

TEKNISK MANUAL FÖR MRT



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Pulsgenerator A209 och A219 samt alla modeller av subkutana elektroder från Boston Scientific/Cameron Health

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Outdated version.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

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Outdated version.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

OM DENNA HANDBOK

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

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

Läs den här handboken i dess helhet innan du utför MRT-undersökningar av patienter som har ett ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor implanterat.

Den här användarhandboken innehåller:

- Information om ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor (Boston Scientific S-ICD och Boston Scientific-/Cameron Health-elektroder)
- Information om vilka patienter med ett ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor som kan respektive inte kan genomgå MRT-undersökning och vilka användningsvillkor som måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska kunna utföras
- Anvisningar om hur du genomför en MRT-undersökning av patienter med ett ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor

Så här använder du den här handboken:

1. Se patientjournalen för att hitta modellnummer för alla komponenter i patientens implanterade system.
2. Se Tabell 1–1 Komponenter för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor på sida 1-2 för att avgöra om *alla* komponenter i patientens implanterade system finns i tabellen. Om någon av komponenterna inte finns i tabellen är systemet inte ett ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor.

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

I användarhandboken för pulsgeneratoren, elektroden, LATITUDE eller programmeraren finns detaljerad information kring aspekter av implantation, funktioner, programmering och användning av komponenterna i ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor som inte avser MRT.

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag:

AF Monitor, EMBLEM, IMAGEREADY, LATITUDE.

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. 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INTRODUKTION TILL IMAGEREADY S-ICD-SYSTEMET MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR	1-1
KAPITEL 1	
Beskrivning av systemet	1-2
Systemkonfiguration för 1,5 T	1-2
Användningsvillkor för MRT	1-2
Kardiologi	1-3
Radiologi	1-3
MRT-skyddsmod	1-3
MRT – grundläggande principer	1-4
Varningar och försiktighetsåtgärder för S-ICD-system med beteckningen MR med villkor	1-4
Allmänt	1-4
Överväganden vid programmering	1-5
MRT-område zon III – undantag	1-5
Försiktighetsåtgärder	1-5
Möjliga biverkningar	1-5
FÖRFARANDE FÖR MRT-UNDERSÖKNING	2-1
KAPITEL 2	
Patientflöde	2-2
Allmän information om MRT-skyddsmod	2-3
Åtgärder före MRT-undersökning	2-4
1. Programmera pulsgenerators inför en undersökning	2-4
2. Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration	2-10
3. Förbereda patienten för undersökningen	2-10
Under MRT-undersökningen	2-11
Efter undersökningen	2-11
KARDIOLOGICHECKLISTA FÖR IMAGEREADY S-ICD-SYSTEMET MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR	A-1
BILAGA A	
RADIOLOGICHECKLISTA FÖR IMAGEREADY S-ICD-SYSTEMET MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR	B-1
BILAGA B	
KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY S-ICD-SYSTEMET MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR FÖR 1,5 T	C-1
BILAGA C	
SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN	D-1
BILAGA D	

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

INTRODUKTION TILL IMAGEREADY S-ICD-SYSTEMET MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

KAPITEL 1

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- “Beskrivning av systemet” på sida 1-2
- “Användningsvillkor för MRT” på sida 1-2
- “MRT-skyddsmod” på sida 1-3
- “MRT – grundläggande principer” på sida 1-4
- “Varningar och försiktighetsåtgärder för S-ICD-system med beteckningen MR med villkor” på sida 1-4
- “Möjliga biverkningar” på sida 1-5

BESKRIVNING AV SYSTEMET

Ett ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor består av specifika modellkomponenter från Boston Scientific och Cameron Health, bland annat pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och programmerare. Information om modellnummer för komponenter i S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor finns i Tabell 1–1 Komponenter för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor på sida 1-2.

ImageReady S-ICD-systemet har utvärderats som ett system för användning i samband med MRT-undersökningar som uppfyller användningsvillkoren som beskrivs i den här tekniska manualen. I pulsgeneratoren används en minimal mängd ferromagnetiska material, som kan interagera med de magnetfält som genereras under en typisk MRT-undersökning. Pulsgeneratorns kretsar kan tåla spänningar som kan induceras under undersökningar. Alla delar av kroppen kan avbildas. När Boston Scientifics pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor och Boston Scientific-/Cameron Health-elektroder används tillsammans minskas riskerna förknippade med MRT-undersökningar jämfört med pulsgeneratorer som inte kan användas vid MRT. Det implanterade systemet, till skillnad från dess beståndsdelar, uppfyller statusen MR med villkor i enlighet med beskrivningen i ASTM F2503:2008. Dessutom har en MRT-skyddsmod tagits fram för användning under undersökningen. ImageReady S-ICD-systemet har utformats för enkel användning, och du får åtkomst till MRT-skyddsmod via en knapp på huvudmenyn som är isolerad från alla övriga programmerbara funktioner (se "Huvudmeny" på sida 2-5). I MRT-skyddsmod anpassas pulsgenerators funktionssätt för att passa in i MRT-kamerans elektromagnetiska miljö (se "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-3). En timeout-funktion programmeras så att MRT-skyddsmod kan avslutas automatiskt efter ett visst antal timmar som ställs in av användaren. Dessa funktioner har utvärderats för att verifiera deras effektivitet. Andra MRT-relaterade risker reduceras ytterligare om villkoren för undersökning som specificeras i den här tekniska manualen efterföljs.

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady S-ICD-system som är godkänt för användning med **1,5 T-magnetkameror** (se Tabell 1–1 Komponenter för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor på sida 1-2).

Ytterligare information finns på Boston Scientific-webbplatsen <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Ytterligare tekniska referensmanualer finns på www.bostonscientific-elabeling.com.

Systemkonfiguration för 1,5 T

Tabell 1–1. Komponenter för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor

Komponent		Modellnummer	MR-status
Pulsgeneratorer	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR med villkor
Elektroder och tillbehör	EMBLEM S-ICD-elektrod från Boston Scientific	Alla modeller	MR med villkor
	Q-TRAK S-ICD-elektrod från Cameron Health	Alla modeller	MR med villkor
	S-ICD-elektrodsuturhylsor från Boston Scientific och Cameron Health	Alla modeller	MR med villkor
Programmerare	EMBLEM S-ICD-programmerare	Alla modeller	MR ej säker ^a

a. Se varningen om att programmeraren är klassad som MR ej säker.

ANVÄNDNINGSVILLKOR FÖR MRT

Även om vilken kroppsdel som helst kan avbildas måste följande användningsvillkor uppfyllas för att en patient med ett ImageReady S-ICD-system ska kunna genomgå en MRT-undersökning. Uppfyllande av användningsvillkoren måste verifieras före varje undersökning för att säkerställa

att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en MRT-undersökning med villkor.

Kardiologi

1. Patienten har ett ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor implanterat (Tabell 1–1 Komponenter för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor på sida 1-2).
2. Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns, t. ex. elektrodadapttrar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer.
3. Pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod under undersökning.
4. Så snart MRT-skyddsmod har programmerats måste patienten övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG). Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).
5. Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod.
6. Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för undersökningen.
7. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektrodytan eller kirurgisk modifiering av ImageReady S-ICD-systemet.
8. Inga tecken på brott på elektrodytan eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.

Radiologi

1. MRT-magnetstyrka RF-fält Maximal spatialgradient Specifikation för MRT-utrustning	Endast 1,5 T Cirka 64 MHz 30 T/m (3 000 G/cm) Endast horisontella ¹ H-proton-magnetkameror med sluten tunnel
2. Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) för hela den aktiva undersökningen	Normalt driftsläge ^a . • Genomsnitt för helkropp, ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg) • Huvud, ≤ 3,2 W/kg
3. Maximal specificerad gradientförändringstakt	≤ 200 T/m/s per axel
4. Användningen av lokala spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagar spolar kan användas, men ska inte placeras direkt över ImageReady S-ICD-systemet.	
5. Patienten får endast ligga på rygg eller mage	
6. Patienten måste övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) under hela den tid då pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).	

a. Enligt definitionen i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3:e upplagan.

MRT-SKYDDSMOD

Under förberedelserna för en MRT-undersökning måste pulsgeneratoren programmeras till MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. I MRT-skyddsmod anpassas vissa av pulsgeneratorns funktioner för att begränsa riskerna med att exponera ImageReady-systemet med beteckningen MR med villkor för MRT-miljön. En lista över funktioner som är avstängda i MRT-skyddsmod finns i "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-3.

MRT – GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER

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

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

Dessa fält kan ge upphov till fysiska krafter eller elektriska strömmar som kan påverka funktionen hos aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-enheter), till exempel pulsgeneratorer och elektroder. Därför är endast patienter med ett implanterat ImageReady-system med beteckningen MR med villkor som är optimerat och utvärderat för korrekt funktion under specificerade förhållanden under en MRT-undersökning lämpliga för sådan bildtagning. Om de MRT-användningsvillkor som beskrivs i den här tekniska manualen ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2) uppfylls kan patienter med ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor genomgå MRT-undersökningar med minimerad risk i enlighet med bästa aktuella vårdstandard.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR S-ICD-SYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

Allmänt

VARNING: Försäkra dig om att enheten är i MRT-skyddsmod innan den förs in i MRT-kameran och att patienten är ute ur MRT-kameran innan den programmerade timeout-perioden är slut. På så sätt säkerställer du att olämplig behandling och potentiell oavsiktlig arytminduktion inte inträffar under en MRT-undersökning.

VARNING: Om inte alla användningsvillkor för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2) uppfylls, uppfyller MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor, och kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

Information om eventuella biverkningar som kan uppstå om användningsvillkoren uppfylls eller inte uppfylls finns i "Möjliga biverkningar" på sida 1-5.

VARNING: MRT-undersökning efter att statusen ERI har uppnåtts kan leda till att batterierna laddas ur för tidigt, en förkortad tidsperiod för enhetsutbyte eller plötslig förlust av behandling. Efter en MRT-undersökning av en enhet som har uppnått statusen ERI ska pulsgeneratorns funktion verifieras och en tid för byte av enheten bokas in.

VARNING: Patienten måste vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade timeout-perioden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren (se "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2).

VARNING: Ljudsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignaler. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljudsignaler. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av enhetens prestanda.

WARNING: Under MRT-skyddsmod får patienten inte takykardibehandling. Därför måste patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod, även under undersökningen. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande så länge som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod, inklusive under undersökningen, om patienten skulle behöva hjärt-lungräddning/defibrillering.

Överväganden vid programmering

WARNING: Om takykardibehandling har ställs in på Av före aktivering av MRT-skyddsmod fortsätter behandlingen att vara avstängd när timeout för MRT-skydd är slut efter den programmerade tidsperioden.

MRT-område zon III – undantag

WARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET: MRT-undersökning när andra aktiva implantat förekommer, till exempel elektrodadaptorer, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer, kan öka MRT-relaterade risker. Om MRT-undersökning måste utföras ska du läsa produktmärkningen för att försäkra dig om att MRT-användningsvillkoren är uppfyllda för alla implanterade produkter.

FÖRSIKTIGHET: Efter varje justering av en avkänningsparameter eller modifiering av den subkutana elektroden är det viktigt att alltid kontrollera att avkänningen är korrekt.

FÖRSIKTIGHET: Det implanterade ImageReady S-ICD-systemet kan orsaka artefakter i MRT-bilden (se "3. Förbereda patienten för undersökningen" på sida 2-10).

NOTERA: *Alla normala risker förbundna med MRT-undersökningar gäller för MRT-undersökningar med ImageReady S-ICD-systemet. I MRT-utrustningens dokumentation finns en komplett lista över risker förknippade med MRT-undersökningar.*

NOTERA: *Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status för patientens ImageReady S-ICD-system.*

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar skiljer sig åt beroende på om användningsvillkoren för MRT (se "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2) uppfylls eller inte. En fullständig lista över möjliga biverkningar finns i användarhandboken för pulsgeneratoren.

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

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

- Skada på pulsgenerator och/eller elektrod
- Muskelstimulering
- Dödsfall
- Obehag för patienten eller upphetning av enhet och/eller elektrod

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

- Inducerad arytmi
- Skada på pulsgenerator och/eller elektrod
- Felaktig pulsgeneratorfunktion
- Defibrilleringsbehandling ej tillgänglig
- Önskad chock
- Muskelstimulering
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av lätt rörelse eller upphetning av enhet och/eller elektrod

FÖRFARANDE FÖR MRT-UNDERSÖKNING

KAPITEL 2

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- “Patientflöde” på sida 2-2
- “Allmän information om MRT-skyddsmod” på sida 2-3
- “Åtgärder före MRT-undersökning” på sida 2-4
- “Under MRT-undersökningen” på sida 2-11
- “Efter undersökningen” på sida 2-11

Innan man går vidare med en MRT-undersökning ska man bekräfta att patienten och MRT-utrustningen uppfyller användarvillkoren för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2). Verifieringen måste utföras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning som sker i enlighet med beteckningen MR med villkor.

WARNING: Om inte alla användningsvillkor för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2) uppfylls, uppfyller MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor, och kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

Information om eventuella biverkningar som kan uppstå om användningsvillkoren uppfylls eller inte uppfylls finns i "Möjliga biverkningar" på sida 1-5.

PATIENTFLÖDE

Nedan beskrivs ett exempel på en patientflödessekvens för en patient med ett ImageReady S-ICD-system som behöver genomgå en MRT-undersökning. En mer detaljerad beskrivning av förfarandet för programmering och undersökning finns i det här kapitlet.

1. MRT rekommenderat för patienten av specialist (till exempel ortoped eller onkolog).
2. Patienten eller specialisten eller radiologen kontaktar elektrofysiologen/kardiologen som ansvarar för patientens ImageReady S-ICD-system.
3. Elektrofysiologen/kardiologen avgör om patienten är lämplig för undersökning baserat på informationen i denna tekniska manual, och säkerställer att vårdpersonalen som är involverad i utförandet av MRT-undersökningen informeras om patientens lämplighet. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora ljudsignaler ("Ljudsignalvolym efter MRT" på sida 2-4).
4. Om patienten är lämplig ställs pulsgeneratoren in på MRT-skyddsmod av utbildad vårdpersonal eller Boston Scientific-representant under överinseende av elektrofysiolog/kardiolog så nära tidpunkten för undersökningen som möjligt. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt i MRT-skyddsmod. En rapport med inställningar för MRT-skyddsmod skrivs ut, placeras i patientarkivet och överlämnas till radiologipersonalen. Rapporten dokumenterar inställningar och uppgifter för MRT-skyddsmod. Rapporten innehåller exakt tidpunkt och datum för när MRT-skyddsmod upphör via timeout-funktionen.
5. Radiologen kontrollerar patientarkivet och eventuell kommunikation från elektrofysiologen/kardiologen. Radiologen verifierar att det finns tillräckligt med tid kvar för att utföra undersökningen baserat på det programmerade timeout-värdet. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt före, under och efter MRT-undersökningen.
NOTERA: *Patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande när patienten försätts i MRT-skyddsmod.*
6. Patienten genomgår undersökningen i enlighet med användningsvillkoren som beskrivs i denna tekniska manual.
7. Pulsgeneratoren försätts sedan återigen i det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt via timeout-funktionen eller manuellt med hjälp av programmeraren. Om så önskas kan du kontrollera att systemet inte är skadat genom att utvärdera ljudsignalerna och/eller realtids-S-EKG:n. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall

rekommenderas bestämt att uppföljningsbesök på kliniken planeras in var tredje månad för övervakning av enhetens prestanda.

ALLMÄN INFORMATION OM MRT-SKYDDSMOD

Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady S-ICD-system ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. I MRT-skyddsmod:

- Takykardibehandling är avstängd
- En timeout-funktion är nominellt inställd på 6 timmar med programmerbara värden på 6, 9, 12 och 24 timmar
- Ljudsignalerna är inaktiverade (avstängda)

NOTERA: Sex timmar i MRT-skyddsmod minskar pulsgeneratorns livslängd med ungefär 2 dagar.

WARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

Följande funktioner är avstängda i MRT-skyddsmod:

- Takykardidetektion och -behandling
- Systemdiagnostik (elektrodimpedans, övervakning av batteriprestanda, AF Monitor)
- Magnetdetektion

Vid följande tillstånd hos enheten kan användaren inte aktivera MRT-skyddsmod (ytterligare information om dessa tillstånd finns i användarhandboken för pulsgeneratorn):

- Magnetsensorn har detekterat att en magnet används
- En takyepisod pågår
- Konfigurationsprocessen har inte slutförts
- Batterikapacitetens status är Batteriet slut (EOL)

WARNING: MRT-undersökning efter att statusen ERI har uppnåtts kan leda till att batterierna laddas ur för tidigt, en förkortad tidsperiod för enhetsutbyte eller plötslig förlust av behandling. Efter en MRT-undersökning av en enhet som har uppnått statusen ERI ska pulsgeneratorns funktion verifieras och en tid för byte av enheten bokas in.

Ljudsignaler

Ljudsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-kamera kan orsaka ett permanent bortfall av volymen för ljudsignaler. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Systemet inaktiverar ljudsignaler proaktivt när MRT-skyddsmod är programmerat. Ljudsignaler är avstängd när MRT-skyddsmod avslutas.

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

Ljudsignaler avger signaler vid en enhetsåterställning även efter att enheten har ställts in på MRT-skyddsmod. Även om Ljudsignaler fortfarande kan höras efter en MRT-undersökning sänks volymen för Ljudsignaler.

NOTERA: I situationer där MRT-undersökningen inte utförts kan Ljudsignaler återaktiveras när MRT-skyddsmod avslutats (se "Efter undersökningen" på sida 2-11).

Vid efterföljande interrogeringar visas ett meddelande om att Ljudsignaler har inaktiverats på skärmen Enhetsstatus sedan senaste uppföljning (se "Dialogruta med Ljudsignaler inaktiverat" på sida 2-12). Om Ljudsignaler återaktiveras visas inte längre status för Ljudsignaler på skärmen Enhetsstatus sedan senaste uppföljning.

WARNING: Ljudsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignaler. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljudsignaler. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av enhetens prestanda.

I bland annat följande situationer avger Ljudsignaler inte längre ljudsignaler när MRT-skyddsmod har avslutats (om inte Ljudsignaler återaktiveras):

- Indikatorerna för elektivt utbyte (ERI) och slut på livscykel (EOL)
- Elektrodimpedansen utanför området
- Förlängda laddningstider
- Oregelbunden urladdning av batteriet

ÅTGÄRDER FÖRE MRT-UNDERSÖKNING

Tre åtgärder krävs innan en MRT-undersökning kan utföras:

1. Förbered pulsgeneratoren för undersökningen genom att ställa in den på MRT-skyddsmod ("1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning" på sida 2-4)
2. Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfigurationer ("2. Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration" på sida 2-10)
3. Förbered patienten för undersökningen ("3. Förbereda patienten för undersökningen" på sida 2-10)

1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning

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

NOTERA: Skriv ut eller spara önskade data från den aktuella sessionen (via Avsluta session) innan du ställer in enheten på MRT-skyddsmod.

Välj knappen MRT-skyddsmod på huvudmenyskärmen (se "Huvudmeny" på sida 2-5).



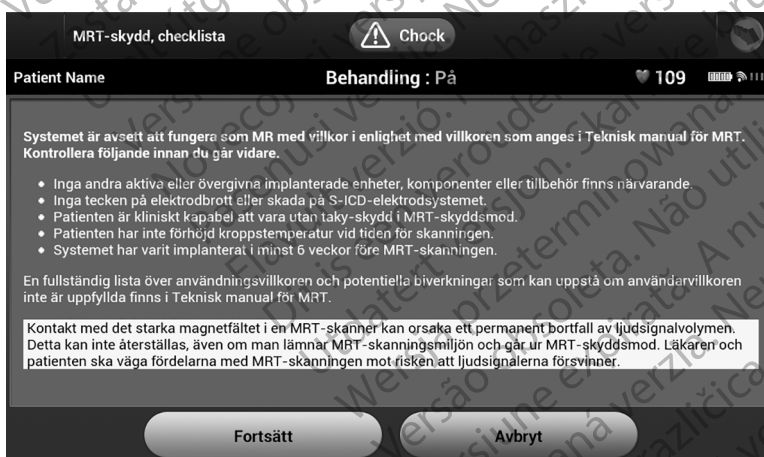
Figur 2-1: Huvudmeny

Vid vissa förhållanden på pulsgeneratoren eller i systemet avisas användarens begäran om att aktivera MRT-skyddsmod. Bland annat när:

- Pulsgeneratoren har detekterat att en ventrikulär episod pågår
- Magnetsensorn har detekterat att en magnet används

Om ett eller flera av dessa tillstånd förekommer visas en dialogruta som beskriver tillståndet och enheten hindras från att gå in i MRT-skyddsmod.

När du har valt knappen MRT-skyddsmod visas skärmen MRT-skydd, checklista (se "MRT-skydd, checklista" på sida 2-5). I checklistan sammanfattas villkoren som måste uppfyllas vid tidpunkten för MRT-undersökningen för att en patient ska vara lämplig för en MRT-undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor. En ny verifiering krävs före varje undersökning eftersom det kan ha uppstått förändringar i systemet eller hos patienten sedan den första implantationen av pulsgeneratoren/systemet. Dessa villkor beskrivs mer detaljerat i "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2.



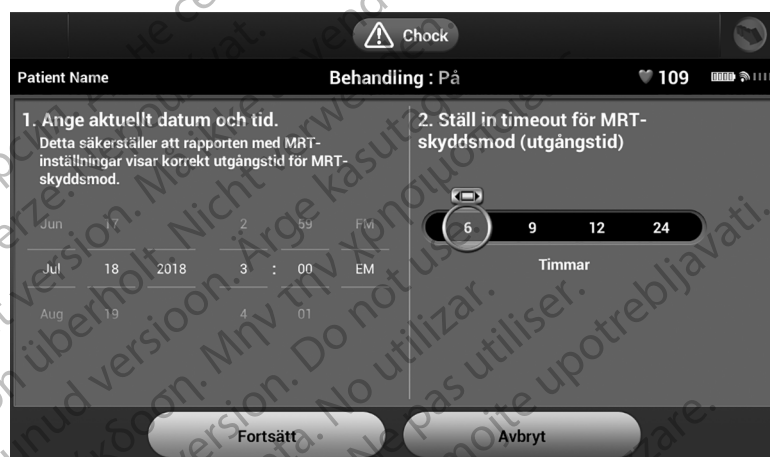
Figur 2-2. MRT-skydd, checklista

Om användningsvillkoren som beskrivs i denna handbok inte uppfylls kan du återgå till normal systemdrift genom att välja knappen Avbryt (Ljudsignaler har inte inaktiverats). Patienten genomgår då ingen MRT-undersökning.

Om användningsvillkoren uppfylls, eller om de inte uppfylls men du väljer att gå vidare till MRT-skyddsmod efter att ha övervägt riskerna, väljer du knappen Fortsätt.

Utöver villkoren som anges ovan som förhindrar aktivering av MRT-skyddsmod bedöms ett annat villkor, elektrodimpedans, av programmeraren vid en begäran om att aktivera MRT-skyddsmod. Om impedansvärdet ligger inom normalintervallet visas automatiskt en skärm där användaren ställer in aktuellt datum/tidpunkt samt timeout-värdet (se "Dialogruta för programmering av datum/tid och timeout för MRT-skydd" på sida 2-6).

Ange aktuellt datum och aktuell tidpunkt för att säkerställa att tidpunkten när MRT-skyddsmod upphör återges korrekt i rapporten med MRT-skyddsinställningar. Använd skjutreglaget för att ställa in timeout för MRT-skydd (nominellt inställt på 6 timmar; programmerbara värden är 6, 9, 12 och 24 timmar) (se "Dialogruta för programmering av datum/tid och timeout för MRT-skydd" på sida 2-6).



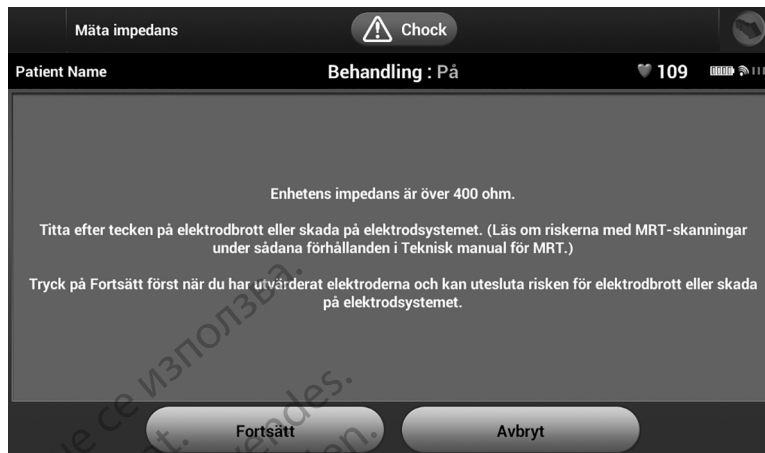
Figur 2-3. Dialogruta för programmering av datum/tid och timeout för MRT-skydd

Med timeout-funktionen för MRT-skyddsmod kan användaren välja hur lång tid pulsgenerators ska vara kvar i MRT-skyddsmod. Kontrollera att aktuellt datum och aktuell tid är korrekt inställda för att säkerställa noggrannheten hos den beräknade sluttiden (visas på skärmen och på den utskrivna rapporten med MRT-skyddsinställningar). När den programmerade tiden är slut lämnar pulsgenerators automatiskt MRT-skyddsmod och alla parametrar (utom Ljussignaler) återgår till de föregående programmerade inställningarna.

WARNING: Patienten måste vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade timeout-perioden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren (se "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2).

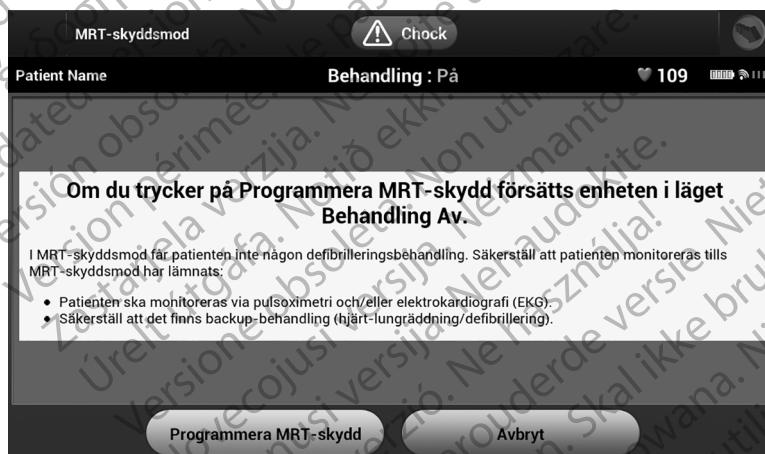
Om impedansvärdet som erhålls vid detta test ligger utanför normalintervallet visas en skärm på programmeraren med en rekommendation om att överväga de associerade riskerna om användaren väljer att fortsätta. Dialogrutan ger möjlighet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod (se "Impedans utanför området" på sida 2-7). När du har valt knappen Fortsätt visas en skärm där du kan ställa in aktuellt datum/aktuell tid och timeout-värdet enligt beskrivningen ovan (se "Dialogruta för programmering av datum/tid och timeout för MRT-skydd" på sida 2-6).

1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning



Figur 2-4. Impedans utanför området

När du har valt aktuellt datum och aktuell tid samt timeout-värdet väljer du knappen **Fortsätt**. På den efterföljande programmeringsskärmen **MRT-skyddsmod** väljer du knappen **Programmera MRT-skydd** för att ställa in enheten på MRT-skyddsmod (se "Dialogrutan Programmera MRT-skydd" på sida 2-7). Skärmen **MRT-skyddsmod programmerad** visas, vilket indikerar att enheten har ställts in på MRT-skyddsmod (se "Dialogrutan för MRT-skyddsmod programmerat med knapp för att avsluta MRT-skydd" på sida 2-7).



Figur 2-5. Dialogrutan Programmera MRT-skydd



Figur 2-6. Dialogrutan för MRT-skyddsmod programmerat med knapp för att avsluta MRT-skydd

WARNING: Under MRT-skyddsmod får patienten inte takykardibehandling. Därför måste patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod, även under undersökningen. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratorsmodul är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande så länge som pulsgeneratorsmodul är i MRT-skyddsmod, inklusive under undersökningen, om patienten skulle behöva hjärt-lungräddning/defibrillering.

När MRT-skyddsmod har ställts in skriver du ut en kopia av rapporten med MRT-skyddsinställningar genom att välja knappen för utskrift av MRT-inställningar på skärmen med MRT-skyddsmod programmerad. Rapporten innehåller inställningarna som används vid drift i MRT-skyddsmod. Rapporten innehåller tidpunkt och datum för när MRT-skyddsmod upphör och pulsgeneratorsmodul återställs till inställningarna före MRT-skyddsmod (utom Ljudsignaler).

Den utskrivna rapporten kan förvaras tillsammans med patientens arkivfiler och användas av radiologipersonalen, till exempel som bekräftelse på att det finns tillräckligt med tid kvar för att slutföra MRT-undersökningen. Ett exempel på en utskrift av inställningsrapport och checklista visas med timeout inställt på 6 timmar (se "Exempel på utskrift av inställningsrapport och checklista (timeout 6 timmar)" på sida 2-9).

MRT-INSTÄLLNINGSRAPPORT

Rapport utskriften: 08/05/2014 5:33 FM
 Programmerarens programvaruversion: 3.50.33
 Enhetens programvaruversion: 3.1.529

Patient namn: Patient Name
 Senaste uppföljningsdatum: 08/05/2014
 Uppföljningsdatum: 08/05/2014
 Implantationsdatum:

Modellnummer: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
 Serienummer: 5801
 Elektrodmodellnummer:
 Elektrodserienummer:

MRT-skyddsinställningar

Enheten är i MRT-skyddsmod den 08/05/2014 från 5:32 FM till och med 11:32 FM.
Patienten måste vara ute ur MRT-skannern före 08/05/2014 11:32 FM.

Behandling är AV.

Säkerställ att patienten monitoreras tills MRT-skyddsmod har lämnats:

- Patienten ska monitoreras via pulsoximetri och/eller elektrokardiografi (EKG).
- Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).

När MRT-skyddsmod har lämnats är behandlingen PÅ.

MRT-skydd, checklista

Systemet är avsett att fungera som MR med villkor i enlighet med villkoren som anges i Teknisk manual för MRT. Kontrollera följande innan du går vidare.

Kardiologischecklista:

- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande.
- Inga tecken på elektrodbrutt eller skada på S-ICD-elektrodsystemet.
- Patienten är kliniskt kapabel att vara utan taky-skydd i MRT-skyddsmod.
- Förväntat bortfall av ljudsignalfunktionen är en godtagbar risk för patienten. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod.
- Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur vid tiden för skanningen.
- Systemet har varit implanterat i minst 6 veckor före MRT-skanningen.

Radiologischecklista:

- Enheten är i MRT-skyddsmod under undersökning.
- MRT-skannern uppfyller kriterierna i Teknisk manual för MRT.
- Skanningsvillkoren uppfyller kriterierna i Teknisk manual för MRT.
- Patienten ska ligga på rygg eller mage.
- **Patienten monitoreras via pulsoximetri och EKG med backup-behandling tillgänglig (hjärt-lungräddning/defibrillering) så länge enheten är i MRT-skyddsmod.**

En fullständig lista över användningsvillkoren och potentiella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren inte är uppfylla finns i Teknisk manual för MRT.

Figur 2-7. Exempel på utskrift av inställningsrapport och checklista (timeout 6 timmar)

Se till att all vårdpersonal som är involverad i MRT-undersökningen har informerats om de pulsgenerators och elektroder som finns implanterade i patienten och känner till deras identifikation.

WARNING: Patienten måste vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade timeout-perioden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren (se "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2).

När en kopia av rapporten med MRT-skyddsinställningar har skrivits ut väljer du knappen Avsluta session på skärmen med MRT-skyddsmod programmerad (se "Dialogrutan för MRT-skyddsmod programmerat med knapp för att avsluta MRT-skydd" på sida 2-7).

För att avsluta programmerarsessionen med pulsgenerators kvar i MRT-skyddsmod väljer du Fortsätt på bekräftelseskärmen Avsluta session (se "Bekräftelsesdialogrutan Avsluta session" på sida 2-10).



Figur 2-8. Bekräftelsesdialogrutan Avsluta session

2. Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration

Se till att MRT-utrustningen uppfyller "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2.

3. Förbereda patienten för undersökningen

Var noga med att anteckna tiden när pulsgenerators är inställd på att avsluta MRT-skyddsmod via timeout-funktionen. Se "Dialogrutan för MRT-skyddsmod programmerat med knapp för att avsluta MRT-skydd" på sida 2-7.

NOTERA: Om det inte finns tillräckligt med tid kvar för att patienten ska kunna genomgå MRT-undersökningen ska du interagera enheten på nytt och programmera om timeout-värdet enligt önskemål (se "1. Programmera pulsgenerators inför en undersökning" på sida 2-4).

WARNING: Patienten måste vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade timeout-perioden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren (se "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2).

Patienten får inte ha en förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering. Patienten måste ligga på mage eller rygg inuti tunneln och ett lämpligt övervakningssystem måste användas (pulsoximetri och EKG). Se "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-2.

WARNING: Under MRT-skyddsmod får patienten inte takykardi-behandling. Därför måste patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod, även under undersökningen. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgenerators är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande så länge som pulsgenerators är i MRT-skyddsmod, inklusive under undersökningen, om patienten skulle behöva hjärt-lungräddning/defibrillering.

Bildförvrängning måste beaktas vid planering av en MRT-undersökning och vid tolkning av MRT-bilder med fält som innehåller pulsgenerators och/eller elektroden. Pulsgeneratorartefakter

sträcker sig utanför enhetens konturer i alla riktningar. Artefakter kan även finnas kring elektroden. Vissa artefakter omfattar måttlig spatiell förvrängning utanför den synliga pulsgeneratorartefaktens gränser. Artefakter vid gradienteko är i allmänhet större och åtföljs oftare av spatial förvrängning än artefakter vid spinneko.

UNDER MRT-UNDERSÖKNINGEN

Patientövervakning

Under undersökningen måste patienten övervakas via normal röstkontakt och visuell kontakt samt med pulsoximetri och EKG.

WARNING: Under MRT-skyddsmod får patienten inte takykardibehandling. Därför måste patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod, även under undersökningen. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande så länge som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod, inklusive under undersökningen, om patienten skulle behöva hjärt-lungräddning/defibrillering.

EFTER UNDERSÖKNINGEN

1. Lämna MRT-skyddsmod

MRT-skyddsmod kan avslutas antingen automatiskt med timeout-funktionen eller manuellt (närmare information finns nedan). När MRT-skyddsmod har avslutats kan du kontrollera att systemet inte är skadat genom att utvärdera Ljudsignaler och/eller realtids-S-EKG:n.

Lämna MRT-skyddsmod (automatiskt) med timeout

Pulsgeneratoren avslutar MRT-skyddsmod automatiskt med timeout-funktionen när valt antal timmar har förflutit. Patienten måste övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod. När timeout-perioden har förflutit återgår systemet till de föregående inställningarna (med undantag för Ljudsignaler, enligt beskrivningen nedan).

Lämna MRT-skyddsmod manuellt

Om du önskar avbryta MRT-skyddsmod manuellt kan du använda programmeraren för att inaktivera MRT-skyddsmod för pulsgeneratoren.

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

- Interrogera pulsgeneratoren
- Välj knappen för att avsluta MRT-skydd på skärmen med MRT-skyddsmod programmerat (se "Dialogrutan för MRT-skyddsmod programmerat med knapp för att avsluta MRT-skydd" på sida 2-7)

När MRT-skyddsmod har avslutats visas en skärm med en bekräftelse på att MRT-skydd har avslutats (se "Dialogrutan för MRT-skydd avslutat" på sida 2-12).

NOTERA: Vid behov kan du även använda Räddningschock för att avsluta MRT-skyddsmod.



Figur 2-9. Dialogrutan för MRT-skydd avslutat

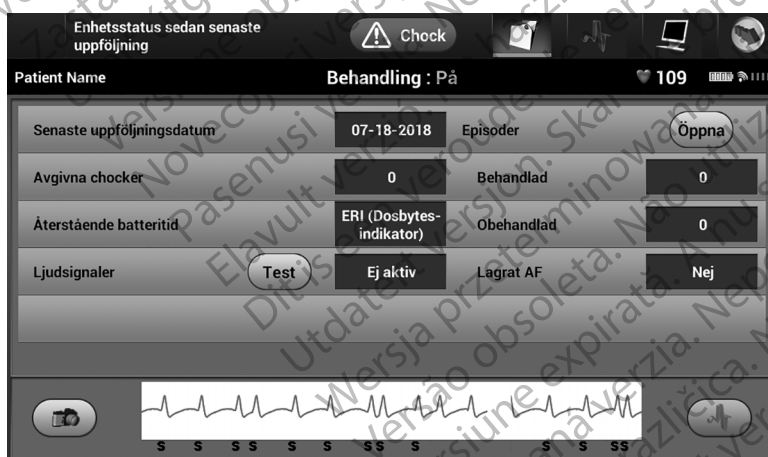
2. Utvärdera enhet

Om du så önskar kan du interrogera enheten och utvärdera avkänning genom att registrera realtids-S-EKG:n med hjälp av knappen Spara alla sensing vektorer på skärmen Allmänt.

NOTERA: Om Manuell konfiguration tidigare har använts för att åsidosätta en avkänningskonfiguration ska du välja Automatisk konfiguration först efter noggrant övervägande.

När MRT-skyddsmod har avslutats återställs alla parametrar omedelbart till de värden som användes före MRT-skyddsmod, med följande undantag:

- Ljudsignaler fortsätter att vara inaktiverat när MRT-skyddsmod avslutas (se "Dialogruta med Ljudsignaler inaktiverat" på sida 2-12). Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-kamera kan orsaka ett permanent bortfall av volymen för Ljudsignaler.



Figur 2-10. Dialogruta med Ljudsignaler inaktiverat

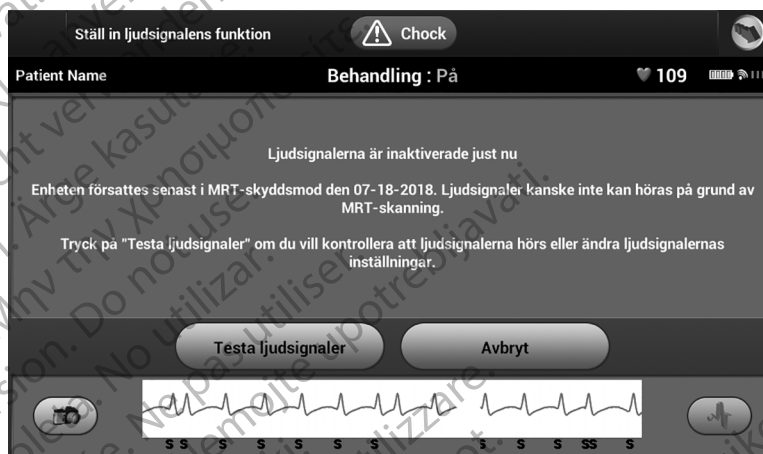
Om så önskas kan användaren försöka återaktivera Ljudsignaler manuellt (se "Skärmen Ställ in ljudsignalens funktion" på sida 2-13).

Så här programmerar du Ljudsignaler:

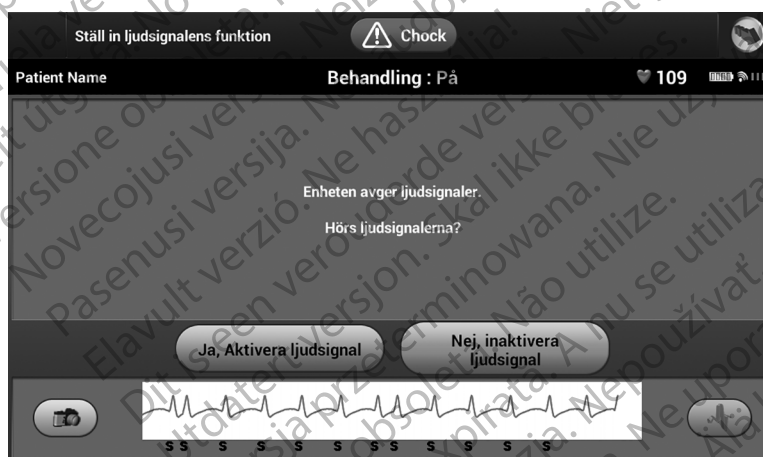
- Välj knappen Fortsätt på skärmen för avslutat MRT-skydd (se "Dialogrutan för MRT-skydd avslutat" på sida 2-12)

- ii. Välj knappen för test av ljudsignalerna på skärmen Ställ in ljudsignalens funktion (se "Skärmen Ställ in ljudsignalens funktion" på sida 2-13)
- iii. Utvärdera om Ljudsignaler hörs (använd ett stetoskop om det behövs)
- iv. Om Ljudsignaler hörs väljer du knappen Ja, aktivera ljudsignaler. Om Ljudsignaler inte hörs väljer du knappen Nej, inaktivera ljudsignaler (se "Skärm för hörbara ljudsignaler" på sida 2-13)

Om patienten inte kan höra Ljudsignaler rekommenderar vi bestämt att patienten följs upp var tredje månad, antingen via LATITUDE NXT eller vid klinikbesök så att enhetens prestanda kan övervakas.



Figur 2-11. Skärmen Ställ in ljudsignalens funktion



Figur 2-12. Skärm för hörbara ljudsignaler

Överväg att utföra dessa enhetsutvärderingar även efter att MRT-skyddsmod har avslutats automatiskt (timeout).

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

KARDIOLOGICHECKLISTA FÖR IMAGEREADY S-ICD-SYSTEMET MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

BILAGA A

Den här bilagan tillhandahålls för att underlätta för dig. Hela listan över varningar och försiktighetsåtgärder samt fullständiga instruktioner om användning av ImageReady S-ICD-systemet finns i den återstående delen av den här tekniska manualen.

Användningsvillkor – kardiologi

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

- Patienten har ett ImageReady S-ICD-system implanterat (se "Komponenter för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor för 1,5 T" på sida C-1).
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns, t.ex. elektrodadaptrar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer.
- Pulsgenerator i MRT-skyddsmod under undersökning.
- Så snart MRT-skyddsmod har programmerats måste patienten övervakas kontinuerligt med pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG). Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).
- Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgeneratör är i MRT-skyddsmod.
- Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för undersökningen.
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av ImageReady S-ICD-systemet.
- Inga tecken på brott på elektroden eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.

WARNING: Såvida inte alla användarvillkor för MRT är uppfylla går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

WARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

Avbildningsförfarande

Före MRT-undersökning

1. Säkerställ att patienten uppfyller alla kardiologiska användningsvillkor för MRT-undersökning (se den vänstra kolumnen).
2. Exponering för MRT-undersökning kan orsaka ett permanent bortfall av volymen för Ljudsignaler. Läkaren och patienten bör väga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora Ljudsignaler.
3. Så nära starten av undersökningen som möjligt ska pulsgeneratör programmeras till MRT-skyddsmod och kontinuerlig övervakning av patienten påbörjas.
4. Skriv ut Rapport MRT-skyddsinställningar, placera den i patientarkivet och överlämna den till radiologipersonalen.
 - Inställningar och uppgifter för MRT-skyddsmod dokumenteras i rapporten. Rapporten innehåller exakt tidpunkt och datum för när MRT-skyddsmod upphör via timeout-funktionen.

Under MRT-undersökning

5. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt med pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG), med backup-behandling tillgänglig (hjärt-lungräddning/defibrillering), medan enheten är i MRT-skyddsmod.

Efter MRT-undersökningen

6. Säkerställ att pulsgeneratör återgår till det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt via timeout-funktionen eller manuellt med hjälp av programmeraren. Fortsätt med patientövervakning tills pulsgeneratör återgår till driftsläget som användes före MRT-undersökningen. Uppföljande test av S-ICD-systemet kan utföras efter att MRT-skyddsmod har avslutats.
7. Ljudsignaler fortsätter att vara inaktiverat när MRT-skyddsmod avslutas.

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.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non 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.

RADIOLOGICHECKLISTA FÖR IMAGEREADY S-ICD-SYSTEMET MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

BILAGA B

Den här bilagan tillhandahålls för att underlätta för dig. Hela listan över varningar och försiktighetsåtgärder samt fullständiga instruktioner om användning av ImageReady S-ICD-systemet finns i den återstående delen av den här tekniska manualen.

Användningsvillkor – radiologi

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

- MRT-magnetstyrka = endast 1,5 T
- Radiofrekvensfält (RF) = cirka 64 MHz
- Maximal spatialgradient = 30 T/m (3 000 G/cm)
- Specifikation för MRT-utrustning = Endast horisontella ¹H-proton-magnetkameror med sluten tunnel
- Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) för hela den aktiva undersökningen (normalt driftsläge^a):
 - Genomsnitt för helkropp, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg)
 - Huvud, $\leq 3,2$ W/kg
- Maximal specificerad gradientförändringstakt ≤ 200 T/m/s per axel
- Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över ImageReady S-ICD-systemet.
- Patienten får endast ligga på rygg eller mage.
- Patienten måste övervakas kontinuerligt med pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) under hela den tid då pulsgeneratören är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).

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

VARNING: Såvida inte alla användarvillkor för MRT är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

VARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

Avbildningsförfarande

Före MRT-undersökning

1. Säkerställ att Kardiologi har godkänt patienten som lämplig för MRT-undersökning baserat på de kardiologiska användningsvillkoren för MRT ("Kardiologiskecklista för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor" på sida A-1).
2. Så nära starten av undersökningen som möjligt ska patientens pulsgeneratör programmeras till MRT-skyddsmod och kontinuerlig övervakning av patienten påbörjas.
3. Se rapporten med MRT-skyddsställningar för att bekräfta att patientens enhet är i MRT-skyddsmod. Rapporten innehåller exakt tidpunkt och datum för när MRT-skyddsmod upphör via timeout-funktionen. **Kontrollera att tillräcklig tid återstår för att slutföra undersökningen.**

Under MRT-undersökning

4. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt med pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG), med backup-behandling tillgänglig (hjärt-lungräddning/defibrillering), medan enheten är i MRT-skyddsmod.

Efter MRT-undersökningen

5. Säkerställ att pulsgeneratören återgår till det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt via timeout-funktionen eller manuellt med hjälp av programmeraren. Fortsätt med patientövervakning tills pulsgeneratören återgår till driftsläget som användes före MRT-undersökningen. Uppföljande test av S-ICD-systemet kan utföras efter att MRT-skyddsmod har avslutats.

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

KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY S-ICD-SYSTEMET MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR FÖR 1,5 T

BILAGA C

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady S-ICD-system som är godkänt för användning med **1,5 T-magnetkameror**.

Komponenter för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor för 1,5 T

Komponent		Modellnummer	MRT-status	1,5 T
Pulsgeneratorer	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR med villkor	X
Elektroder och tillbehör	EMBLEM S-ICD-elektrod från Boston Scientific	Alla modeller	MR med villkor	X
	Q-TRAK S-ICD-elektrod från Cameron Health	Alla modeller	MR med villkor	X
	S-ICD-elektrodsuturhylsor från Boston Scientific och Cameron Health	Alla modeller	MR med villkor	X
Programmerare	EMBLEM S-ICD-programmerare	Alla modeller	MR ej säker ^a	Ej tillämpligt

a. Se varningen om att programmeraren är klassad som MR ej säker.







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

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

BILAGA D

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell D-1 . Symboler på förpackningen

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

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

INDEX

A

Aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-enheter) 1-4

B

Bildförvrängning 2-10
Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrod 1-2

C

Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrod 1-2

D

Driftsläge
normalt 1-3

E

Elektrodbrott 1-3
Elektroder
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
EMBLEM 1-2

G

Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) 1-3

I

ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR
med villkor 1-2–1-3

K

Kardiologichecklista A-1

L

Ljudsignaler 2-3

program efter undersökning 2-12

M

Magnetsensor 2-4
Modeller för användning med 1,5 T 1-2
MR ej säker 1-2
MRT-magnetstyrka
1,5 Tesla 1-2–1-4
MRT-skyddsmod 1-2–1-3, 2-4
lämna automatiskt 2-11
lämna manuellt 2-11
tillstånd som förhindrar aktivering 2-4
Timeout-funktion 2-2–2-3, 2-10–2-11

N

Normalt driftsläge 1-3

O

Övergivna komponenter 1-3

P

Patientövervakning 1-3
Patientplacering 1-3, 2-10
Programmerare
EMBLEM S-ICD 1-2
Pulsgenerator
EMBLEM 1-2
Pulsoximetri 1-3, 2-10–2-11

R

Räddningschock 2-11
Radiologichecklista B-1
Rapport med MRT-skyddsinställningar 2-2

S

Sändar-/mottagarspoler 1-3
SAR-gränsvärden 1-3
Sex veckor sedan implantation 1-3
Sluten tunnel 1-3
Snabbreferensguide C-1
Spolar 1-4
endast mottagning 1-3

endast sändning 1-3
sändning/mottagning 1-3
Spolar endast för mottagning 1-3
Spolar endast för sändning 1-3
Systemintegritet
skadad 1-3

T

Takykardiskydd 1-3
Tesla
1,5 T 1-2–1-4
Timeout-funktion 1-2

V

Ventrikulär episod 2-4

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. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana 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. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359475-025 SV Europe 2020-01

CE 2797

