

TEKNISK GUIDE TIL MR-SCANNING



IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF A209- og A219-impulsgeneratorer og alle modeller af subkutane
Boston Scientific-/Cameron Health-elektroder

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Outdated version.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

OM DENNE MANUAL

Denne manual er beregnet til anvendelse af læger og andet sundhedspersonale, som arbejder med administrering af patienter med et ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system, samt radiologer og andet sundhedspersonale, der udfører MR-scanninger (MRI) på sådanne patienter.

BEMÆRKNING: I denne tekniske vejledning anvendes MR-scanning som et generelt begreb og omfatter al klinisk MR-baseret billeddannelse. Derudover gælder oplysningerne i denne vejledning kun ¹H MRI-scannere (Proton MRI).

Læs denne manual i sin helhed før scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system.

Denne manual indeholder:

- Oplysninger om ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemet (Boston Scientific S-ICD- og Boston Scientific-/Cameron Health-elektroder)
- Oplysninger om ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system-patienter, der kan eller ikke kan få foretaget en MR-scanning og om de brugsbetingelser, der skal overholdes, før en MR-scanning kan udføres
- Instruktioner i udførelsen af en MR-scanning på ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system-patienter.

Sådan bruges denne manual:

1. Se patientjournalerne for at finde modelnumrene til alle komponenterne til patientens implanterede system.
2. Se Tabel 1–1 Komponenter til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system på side 1-2 for at finde ud af, om alle komponenter til patientens implanterede system findes i tabellen. Hvis ikke alle komponenterne kan findes i tabellen, er systemet ikke et ImageReady MR m/forbehold-S-ICD-system.

BEMÆRKNING: Der findes flere tekniske guider til Boston Scientific ImageReady MR-scanning baseret på den pågældende type terapi, som f.eks. et pacingsystem ift. et defibrilleringssystem. Hvis en bestemt impulsgeneratormodel ikke er repræsenteret i denne manual, henvises der til andre teknisk guider til Boston Scientific ImageReady MR-scanning. Hvis en bestemt model ikke er repræsenteret i en teknisk guide til Boston Scientific ImageReady MR-scanning, er patientens implanterede system ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

Se detaljerede oplysninger om andre aspekter end MR-scanning ifm. implantation, funktioner, programmering og brugen af komponenter i ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemet i brugervejledningen til impulsgeneratoren, brugervejledning til elektroden, LATITUDE-manualen for kliniske teknikere eller brugervejledningen til programmeringsenheden.

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber:

AF Monitor, EMBLEM, IMAGEREADY, LATITUDE.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. Do not use.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKTION TIL IMAGEREADY MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEMET	1-1
KAPITEL 1	
Systembeskrivelse	1-2
Systemkonfiguration for 1,5 T	1-2
Brugsbetingelser for MR-scanning	1-2
Kardiologi	1-3
Radiologi	1-3
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	1-3
Grundlæggende koncepter for MR-scanning	1-4
Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold S-ICD-systemet	1-4
Generelt	1-4
Programmeringsovervejelser	1-5
Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III	1-5
Forholdsregler	1-5
Mulige uønskede hændelser	1-6
MR-SCANNINGSPROCEDURE	2-1
KAPITEL 2	
Patientflow	2-2
Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	2-3
Aktiviteter før scanning	2-4
1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning	2-5
2. Bekræftelse af MR-scannerindstillinger og -konfiguration	2-10
3. Klargøring af patienten til scanning	2-10
Under scanningen	2-11
Efter scanningen	2-11
KARDIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEMET	A-1
APPENDIX A	
RADIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEMET	B-1
APPENDIX B	
KOMPONENTER TIL IMAGEREADY MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEM TIL 1,5 T	C-1
APPENDIX C	
SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN	D-1
APPENDIX D	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. Do not use.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUKTION TIL IMAGEREADY MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEMET

KAPITEL 1

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- “Systembeskrivelse” på side 1-2
- “Brugsbetingelser for MR-scanning” på side 1-2
- “MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)” på side 1-3
- “Grundlæggende koncepter for MR-scanning” på side 1-4
- “Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold S-ICD-systemet” på side 1-4
- “Mulige uønskede hændelser” på side 1-6

SYSTEMBESKRIVELSE

Et ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system består af specifikke Boston Scientific- og Cameron Health-modelkomponenter, herunder impulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og programmeringsenheden. Modelnumrene på komponenterne til MR m/forbehold S-ICD-systemet kan findes i Tabel 1–1 Komponenter til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system på side 1-2.

ImageReady S-ICD-systemet er evalueret som system til brug sammen med MR-scanninger til anvendelse i overensstemmelse med de brugsbetingelser, der er angivet i denne tekniske guide. Impulsgeneratoren anvender minimale ferromagnetiske materialer, som kan påvirke de felter, der genereres under en typisk MR-scanning. Impulsgeneratorens kredsløb kan modstå de spændinger, der kan forekomme under scanninger. Enhver del af kroppen kan afbildes. Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgeneratorer og Boston Scientific-/Cameron Health-elektroder, der anvendes sammen, har minimeret de risici, der er forbundet med MR-scanninger sammenlignet med impulsgeneratorer uden MR-scanninger. Det implanterede system, i modsætning til dets bestanddele, er blevet vurderet til at have status som MR m/forbehold, som beskrevet i ASTM F2503:2008. Derudover er der udviklet en MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) til brug under scanningen. ImageReady S-ICD-systemet er udviklet til at være brugervenligt, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er tilgængelig via én enkelt knap i hovedmenuen, som adskilt fra alle andre programmerbare funktioner (se "Hovedmenu" på side 2-5). MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ændrer impulsgeneratorens funktionalitet og tilpasses MR-scannerens elektromagnetiske miljø (se "Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 2-3). Der programmeres en timeout-funktion til at tillade automatisk afslutning af MR-scanningsbeskyttelsesmodussen efter et antal timer, som vælges af brugeren. Disse funktioner er blevet evalueret for at bekræfte deres effekt. Andre MR-scanningsrelaterede risici reduceres yderligere ved at overholde de scanningsbetingelser, der er angivet i denne tekniske guide.

Kun specifikke kombinationer af impulsgeneratorer og elektroder udgør et ImageReady S-ICD-system, som er godkendt til brug med **1,5 T-scannere** (se Tabel 1–1 Komponenter til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system på side 1-2).

Se yderligere oplysninger på Boston Scientific-hjemmesiden på <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at se yderligere tekniske reference guides.

Systemkonfiguration for 1,5 T

Tabel 1–1. Komponenter til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system

Komponent		Modelnumre	MR-status
Impulsgeneratorer	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR m/forbehold
Elektroder og tilbehør	Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR m/forbehold
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR m/forbehold
	Suturmanchetter til Boston Scientific- og Cameron Health S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR m/forbehold
Programmeringsenhed	EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed	Alle modeller	MR usikker ^a

a. Se advarslen om, at programmeringsenheden er MR usikker.

BRUGSBETINGELSER FOR MR-SCANNING

Selvom enhver del af kroppen kan afbildes, skal følgende brugsbetingelser være overholdt, før en patient med et ImageReady S-ICD-system kan få foretaget en MR-scanning. Overholdelse af brugsbetingelserne skal kontrolleres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt den

nyeste information til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR m/forbehold scanning.

Kardiologi

1. Patienten har implanteret et ImageReady MR med forbehold S-ICD-system (Tabel 1–1 Komponenter til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system på side 1-2).
2. Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadapters, forlængere, ledninger eller impulsgenerators, er til stede.
3. Impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning.
4. Så snart MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret, skal patienten monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).
5. Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
6. Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning.
7. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. elektroderevision eller kirurgisk modifikation af ImageReady S-ICD-systemet.
8. Ingen tegn på elektrodebrud eller kompromitteret systemintegritet for impulsgenerator og elektroder.

Radiologi

1. MR-scanningsmagnets styrke Radiofrekvensfelt (RF) Maksimal spatial gradient Specifikation for MR-scanningsudstyr	Kun 1,5 T Ca. 64 MHz 30 T/m (3.000 g/cm) Kun horisontal, ¹ H proton-scannere med lukket rør
2. Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) for hele den aktive scanning	Normal driftstilstand ^a : • Hele kroppen i gennemsnit ≤ 2,0 watt/kg (w/kg) • Hoved, ≤ 3,2 W/kg
3. Maksimal angivet gradient slew rate	≤ 200 T/m/s pr. akse
4. Der er ingen begrænsninger for lokale spoler, der kun modtager. Lokale spoler, der kun sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over ImageReady S-ICD-systemet.	
5. Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven	
6. Patienten skal monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).	

a. Som angivet i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3rd Edition.

MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Ved forberedelse til en MR-scanning skal impulsgeneratoren programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ændrer visse af impulsgeneratorens funktioner for at minimere de risici, der er forbundet med at udsætte ImageReady MR m/forbehold-systemet for

MR-scanningsmiljøet. Se "Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 2-3 for at få vist en liste over funktioner, der er suspenderet i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

GRUNDLÆGGENDE KONCEPTER FOR MR-SCANNING

MR-scanning er et diagnostisk værktøj, der anvender tre typer magnetiske og elektromagnetiske felter til afbildning af blødt væv i kroppen:

- Et statisk magnetisk felt, som er genereret af en superledende elektromagnetisk spole, med en styrke på 1,5 T.
- Gradient magnetiske felter af meget lavere intensitet men med høje ændringsrater over tid. Tre sæt gradient spoler anvendes til at danne gradient feltet.
- Et radiofrekvensfelt (RF) produceret af RF-spoler til transmission (ca. 64 MHz for 1,5 T).

Disse felter kan generere fysiske kræfter eller elektrisk strøm, der kan påvirke funktionen af aktive implanterede medicinske enheder (AIMD'er), som f.eks. impulsgeneratorer og elektroder. Kun patienter, som er implanteret med et ImageReady MR m/forbehold-system, der er optimeret og evalueret til at fungere korrekt under de angivne forhold ved en MR-scanning, kan scannes. Ved at overholde de brugsbetingelser for MR-scanning, der er angivet i denne tekniske guide ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2), kan patienter med et ImageReady MR m/forbehold-system få foretaget MR-scanninger med risiciene minimeret til den bedste plejestandard.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEMET

Generelt

ADVARSEL: Sørg for, at enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), før der gives adgang til scanneren, og at patienten er ude af scanneren, før den programmerede tidsperiode udløber. Dette sikrer, at der ikke forekommer u hensigtsmæssig terapi og potentiel utilstigtet arythmi under en MR-scanning.

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2) for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-6 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

ADVARSEL: MR-scanning efter statussen ERI er nået, kan føre til tidlig batteriafladning, en forkortelse af udskiftningsperiode for enheden eller pludseligt tabt terapi. Efter udførelse af en MR-scanning på en enhed, der har nået statussen ERI, kontrolleres funktionen af impulsgeneratoren, og der planlægges en tid til udskiftning af enheden.

ADVARSEL: Patienten skal være ude af scanneren, inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne (se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2).

ADVARSEL: Beeper (Bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers

anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) modtager patienten ikke takykarditerapi. Patienten skal derfor monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen. Kontinuerlig monitorering inkluderer opretholdelse af normal tale- og synskontakt samt monitorering med pulsoximetri og EKG i al den tid, impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale, som er uddannet i genoplivning (cardiopulmonary resuscitation, CPR), til stede, så længe impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og også under scanningen, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

Programmeringsovervejelser

ADVARSEL: Hvis takykarditerapi er programmeret til Off (Fra) før overgang til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vil terapien være Off (Fra), når MRI Protection Timeout (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) udløber efter den programmerede tidsperiode.

Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af¹. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Dele af tilbehøret, der bruges sammen med impulsgeneratoren og elektroder, inkl. momentnøglen og instrumenterne til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.

Forholdsregler

FORSIGTIG: MR-scanning ved tilstedeværelse af andre aktive implantater, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratoren, kan øge de MR-scanningsrelaterede risici. Se produktmærkaterne, hvis MR-scanning er påkrævet, for at sikre, at brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes for alle implanterede produkter.

FORSIGTIG: Kontrollér altid, at sensingen er korrekt efter enhver justering af senseparametre eller modificering af den subkutane elektrode.

FORSIGTIG: Tilstedeværelsen af det implanterede ImageReady S-ICD-system kan forårsage MR-scanningsbilledartefakter (se "3. Klargøring af patienten til scanning" på side 2-10).

BEMÆRKNING: *Alle normale risici forbundet med en MR-scanningsprocedure gælder for MR-scanninger med ImageReady S-ICD-systemet. Der henvises til MR-scannerens dokumentation for en komplet liste over risici, der er forbundet med MR-scanning.*

BEMÆRKNING: *Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan medføre, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af statussen for patientens ImageReady S-ICD-system.*

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

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

De mulige uønskede hændelser er forskellige, afhængigt af om brugsbetingelserne for MR-scanning (se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2) er opfyldte. For en komplet liste over mulige uønskede hændelser henvises til brugervejledningen til impulsgeneratoren.

MR-scanning af patienter kan, uanset om brugsbetingelserne opfyldes, medføre følgende mulige uønskede hændelser:

- Skade på impulsgeneratoren og/eller elektroden
- Muskelstimulation
- Patientens død
- Ubehag for patienten eller opvarmning af enheden og/eller elektroden

Hvis brugsbetingelserne **IKKE** overholdes, kan MR-scanningen af patienter medføre følgende mulige uønskede hændelser:

- Arytmiinduktion
- Skade på impulsgeneratoren og/eller elektroden
- Fejlagtig funktionalitet for impulsgeneratoren
- Defibrilleringsterapi ikke tilgængelig
- U hensigtsmæssig shock
- Muskelstimulation
- Patientens død
- Ubehag for patienten på grund af bevægelse eller opvarmning af enheden og/eller elektroden

MR-SCANNINGSPROCEDURE

KAPITEL 2

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- “Patientflow” på side 2-2
- “Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)” på side 2-3
- “Aktiviteter før scanning” på side 2-4
- “Under scanningen” på side 2-11
- “Efter scanningen” på side 2-11

Før du fortsætter med en MR-scanning, skal du kontrollere, at patienten og MR-scanneren opfylder brugsbetingelserne for MR-scanning ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2). Denne kontrol skal udføres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt de nyeste oplysninger til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR m/forbehold-scanning.

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2) for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-6 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

PATIENTFLOW

Et eksempel på en flowsekvens for en patient med et ImageReady S-ICD-system, som har brug for en MR-scanning, vises nedenfor. For en mere detaljeret beskrivelse af programmeringen og scanningsproceduren henvises til dette kapitel.

1. MR-scanning anbefalet til patient af specialist (f.eks. ortopædist eller onkolog).
2. Patienten, specialisten eller radiologen kontakter den elektrofysiolog/kardiolog, som administrerer patientens ImageReady S-ICD-system.
3. Elektrofysiolog/kardiolog vurderer patientens egnethed til scanning i henhold til oplysningerne i denne tekniske guide og sørger for, at oplysningerne om patientens egnethed videregives til det sundhedspersonale, der er involveret i MR-scanningen. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge sammen med patienten afveje fordelene ved proceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper) ("Lydstyrke for bipper efter en MR-scanning" på side 2-4).
4. Hvis patienten er egnet, programmerer det uddannede sundhedspersonale eller Boston Scientific-repræsentanten, iht. retningslinjerne fra en elektrofysiolog/kardiolog, impulsgeneratoren til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) så tæt på scanningstidspunktet som muligt. Sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt, når enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Indstillingsrapporten for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) udskrives, placeres i patientens journal og er til rådighed for radiologipersonale. Rapporten dokumenterer indstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Rapporten inkluderer den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig via timeout-funktionen.
5. Radiologen tjekker patientjournalen og eventuel kommunikation fra elektrofysiologen/kardiologen. Radiologen kontrollerer, at der er tilstrækkelig tid tilbage til at fuldføre scanningen baseret på den programmerede timeout-værdi. Sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt før, under og efter MR-scanningen.

BEMÆRKNING: Patienten monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Kontinuerlig monitorering inkluderer opretholdelse af normal tale- og synskontakt samt monitorering med pulsoximetri og EKG i al den tid, impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og medicinsk personale, som er uddannet i genoplivning (cardiopulmonary resuscitation, CPR), til stede, når patienten sættes i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

6. Patienten får foretaget scanningen i henhold til de brugsbetingelser, der er beskrevet i denne tekniske guide.

7. Impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk via timeout-funktionen eller manuelt ved hjælp af programmeringsenheden. Hvis det ønskes, kan systemintegriteten kontrolleres ved evaluering af bipperen og/eller S-EKG'er i realtid. Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

GENERELLE OPLYSNINGER OM MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady S-ICD-system være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. I MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus):

- Takykarditerapi suspenderes
- En timeout-funktion er nominelt indstillet til 6 timer med programmerbare værdier på 6, 9, 12 og 24 timer
- Beeper (Bipper) er deaktiveret (slukket)

BEMÆRKNING: Seks timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) reducerer impulsgeneratorens levetid med ca. 2 dage.

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af¹. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

De følgende egenskaber og funktioner suspenderes i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus):

- Takykardidetektion og -terapi
- Systemdiagnostik (elektrodeimpedans, monitorering af batteriets præstation, AF Monitor)
- Magnetdetektion

Følgende forhold i enheden afholder brugeren fra at kunne aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (du kan finde yderligere oplysninger om disse forhold i brugervejledningen til impulsgeneratoren):

- Tilstedeværelsen af en magnet detekteres af magnetsensoren
- Takyepisode er under udførelse
- Konfigurationsprocessen blev ikke fuldført
- Statussen for batterikapacitet er afslutning på levetid (EOL – End of Life)

ADVARSEL: MR-scanning efter statussen ERI er nået, kan føre til for tidlig batteriafladning, en forkortelse af udskiftningsperiode for enheden eller pludseligt tabt terapi. Efter udførelse af en MR-scanning på en enhed, der har nået statussen ERI, kontrolleres funktionen af impulsgeneratoren, og der planlægges en tid til udskiftning af enheden.

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

Beeper (Bipper)

Beeper (Bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Systemet deaktiverer Beeper (Bipper) proaktivt, når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) programmeres. Beeper (Bipper) vil fortsat være Off (Fra) ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Beeper (Bipper) afgiver toner pga. en enhedsnulstilling, selv efter at enheden er programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Selv om Beeper (Bipper) stadig kan høres efter en MR-scanning, er lydstyrken for Beeper (Bipper) reduceret.

BEMÆRKNING: I situationer, hvor der ikke blev foretaget en MR-scanning, kan Beeper (Bipper) genaktiveres efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se "Efter scanningen" på side 2-11).

Ved efterfølgende interrojeringer, angives der en notifikation om, at Beeper (Bipper) er deaktiveret, på skærmen Device Status Since Last Follow-up (Enhedsstatus siden sidste opfølgning) (se "Dialogboksen Beeper Disabled (Bipper deaktiveret)" på side 2-12). Hvis Beeper (Bipper) genaktiveres, vises status for Beeper (Bipper) ikke længere på skærmen Device Status Since Last Follow-up (Enhedsstatus siden sidste opfølgning).

ADVARSEL: Beeper (Bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

Situationer, der ikke længere udløser funktionen Beeper (Bipper), så der afgives lydsignaler, efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (hvis Beeper (Bipper) ikke genaktiveres), inkluderer:

- Indikatorerne for elektiv erstatning (ERI) og afslutning på levetid (EOL – End of Life)
- Elektrodeimpedans uden for område
- Forlængede ladningstider
- Uregelmæssig batteriafladning

AKTIVITETER FØR SCANNING

Der kræves tre aktiviteter, før MR-scanningen kan finde sted:

1. Klargør impulsgeneratoren til scanningen ved programmering til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ("1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning" på side 2-5)
2. Bekræft MR-scannerindstillinger og -konfigurationer ("2. Bekræftelse af MR-scannerindstillinger og -konfiguration" på side 2-10)
3. Klargør patienten til scanningen ("3. Klargøring af patienten til scanning" på side 2-10)

1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning

Brug programmeringsenheden til at programmere impulsgeneratoren til anvendelse af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

BEMÆRKNING: Udskriv eller gem (via End Session (Afslut session)) eventuelt ønskede data fra den aktuelle session før programmering af enheden til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Gå til skærbilledet Main Menu (Hovedmenu), og vælg knappen MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se "Hovedmenu" på side 2-5).



Figur 2-1. Hovedmenu

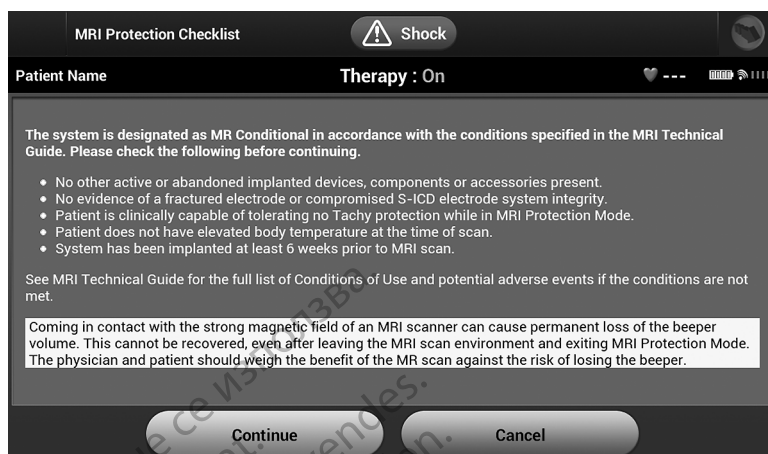
Visse forhold i impulsgeneratoren og/eller systemet vil medføre, at en anmodning fra brugeren om at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afslås. Disse omfatter:

- En ventrikulær episode som detekteret og anerkendt af impulsgeneratoren er i gang
- Tilstedeværelsen af en magnet detekteres af magnetsensoren

Hvis én eller flere af disse tilstande forekommer, vises der en dialogboks, der beskriver tilstanden, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan ikke anvendes.

Ved valg af knappen MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vises skærbilledet MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) (se "MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-6). Tjeklisten opsummerer de betingelser, der skal være opfyldt på scanningstidspunktet, for at der kan udføres en MR m/forbehold-scanning af patienten. Genbekræftelse er påkrævet før hver scanning som gardering mod muligheden for, at der er forekommet ændringer for systemet eller patienten lige efter den originale impulsgenerator-/systemimplantation. Disse betingelser er beskrevet nærmere i "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2.

1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning



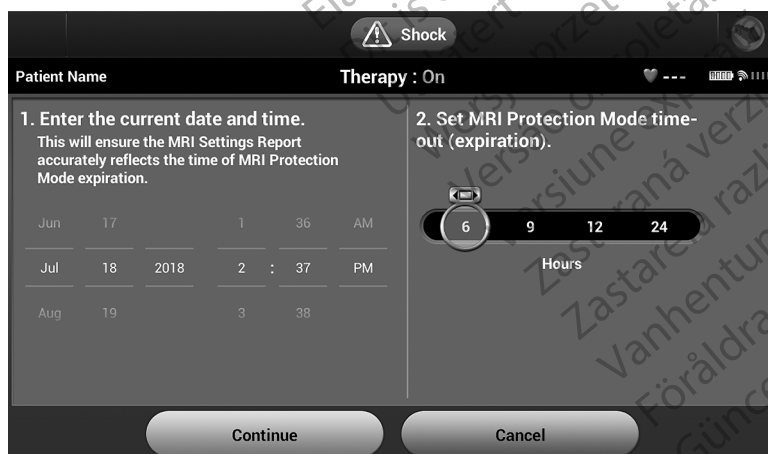
Figur 2-2. MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse)

Hvis brugsbetingelserne som beskrevet i denne manual ikke er opfyldt, vælges knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til normal systemdrift (Beeper (Bipper) er ikke deaktiveret), og der udføres ikke en MR-scanning af patienten.

Hvis brugsbetingelserne er opfyldt, eller hvis brugsbetingelserne ikke er opfyldt, men brugeren vælger at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter at have set risiciene ved at fortsætte, vælges knappen Continue (Fortsæt).

Ud over de ovenfor angivne tilstande, der forhindrer anvendelsen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vurderes en anden tilstand, elektrodeimpedans, af programmeringsenheden efter en anmodning om at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis impedansværdien er inden for normalområdet, vises der automatisk en skærm, hvor brugeren programmerer den aktuelle dato/tid og timeout-værdien (se "Dialogboksen Program Date/Time and MRI Protection Time-out (Programmer dato/tid og timeout for MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-6).

Angiv den aktuelle dato og tid for at sikre dig, at MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) afspejler tiden for udløb af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) nøjagtigt. Brug skyderen til at angive MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) (nominelt indstillet til 6 timer med programmerbare værdier på 6, 9, 12 og 24 timer) (se "Dialogboksen Program Date/Time and MRI Protection Time-out (Programmer dato/tid og timeout for MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-6).

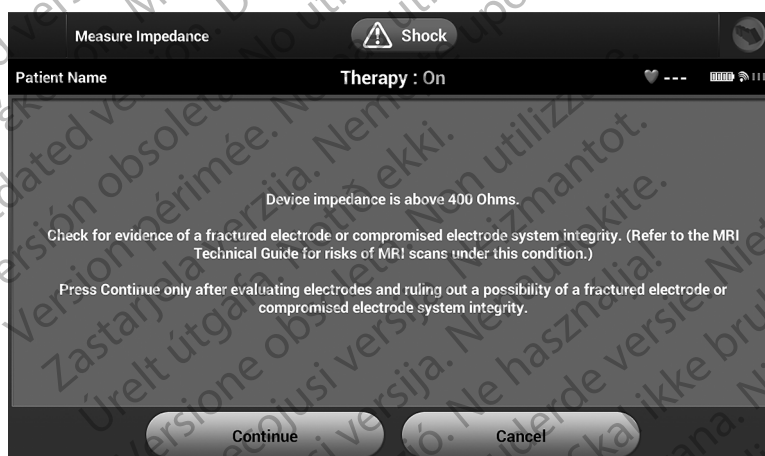


Figur 2-3. Dialogboksen Program Date/Time and MRI Protection Time-out (Programmer dato/tid og timeout for MR-scanningsbeskyttelse)

Funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) giver brugeren mulighed for at vælge den tidsperiode, som impulsgeneratoren forbliver i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Kontrollér, at den aktuelle dato og tid er indstillet korrekt for at sikre nøjagtigheden af den planlagte udløbstid (vises på skærmen og på den udskrevne indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse). Når den programmerede tid er gået, afslutter impulsgeneratoren automatisk MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og alle parametre (undtagen Beeper (Bipper)) vender tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

ADVARSEL: Patienten skal være ude af scanneren, inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne (se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2).

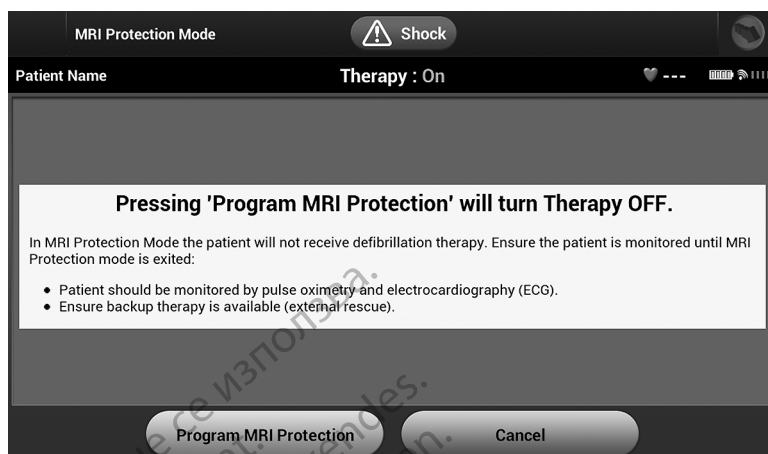
Hvis de impedansværdier, der opnås ved denne test, er uden for normalområdet, indeholder programmeringsenheden et skærbillede, der anbefaler en evaluering af de tilknyttede risici, hvis brugeren vælger at fortsætte. Dialogboksen giver mulighed for at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se "Impedans uden for område" på side 2-7). Efter valg af knappen Continue (Fortsat) vises der en skærm, hvor brugeren kan programmere den aktuelle dato/tid og timeout-værdien som beskrevet ovenfor (se "Dialogboksen Program Date/Time and MRI Protection Time-out (Programmer dato/tid og timeout for MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-6).



Figur 2-4. Impedans uden for område

Vælg knappen Continue (Fortsæt), når den aktuelle dato/tid og timeout-værdierne er valgt. På det efterfølgende skærbillede til programmering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) vælges knappen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse) for at programmere enheden til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se "Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-8). Skærmen MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) vises med angivelse af, at enheden er blevet programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se "Dialogboksen MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-8).

1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning



Figur 2-5. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse)



Figur 2-6. Dialogboksen MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse)

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) modtager patienten ikke takykarditerapi. Patienten skal derfor monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen. Kontinuerlig monitorering inkluderer opretholdelse af normal tale- og synskontakt samt monitorering med pulsoximetri og EKG i al den tid, impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale, som er uddannet i genoplivning (cardiopulmonary resuscitation, CPR), til stede, så længe impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og også under scanningen, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

Når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er korrekt programmeret, skal du udskrive en kopi af indstillingsrapporten for MR-scanningsbeskyttelse ved at vælge knappen Print MRI Settings (Udskriv MR-scanningsindstillinger) på skærbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret). Rapporten indeholder en oversigt over de indstillinger, der bruges i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Rapporten inkluderer tiden og datoen, hvor MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig, og returnerer impulsgeneratoren til indstillingerne fra før MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (undtagen for Beeper (Bipper)).

Den udskrevne rapport kan inkluderes i patientens journal og bruges af radiologer til f.eks. at bekræfte, at der er tid nok tilbage til at færdiggøre MR-scanningen. Der vises et eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift med timeout angivet til 6 timer (se "Eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift (timeout på 6 timer)" på side 2-9).

MRI SETTINGS REPORT



Report Printed: 08/05/2014 2:56 AM
Programmer Software Version: 3.50.26
Device Software Version: 3.1.523

Patient Name: Patient Name Last Follow-up Date: 03/31/2016 Follow-up Date: 08/05/2014 Implant Date:	Device Model#: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD Device Serial#: 5801 Electrode Model#: 3010 S-ICD Electrode Electrode Serial#: A123456
--	---

MRI Protection Settings

The Device is in MRI Protection Mode on 08/05/2014 from 2:56 PM until 8:56 PM.
Patient must be out of MRI scanner before 08/05/2014 8:56 PM.

Therapy is OFF.
Ensure patient is monitored until MRI Protection Mode is exited:

- Patient should be monitored by pulse oximetry and electrocardiography (ECG).
- Ensure backup therapy is available (external rescue).

After MRI Protection mode is exited, Therapy will be ON.

MRI Protection Checklist

The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please check the following before continuing.

Cardiology Checklist:

- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- No evidence of a fractured electrode or compromised S-ICD electrode system integrity.
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection while in MRI Protection Mode.
- Expected loss of Beeper functionality is an acceptable risk to the patient. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner can cause permanent loss of the beeper volume. This cannot be recovered, even after leaving the MR scan environment and exiting MRI Protection Mode.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.

Radiology Checklist:

- Device is in MRI Protection Mode during scan.
- MRI scanner meets criteria in the MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet criteria in the MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.

Patient is monitored by pulse oximetry and ECG with backup therapy (external rescue) available until MRI Protection Mode is exited.

See MRI Technical Guide for the full list of Conditions of Use and potential adverse events if the conditions are not met.

Americas: 1.800.CARDIAC (227.3422) or +1.651.582.4000
Europe, Middle East, Africa: +32 2 416 7222 Asia Pacific: +61 2 8063 8299

Page 1

Figur 2-7. Eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift (timeout på 6 timer)

Kontrollér, at det sundhedspersonale, der er involveret i udførslen af MR-scanningen, har modtaget identifikationen af de(n) impulsgenerator og elektrode(r), der er implanteret i patienten.

ADVARSEL: Patienten skal være ude af scanneren, inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne (se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2).

Når der er udskrevet en kopi af indstillingsrapporten for MR-scanningsbeskyttelse, vælges knappen End Session (Afslut session) i skærbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) (se "Dialogboksen MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-8).

Vælg Continue (Fortsæt) på skærbilledet End Session (Afslut session) for at afslutte programmeringssessionen med impulsgeneratoren forblivende i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se "Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session)" på side 2-10).



Figur 2-8. Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session)

2. Bekræftelse af MR-scannerindstillinger og -konfiguration

Kontroller, at MR-scannerudstyret lever op til "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2.

3. Klargøring af patienten til scanning

Sørg for at notere dig den tid, hvor det er planlagt, at impulsgeneratoren skal afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) via timeout-funktionen. Se "Dialogboksen MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-8.

BEMÆRKNING: Hvis den tilbageværende tid ikke er tilstrækkelig til, at patienten kan gennemføre MR-scanningen, skal enheden re-interrogeres, og timeout-værdien omprogrammeres som ønsket (se "1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning" på side 2-5).

ADVARSEL: Patienten skal være ude af scanneren, inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne (se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2).

Patienten må ikke have en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering. Patientens placering i røret skal være på maven eller på ryggen, og det relevante monitoreringssystem skal være på plads (pulsoximetri og EKG). Se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-2.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) modtager patienten ikke takykarditerapi. Patienten skal derfor monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen. Kontinuerlig monitorering inkluderer opretholdelse af normal tale- og synskontakt samt monitorering med pulsoximetri og EKG i al den tid, impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale, som er uddannet i genoplivning (cardiopulmonary resuscitation, CPR), til stede, så længe impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og også under scanningen, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

Billeddeformation skal tages med i betragtningerne ved planlægning af en MR-scanning samt ved fortolkning af MR-scanningsbilleder, der indeholder impulsgeneratoren og/eller elektroden. Artefakter fra impulsgeneratoren går ud over enhedens margenen i alle retninger. Artefakter kan også forekomme rundt om elektroden. Nogle artefakter inkluderer moderat spatial deformation ud over grænserne for de synlige impulsgeneratorartefakter. Artefakter ved grænserne for genkaldt ekko er normalt større og mere tilbøjelige til at have tilhørende spatial deformation end artefakter ved rotationsekk.

UNDER SCANNINGEN

Patientmonitorering

Monitorering ved normal tale- og synskontakt samt med pulsoximetri og EKG skal finde sted under hele scanningen.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) modtager patienten ikke takykarditerapi. Patienten skal derfor monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen. Kontinuerlig monitorering inkluderer opretholdelse af normal tale- og synskontakt samt monitorering med pulsoximetri og EKG i al den tid, impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale, som er uddannet i genoplivning (cardiopulmonary resuscitation, CPR), til stede, så længe impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og også under scanningen, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

EFTER SCANNINGEN

1. Afslutning MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan enten afsluttes automatisk via timeout-funktionen eller manuelt (se oplysningerne nedenfor). Efter afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan systemintegriteten kontrolleres ved evaluering af bipperen og/eller S-EKG'er i realtid.

Timeout-baseret (automatisk) afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Impulsgeneratoren afslutter automatisk MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) via timeout-funktionen, når det valgte antal timer er gået. Patienten skal monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Når timeout-perioden er gået, vender systemet tilbage til de tidligere programmerede indstillinger (bortset fra Beeper (Bipper) som beskrevet nedenfor).

Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

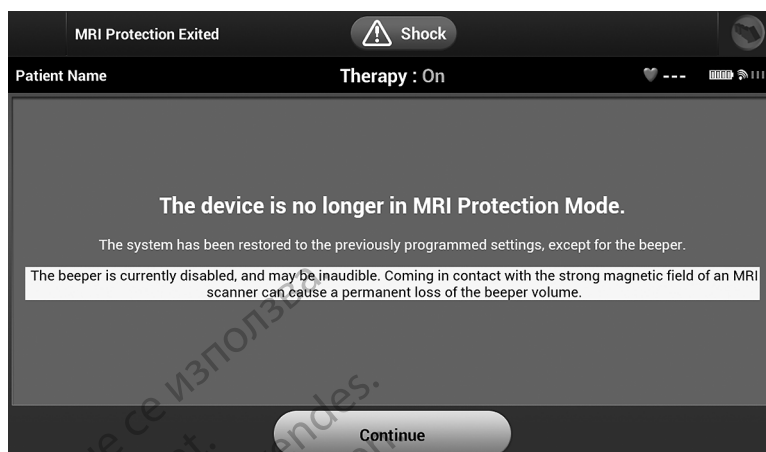
Alternativt, og når som helst manuel afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ønskes, bruges programmeringsenheden til at tage impulsgeneratoren ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Lad ikke impulsgeneratoren være i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) længere end nødvendigt efter scanningen. Udfør følgende trin for at afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) manuelt:

- Interroger impulsgeneratoren
- Vælg knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse) i skærm billedet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) (se "Dialogboksen MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse)" på side 2-8).

Efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) vises bekræftelsesskærm billedet MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet) (se "Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet)" på side 2-12).

BEMÆRKNING: Rescue Shock (Livsreddende stød) kan desuden om nødvendigt anvendes til at afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).



Figur 2-9. Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet)

2. Evaluer enheden

Interroger om ønsket enheden, og evaluer sensingen ved at registrere S-EKG'er i realtid via knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer) på skærmen Utilities (Funktioner).

BEMÆRKNING: Hvis Manual Setup (Manuel konfiguration) er brugt tidligere til at tilsidesætte en sensekonfiguration, skal du være meget omhyggelig med valget af Automatic Setup (Automatisk konfiguration).

Ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) gendannes alle parametre straks til værdierne fra før MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med følgende undtagelse:

- Beeper (Bipper) vil fortsat være deaktiveret ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se "Dialogboksen Beeper Disabled (Bipper deaktiveret)" på side 2-12). Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper).



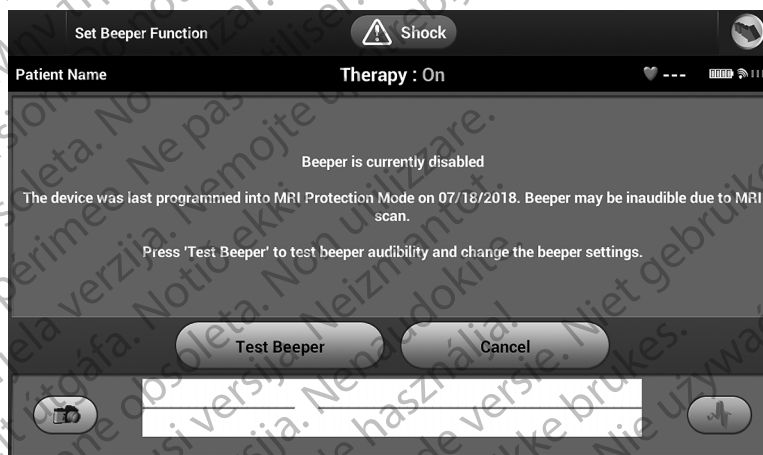
Figur 2-10. Dialogboksen Beeper Disabled (Bipper deaktiveret)

Brugeren kan om ønsket forsøge at genaktivere Beeper (Bipper) manuelt (se "Skærmen Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion)" på side 2-13).

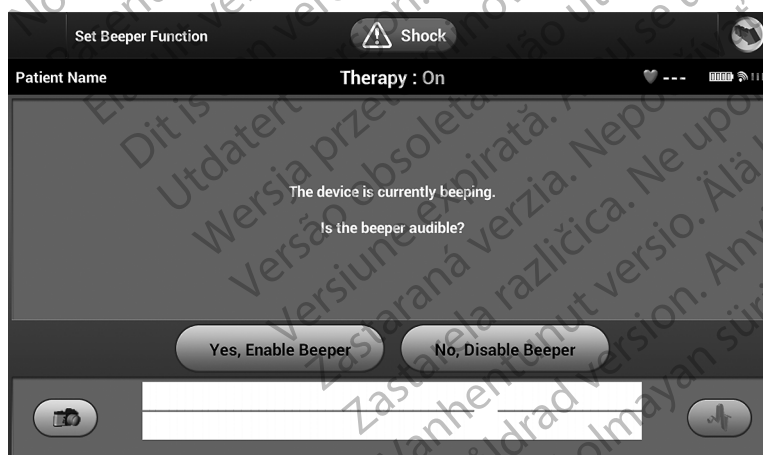
Udfør følgende trin for at programmere Beeper (Bipper):

- i. Vælg knappen Continue (Fortsæt) på skærbilledet MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet) (se "Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet)" på side 2-12).
- ii. Vælg knappen Test Beeper (Test bipper) på skærmen Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion) (se "Skærmen Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion)" på side 2-13).
- iii. Kontrollér, om Beeper (Bipper) afgiver lyd (anvend om nødvendigt et stetoskop)
- iv. Hvis funktionen Beeper (Bipper) afgiver en lyd, skal du vælge knappen Yes, Enable Beeper (Ja, aktiver bipper). Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke afgiver en lyd, skal du vælge knappen No, Disable Beeper (Nej, deaktiver bipper) (se "Skærmen Beeper Audible (Bipper-lyd)" på side 2-13).

Hvis Beeper (Bipper) ikke afgiver en lyd, der kan høres af patienten, anbefales det på det kraftigste, at patienten får en opfølgingsplan hver tredje måned på enten LATITUDE NXT eller på en klink for at overvåge enhedens funktionalitet.



Figur 2-11. Skærmen Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion)



Figur 2-12. Skærmen Beeper Audible (Bipper-lyd)

Det kan også være en god idé at udføre disse enhedsevalueringer efter automatisk (timeout) afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

KARDIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEMET

APPENDIKS A

Dette appendiks er medtaget som en hjælp til dig. Se resten af denne teknisk guide for at få vist en komplet liste med advarsler og forholdsregler og en komplet vejledning i brugen af ImageReady S-ICD-systemet.

Brugsbetingelser – Kardiologi

De følgende brugsbetingelser skal være overholdt for, at en patient med et ImageReady S-ICD-system kan få foretaget en MR-scanning.

- ☐ Patienten har implanteret et ImageReady S-ICD-system (se "Komponenter til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system til 1,5 T" på side C-1).
- ☐ Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede.
- ☐ Impulsgenerator i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning.
- ☐ Så snart MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret, skal patienten monitoreres kontinuerligt med pulsoxiometri og elektrokardiogram (EKG). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).
- ☐ Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
- ☐ Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning.
- ☐ Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. elektroderevision eller kirurgisk modifikation af ImageReady S-ICD-systemet.
- ☐ Ingen tegn på elektrodebrud eller kompromitteret systemintegritet for impulsgenerator og elektroder.

Scanningsprocedure

Før scanning

1. Sørg for, at patienten lever op til alle kardiologiske brugsbetingelser for MR-scanning (se venstre kolonne).
2. Eksponering for MR-scanning kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Lægen og patienten skal afveje fordelene ved proceduren ift. risikoen for tab af funktionen Beeper (Bipper).
3. Så tæt som muligt på starten af scanning skal impulsgeneratoren programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og den kontinuerlige monitorering af patienten begyndes.
4. Udskriv MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse), læg den i patientens journal, og stil den til rådighed for radiologipersonalet.
- Rapporten dokumenterer indstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Rapporten inkluderer den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig via timeout-funktionen.

Under scanning

5. Sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt med pulsoxiometri og elektrokardiogram (EKG) samt med backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning), mens enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Efter scanning

6. Sørg for, at impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk via timeout-funktionen eller manuelt ved hjælp af programmeringsenheden. Fortsæt patientmonitoreringen, indtil impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen. Der kan udføres opfølgningstest af S-ICD-systemet efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
7. Beeper (Bipper) vil fortsat være deaktiveret ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af¹. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

RADIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEMET

APPENDIKS B

Dette appendiks er medtaget som en hjælp til dig. Se resten af denne teknisk guide for at få vist en komplet liste med advarsler og forholdsregler og en komplet vejledning i brugen af ImageReady S-ICD-systemet.

Brugsbetingelser – Radiologi

De følgende brugsbetingelser skal være overholdt for, at en patient med et ImageReady S-ICD-system kan få foretaget en MR-scanning.

- ☐ Kun MR-scanningsmagnetstyrke = 1,5 T
- ☐ Radiofrekvensfelt (RF) = ca. 64 MHz
- ☐ Maksimal spatial gradient = 30 T/m (3.000 g/cm)
- ☐ Specifikationer for MR-scanningsudstyr = kun horisontale ^1H proton-scannere med lukket rør
- ☐ Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) for hele den aktive scanning (normal driftstilstand^a):
 - Hele kroppen i gennemsnit $\leq 2,0$ watt/kg (w/kg)
 - Hoved, $\leq 3,2$ w/kg
- ☐ Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse
- ☐ Der er ingen begrænsninger for spoler, der kun modtager. Lokale spoler, der kun sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over ImageReady S-ICD-systemet.
- ☐ Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven.
- ☐ Patienten skal monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).

a. Som angivet i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3rd Edition.

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedure udgivet af¹. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

Scanningsprocedure

Før scanning

1. Sørg for, at Kardiologi har clear'et patienten for scanningsegnet baseret på de kardiologiske brugsbetingelser for MR-scanning ("Kardiologitjekliste til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemet" på side A-1).
2. Så tæt som muligt på starten af scanning skal patientens impulsgenerator programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og den kontinuerlige monitorering af patienten begynder.
3. Se MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) for at bekræfte, at patientens enhed er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Rapporten inkluderer den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig via timeout-funktionen. **Verificer, at der er tilstrækkeligt med tid tilbage til at fuldføre scanningen.**

Under scanning

4. Sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG) samt med backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning), mens enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Efter scanning

5. Sørg for, at impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk via timeout-funktionen eller manuelt ved hjælp af programmeringsenheden. Fortsæt patientmonitoreringen, indtil impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen. Der kan udføres opfølgningstest af S-ICD-systemet efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

KOMPONENTER TIL IMAGEREADY MR M/FORBEHOLD S-ICD-SYSTEM TIL 1,5 T

APPENDIKS C

Kun specifikke kombinationer af impulsgeneratorer og elektroder udgør et ImageReady S-ICD-system, som er godkendt til brug med **1,5 T-scannere**.

Komponenter til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system til 1,5 T

Komponent		Modelnumre	MR-status	1,5 T
Impulsgenerato- rer	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR m/ forbehold	X
Elektroder og tilbehør	Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR m/ forbehold	X
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR m/ forbehold	X
	Suturmanchetter til Boston Scientific- og Cameron Health S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR m/ forbehold	X
Programmerings- enhed	EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed	Alle modeller	MR usikker ^a	I/T

a. Se advarslen om, at programmeringsenheden er MR usikker.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
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.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

APPENDIKS D

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel D–1 . Symboler på emballagen

Symbol	Beskrivelse
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	Australsk sponsoradresse
	MR m/forbehold
	Referencenummer

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

INDEKS

A

Aktive implanterede medicinske enheder (AIMD'er)
1-4

B

Beeper (Bipper) 2-4
 programmere efter scanning 2-12
Billeddeformation 2-10
Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode 1-2

C

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

D

Driftstilstand
 normal 1-3

E

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

G

Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) 1-3

H

Hurtig Reference Guide C-1

I

ImageReady MR m/forbehold S-ICD-system 1-2
ImageReady MR med forbehold S-ICD-system 1-3
Impulsgeneratorer
 EMBLEM 1-2

K

Kardiologitjekliste A-1

L

Ledning med brud 1-3
Livreddende stød 2-11
Lukket rør 1-3

M

Magnetsensor 2-5
Modeller til brug med 1,5 T 1-2
Monitorering af patient 1-3
MR usikker 1-2
MR-scanningsmagnetstyrke
 1,5 Tesla 1-2–1-4
MRI Protection Mode (MR-
 scanningsbeskyttelsesmodus) 1-2–1-3, 2-5
 automatisk afslutning 2-11
 manuel afslutning 2-11
 tilstande, der forhindrer angivelse 2-5
 Timeout-funktion 2-2–2-3, 2-10–2-11
MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport
 for MR-scanningsbeskyttelse) 2-2

N

Normal driftstilstand 1-3

P

Patientposition 1-3, 2-10
Programmeringsenhed
 EMBLEM S-ICD 1-2
Pulseoximetri 2-10
Pulsoximetri 1-3, 2-11

R

Radiologitjekliste B-1

S

SAR-grænser 1-3
Seks uger siden implantation 1-3
Spoler 1-4

kun modtage 1-3
kun sende 1-3
sende/modtage 1-3
Spoler, kun modtage 1-3
Spoler, kun sende 1-3
Spoler, sende/modtage 1-3
Systemintegritet
kompromitteret 1-3

T

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

V

Ventrikulær episode 2-5

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. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojте upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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.

359475-028 DA Europe 2020-01

CE 2797

