiënt middels cardiologisch onderzoek geschikt is bevonden voor een scan, volgens de MRI-gebruiksvoorwaarden Cardiologie ("Cardiologische checklist voor het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem" op pagina A-1).
2. De pulsgenerator van de patiënt wordt zo snel mogelijk na de start van de scan in de MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd, waarna de patiënt continu wordt bewaakt.
3. Raadpleeg het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus om te controleren of het apparaat van de patiënt in de MRI Beschermingsmodus staat. In het rapport staan de exacte tijd en datum vermeld waarop de MRI Beschermingsmodus via de time-outfunctie zal verstrijken. **Controleer of er voldoende tijd over is om de scan te voltooien.**

#### **Tijdens de scan**

4. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de periode dat het apparaat in de MRI Beschermingsmodus staat, continu wordt bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG), en dat back-uptherapie (reanimatie) mogelijk is.

#### **Na de scan**

5. Zorg ervoor dat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch via de time-outfunctie, of handmatig met behulp van de programmer. Blijf de patiënt bewaken totdat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Mogelijk moet een controletest van het S-ICD-systeem worden uitgevoerd na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus.

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

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Úrelt versjón. Nenaudokite.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratá. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## ONDERDELEN VAN HET IMAGEREADY MR VOORWAARDELIJKE S-ICD-SYSTEEM VOOR 1,5 T

### BIJLAGE C

Een ImageReady-S-ICD-systeem mag alleen met **1,5 T scanners** worden gebruikt als het wordt gevormd door een specifieke combinatie van pulsgeneratoren en elektroden.

#### Onderdelen van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem voor 1,5 T

Component		Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T
<b>Pulsgeneratoren</b>	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR voorwaardelijk	X
<b>Elektroden en accessoires</b>	Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode	Alle modellen	MR voorwaardelijk	X
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrode	Alle modellen	MR voorwaardelijk	X
	Fixatiemanchetten voor Boston Scientific en Cameron Health S-ICD-elektroden	Alle modellen	MR voorwaardelijk	X
<b>Programmer</b>	EMBLEM S-ICD Programmer	Alle modellen	MR onveilig <sup>a</sup>	N.v.t.

a. Zie de waarschuwing met betrekking tot de MR-onveiligheid van de programmer.

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



## SYMBOLEN OP VERPAKKING

### BIJLAGE D

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

Tabel D-1. Symbolen op verpakking

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

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

## INDEX

### A

Achtergelaten onderdelen 1-3  
Actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD)  
1-4

### B

Beknopte referentiegidis C-1  
Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode 1-2

### C

Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrode 1-2  
Cardiologische checklist A-1  
Coils 1-4  
alleen voor ontvangen 1-3  
alleen voor zenden 1-3  
zenden/ontvangen 1-3  
Coils alleen voor ontvangen 1-3  
Coils alleen zenden 1-3  
Coils voor zenden/ontvangen 1-3

### E

Elektroden  
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2  
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2  
EMBLEM 1-2

### G

Gebroken lead 1-3  
Gebruiksmodus  
normaal 1-3  
Gesloten tunnel 1-3

### I

ImageReady MR voorwaardelijk S-ICD-systeem 1-  
2-1-3  
Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus  
2-2

### L

Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR)  
1-3

### M

Magneetsensor 2-5  
Modellen voor gebruik met 1,5 T 1-2  
MR onveilig 1-2  
MRI Beschermingsmodus 1-2-1-3, 2-5  
automatisch afsluiten 2-11  
handmatig afsluiten 2-11  
omstandigheden die inschakeling belemmeren 2-5  
time-outfunctie 2-3  
Time-outfunctie 2-2, 2-10-2-11  
MRI-magneetsterkte  
1,5 Tesla 1-2-1-4

### N

Normale gebruiksmodus 1-3

### P

Patiënt bewaken 1-3  
Pieper 2-4  
programmeren na een scan 2-12  
Positie van de patiënt 1-3, 2-10  
Programmer  
EMBLEM S-ICD 1-2  
Pulsgenerator  
EMBLEM 1-2  
Pulsoximetrie 1-3, 2-10-2-11

### R

Radiologische checklist B-1  
Reddingsshock 2-11

### S

SAR-limieten 1-3  
Staat van het systeem  
kapot 1-3

### T

Tachycardiebescherming 1-3  
Tesla  
1,5 T 1-2-1-4  
Time-outfunctie 1-2

## V

Ventriculaire episode 2-5  
Vervormd beeld 2-10

## Z

Zes weken na implantatie 1-3

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

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



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

EC REP

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

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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
359475-006 NL Europe 2015-11

C E0086

