

## MRI TEKNISK BRUKSANVISNING



# IMAGEREADY™ MR

## CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

**REF** A209- og A219-pulsgeneratorer og alle modeller av subkutane elektroder fra 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 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Outdated version.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 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.

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

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

Les hele denne håndboken før skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR betinget S-ICD-system.

Denne håndboken inneholder:

- Informasjon om ImageReady MR betinget S-ICD-system (Boston Scientific S-ICD- og Boston Scientific/Cameron Health-elektroder)
- Informasjon om pasienter med et ImageReady MR betinget S-ICD-system som kan og ikke kan gjennomgå en MRI-undersøkelse, og betingelser for bruk som må være oppfylt for at en MRI-skanning skal kunne utføres
- Instruksjoner for utførelse av en MRI-skanning på pasienter med et ImageReady MR betinget S-ICD-system

Slik bruker du denne håndboken:

1. Se i pasientens journal for å finne modellnumrene for alle komponenter i pasientens implanterte system.
2. Se Tabell 1–1 Komponenter i ImageReady MR betinget S-ICD-system på side 1-2 for å fastsette om alle komponentene til pasientens implanterte system kan finnes i tabellen. Hvis noen av komponentene ikke finnes i tabellen, er systemet ikke et ImageReady MR betinget S-ICD-system.

**MERKNAD:** Flere Boston Scientific ImageReady MRI tekniske bruksanvisninger er tilgjengelige basert på terapitype, for eksempel et pacingsystem versus et defibrilleringssystem. Hvis en bestemt pulsgenerator ikke omtales i denne håndboken, se de andre Boston Scientific ImageReady MRI tekniske bruksanvisningene. Hvis en bestemt modell ikke omtales i noen Boston Scientific ImageReady MRI teknisk bruksanvisning, er pasientens implanterte system ikke et ImageReady MR betinget system.

Se i brukerhåndboken for pulsgeneratoren, brukerhåndbøker for elektroder, klinikerens håndbok for LATITUDE eller brukerhåndbok for programmereren for å finne detaljerte opplysninger om forhold som ikke angår MRI, når det gjelder implantering, funksjoner, programmering og bruk av komponentene i et ImageReady MR betinget S-ICD-system.

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere:

AF Monitor, EMBLEM, IMAGEREADY, LATITUDE.

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.

# INNHALDSFORTEGNELSE

<b>INTRODUKSJON TIL IMAGEREADY MR BETINGET S-ICD-SYSTEM .....</b>	<b>1-1</b>
<b>KAPITTEL 1</b>	
Beskrivelse av systemet .....	1-2
Systemkonfigurasjon for 1,5 T .....	1-2
Betingelser for bruk av MRI .....	1-2
Kardiologi .....	1-3
Radiologi .....	1-3
MRI-beskyttelsesmodus .....	1-3
Grunnleggende om MRI .....	1-4
Advarsler og forholdsregler for MR betingede S-ICD-systemer .....	1-4
Generelt .....	1-4
Programmeringshensyn .....	1-5
Unntak for MRI-stedets sone III .....	1-5
Forholdsregler .....	1-5
Potensielle uønskede hendelser .....	1-5
<b>MRI-SKANNPROSEDYRE .....</b>	<b>2-1</b>
<b>KAPITTEL 2</b>	
Pasientflyt .....	2-2
Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus .....	2-3
Aktiviteter før skanning .....	2-4
1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning .....	2-4
2. Bekrefte MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon .....	2-10
3. Klargjøre pasienten for skanningen .....	2-10
Under MRI-undersøkelsen .....	2-11
Etter MRI-undersøkelsen .....	2-11
<b>KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY MR BETINGET S-ICD-SYSTEM .....</b>	<b>A-1</b>
<b>APPENDIKS A</b>	
<b>RADIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY MR BETINGET S-ICD-SYSTEM .....</b>	<b>B-1</b>
<b>APPENDIKS B</b>	
<b>IMAGEREADY MR BETINGET S-ICD-SYSTEMKOMPONENTER FOR 1,5 T .....</b>	<b>C-1</b>
<b>APPENDIKS C</b>	
<b>SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN .....</b>	<b>D-1</b>
<b>APPENDIKS D</b>	

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.  
Úreלט 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.

# INTRODUKSJON TIL IMAGEREADY MR BETINGET S-ICD-SYSTEM

---

## KAPITTEL 1

Kapittelet inneholder følgende tema:

- “Beskrivelse av systemet” på side 1-2
- “Betingelser for bruk av MRI” på side 1-2
- “MRI-beskyttelsesmodus” på side 1-3
- “Grunnleggende om MRI” på side 1-4
- “Advarsler og forholdsregler for MR betingede S-ICD-systemer” på side 1-4
- “Potensielle uønskede hendelser” på side 1-5

## BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Et ImageReady MR betinget S-ICD-system består av spesifikke modellkomponenter fra Boston Scientific og Cameron Health inkludert pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og programmerer. Hvis du vil finne modellnumre for komponentene i MR betinget S-ICD-system, se Tabell 1–1 Komponenter i ImageReady MR betinget S-ICD-system på side 1-2.

ImageReady S-ICD-systemet har blitt evaluert som et system for bruk under MRI-skanninger som utføres i henhold til betingelsene som er beskrevet i denne tekniske bruksanvisningen. Pulsgeneratoren bruker minimalt med ferromagnetiske materialer som kan påvirke feltene som genereres under en vanlig MRI-skanning. Pulsgeneratorens kretser tåler spenninger som kan bli indusert under skanninger. Alle deler av kroppen kan avbildes. Når MR betingede pulsgeneratorene fra Boston Scientific og elektroder fra Boston Scientific/Cameron Health brukes sammen, er risikoene forbundet med MRI-skanninger redusert sammenlignet med ikke-MRI-pulsgeneratorene. Det er fastslått at det implanterte systemet, i motsetning til dets bestanddeler, er MR betinget som beskrevet i ASTM F2503:2008. I tillegg er en MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) blitt utformet for bruk under skanningen. ImageReady S-ICD-systemet ble utformet for å være brukervennlig, og MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er tilgjengelig via én enkelt knapp i hovedmenyen, isolert fra alle andre programmerbare funksjoner (se "Hovedmeny" på side 2-5). MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) endrer pulsgeneratorens virkemåte for tilpasning til MRI-skannerens elektromagnetiske miljø (se "Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3). En timeout-funksjon kan programmeres for å muliggjøre automatisk avslutning av MRI-beskyttelsesmodus etter et visst antall timer valgt av brukeren. Disse funksjonene har blitt evaluert for å bekrefte deres effektivitet. Andre MRI-relaterte risikoer reduseres ytterligere ved å følge betingelsene for MRI som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen.

Det er kun spesielle kombinasjoner av pulsgeneratorene og elektroder som utgjør et ImageReady S-ICD-system som er gyldig for bruk med **1,5 T-skannere** (se Tabell 1–1 Komponenter i ImageReady MR betinget S-ICD-system på side 1-2).

Du kan få ytterligere informasjon på nettstedet til Boston Scientific på <http://www.bostonscientific.com/imagerady>.

For ytterligere teknisk referanseguide, gå til, [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## Systemkonfigurasjon for 1,5 T

Tabell 1–1. Komponenter i ImageReady MR betinget S-ICD-system

Komponent		Modellnumre	MRI-status
Pulsgeneratorene	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR betinget
Elektroder og tilbehør	Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR betinget
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR betinget
	Boston Scientific- og Cameron Health S-ICD-elektrodesuturhylser	Alle modeller	MR betinget
Programmerere	EMBLEM S-ICD-programmerere	Alle modeller	MR usikker <sup>a</sup>

a. Se advarselen om at programmereren er MR usikker.

## BETINGELSER FOR BRUK AV MRI

Enhver del av kroppen kan avbildes, men følgende betingelser for bruk må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady S-ICD-system skal kunne gjennomgå en MRI-skanning. Før hver skanning må det kontrolleres at betingelsene for bruk er oppfylt for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen alltid ligger til grunn for vurderingen av om pasienten er egnet og klar for en MR betinget skanning.



## Kardiologi

1. Pasienten har et implantert ImageReady MR betinget S-ICD-system (Tabell 1–1  
Komponenter i ImageReady MR betinget S-ICD-system på side 1-2).
2. Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptore, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer.
3. Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen.
4. Så snart MRI-Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, må pasienten bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).
5. Pasienten er i henhold til en klinisk vurdering i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).
6. Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringsevne på tidspunktet for MRI-skanningen.
7. Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden en eventuell elektroderevisjon eller kirurgisk endring av ImageReady S-ICD-systemet.
8. Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet for pulsgenerator/elektrode-systemet.

## Radiologi

1. MRI-magnetstyrke RF-felt Maksimal romlig gradient Spesifikasjoner for MRI-utstyr	Kun 1,5 T Cirka 64 MHz 30 T/m (3000 G/cm) Kun horisontale <sup>1</sup> H-protonmaskiner med lukket magnet
2. SAR-grenser for hele den aktive skanningen	Normal driftsmodus <sup>a</sup> : • Helkroppsgjennomsnitt, ≤ 2,0 W/kg • Hode, ≤ 3,2 W/kg
3. Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens	≤ 200 T/m/s per akse
4. Bruk av lokale coiler som kun mottar, er ikke begrenset. Lokale coiler som kun sender eller lokale coiler som sender/mottar, kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over ImageReady S-ICD-systemet.	
5. Pasient kun i rygg- eller mageleie	
6. Pasienten må bli kontinuerlig monitorert med pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).	

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

## MRI-BESKYTTELSESMODUS

Når det klargjøres for en MRI-skanning, må pulsgeneratoren programmeres til MRI-beskyttelsesmodus ved å bruke programmereren. MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) endrer visse pulsgeneratorfunksjoner forbundet med å utsette ImageReady MR betinget system for MR-miljøet. For en liste over funksjoner som er suspendert i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), se "Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3.

## GRUNNLEGGENDE OM MRI

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

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

Disse feltene kan generere fysiske krefter eller elektriske strømmer som kan påvirke funksjonen til aktive implanterbare medisinske enheter (AIMD-er), for eksempel pulsgeneratorer og elektroder. Derfor er det kun pasienter som har et implantert ImageReady MR betinget system som er optimalisert og evaluert for å fungere riktig under spesifiserte forhold under en MRI-skanning, som er kvalifisert for å bli skannet. Ved å overholde betingelsene for bruk av MRI, som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2), kan pasienter med et ImageReady MR betinget system dessuten gjennomgå MRI-skanninger med en risiko som er redusert til dagens beste behandlingsstandard.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR MR BETINGEDE S-ICD-SYSTEMER

### Generelt

**ADVARSEL:** Påse at enheten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) før plassering i skanneren og at pasienten er ute av skanneren før den programmerte timeout-perioden er slutt. Dette vil sikre at uhensiktsmessig terapi og mulig utilsiktet arytmiinduksjon ikke forekommer mens en MRI-skanning utføres.

**ADVARSEL:** Hvis ikke alle betingelsene for bruk av MRI oppfylles ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2), innfrir ikke MRI-skanningen av pasienten MR betinget-kravene for det implanterte systemet, og pasienten kan få alvorlig skade eller død, og/eller det implanterte systemet kan bli skadet.

Se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-5 for informasjon om potensielle uønskede hendelser som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke er oppfylt.

**ADVARSEL:** MRI-skanning etter at ERI-status er nådd, kan føre til for tidlig batteriutlading, forkortet tid før enheten må byttes ut eller plutselig tap av terapi. Etter å ha utført en MRI-skanning på en enhet som har nådd ERI-status, må pulsgeneratorens virkemåte kontrolleres, og utskifting av enheten må planlegges.

**ADVARSEL:** Pasienten må være ute av skannere før den programmerte timeout-perioden utløper. Hvis ikke oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk (se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2).

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

**ADVARSEL:** I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) får ikke pasienten takykarditerapi. Derfor må pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under skanningen. Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lunge-redning (CPR), er til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen, i tilfelle pasienten trenger ekstern redning.

## Programmeringshensyn

**ADVARSEL:** Hvis takykarditerapi er programmert til Off (Av) før MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) startes, vil terapien forbli Off (Av) når MRI-beskyttelsen opphører etter timeout for den programmerte tidsperioden.

## Unntak for MRI-stedets sone III

**ADVARSEL:** Programmereren er MR-usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Programmereren må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

**ADVARSEL:** Implantering av systemet kan ikke utføres i sone III (og høyere) av et MRI-sted som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup>. Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorene og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

## Forholdsregler

**OBS:** MR-skanning når andre aktive implantater som elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorene er til stede, kan øke MRI-relaterte risikoer. Hvis MR-skanning er påkrevet, må du se på produktmerkingene for å sikre at betingelsene for bruk av MR er innfridd for alle implanterte produkter.

**OBS:** Etter enhver justering av en sensingparameter eller enhver endring av den subkutane elektroden, må det alltid verifiseres at sensingen er korrekt.

**OBS:** Tilstedeværelsen av det implanterte ImageReady S-ICD-systemet kan skape artefakter på MRI-bildet (se "3. Klargjøre pasienten for skanningen" på side 2-10).

**MERKNAD:** *Alle de vanlige risikoene som er forbundet med en MRI-prosedyre, gjelder også for MRI-undersøkelser med ImageReady S-ICD-systemet. Se MRI-skannerdokumentasjonen for å få en komplett liste over risikoer som er forbundet med MRI.*

**MERKNAD:** *Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for en MRI-skanning uavhengig av statusen til pasientens ImageReady S-ICD-system.*

## POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

Potensielle uønskede hendelser varierer avhengig av om betingelsene for bruk av MRI (se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2) er oppfylt eller ikke. Brukerhåndboken for pulsgeneratoren inneholder en fullstendig liste over potensielle uønskede hendelser.

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

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

- Skade på pulsgenerator og/eller elektrode
- Muskelstimulering
- Død
- Ubehag for pasienten eller oppvarming av enhet og/eller elektrode

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

- Indusert arytmi
- Skade på pulsgenerator og/eller elektrode
- Ustabil pulsgeneratorfunksjon
- Defibrilleringsterapi ikke tilgjengelig
- Feilaktig sjøkk
- Muskelstimulering
- Død
- Ubehag for pasienten på grunn av svak bevegelse eller oppvarming av enheten og/eller elektroden

# MRI-SKANNPROSEDYRE

---

## KAPITTEL 2

Kapittelet inneholder følgende tema:

- “Pasientflyt” på side 2-2
- “Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus” på side 2-3
- “Aktiviteter før skanning” på side 2-4
- “Under MRI-undersøkelsen” på side 2-11
- “Etter MRI-undersøkelsen” på side 2-11

Før du fortsetter med en MRI-skanning, må du kontrollere at pasienten og MRI-bruksbetingelsene ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2). Denne bekreftelsen må utføres før hver skanning for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen har blitt brukt til å vurdere pasientens berettigelse og beredskap for en MR betinget skanning.

**ADVARSEL:** Hvis ikke alle betingelsene for bruk av MRI oppfylles ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2), innfrir ikke MRI-skanningen av pasienten MR betinget-kravene for det implanterte systemet, og pasienten kan få alvorlig skade eller død, og/eller det implanterte systemet kan bli skadet.

Se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-5 for informasjon om potensielle uønskede hendelser som kan oppstå hvis betingelsene for bruk ikke er oppfylt.

## PASIENTFLYT

Et eksempel på en pasientflytsekvens for et ImageReady S-ICD-system der pasienten har behov for en MRI-undersøkelse, er beskrevet nedenfor. Hvis du vil ha en mer detaljert beskrivelse av programmerings- og MRI-prosedyren, kan du se dette kapittelet.

1. MRI anbefales til pasienten av en spesialist (for eksempel ortoped eller onkolog).
2. Pasienten, spesialisten eller radiologen kontakter elektrofysiologen/kardiologen som håndterer pasientens ImageReady S-ICD-system.
3. Elektrofysiologen/kardiologen avgjør om pasienten er egnet for skanning i henhold til informasjonen i denne tekniske bruksanvisningen og sørger for å informere helsepersonellet som utfører MRI-skanningen, om hvorvidt pasienten er kvalifisert. Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal) ("Lydsignalsvolum etter MRI" på side 2-4).
4. Hvis pasienten er kvalifisert, vil kompetent helsepersonell eller en Boston Scientific-representant, under veiledning fra en elektrofysiolog/kardiolog, programmere pulsgeneratoren til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så nært opp til skanningen i tid som mulig. Påse at pasienten monitoreres kontinuerlig i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Rapporten for innstillinger i MRI-beskyttelsesmodus skrives ut, plasseres i pasientjournalen og leveres til radiologipersonell. Rapporten dokumenterer innstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Rapporten inneholder nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) utløper via timeout-funksjonen.
5. Radiologen sjekker pasientfilen og all kommunikasjon fra elektrofysiologen/kardiologen. Radiologen verifiserer at det er nok tid igjen til å fullføre skanningen basert på den programmerte timeout-verdien. Påse at pasienten monitoreres kontinuerlig før, under og etter MRI-skanningen.

**MERKNAD:** Pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lunge-redning (CPR), er til stede så lenge pasienten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

6. Pasienten gjennomgår skanning i henhold til vilkårene for bruk som er beskrevet i denne tekniske bruksanvisningen.
7. Pulsgeneratoren tilbakeføres til innstillingene den hadde før MRI, enten automatisk via timeout-funksjonen, eller manuelt ved å bruke programmereren. Om ønskelig kan systemets integritet kontrolleres ved å evaluere Beeper (Lydsignal) eller S-EKG i sanntid. Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke

allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

## GENERELL INFORMASJON OM MRI-BESKYTTELSESMODUS

Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady S-ICD-system programmeres til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ved hjelp av programmereren. I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus):

- Takykarditerapi suspenderes
- En tidsavbruddsfunksjon er nominelt innstilt på 6 timer og har de programmerbare verdiene 6, 9, 12 og 24 timer
- Lydsignal er deaktivert (slått av)

**MERKNAD:** Seks timer i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) reduserer levetiden til pulsgeneratoren med omtrent 2 dager.

**ADVARSEL:** Programmereren er MR-usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup> Programmereren må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

Følgende funksjoner er suspendert i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus):

- Takykardideteksjon og -terapi
- Systemdiagnostikk (elektrodeimpedans, overvåking av batteriytelse, AF Monitor)
- Magnetdetektering

Følgende forhold som gjelder enheten, vil gjøre at brukeren ikke kan aktivere MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (se brukerhåndboken for pulsgeneratoren for å få mer informasjon om dette):

- Magnetsensoren har registrert magneten
- Takykardiepisode pågår
- Oppsettprosessen ble ikke fullført
- Batterikapasitetsstatusen er "Slutt levetid" (EOL)

**ADVARSEL:** MRI-skanning etter at ERI-status er nådd, kan føre til for tidlig batteriutlading, forkortet tid før enheten må byttes ut eller plutselig tap av terapi. Etter å ha utført en MRI-skanning på en enhet som har nådd ERI-status, må pulsgeneratorens virkemåte kontrolleres, og utskifting av enheten må planlegges.

### Beeper (lydsignal)

Det kan hende at Beeper (Lydsignal) ikke lenger virker etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, kan det føre til et permanent tap av volum hos Beeper (Lydsignal). Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Systemet deaktiverer Beeper (Lydsignal) proaktivt når MRI Protection Mode (MRI-

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

beskyttelsesmodus) blir programmert. Beeper (Lydsignal)-innstillingen forblir på av når du avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Beeper (Lydsignal) vil avgi toner på grunn av en tilbakestilling av enheten, selv etter at enheten er programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Selv om Beeper (Lydsignal) kan høres etter en MRI-skanning, vil volumet til Beeper (Lydsignal) være redusert.

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

Etter flere påfølgende avlesinger vises det et varsel om at Beeper (Lydsignal) er deaktivert, i skjermbildet Device Status Since Last Follow-up (Enhets status siden siste oppfølging) (se "Dialogboksen Beeper Disabled (Lydsignal deaktivert)" på side 2-12). Hvis Beeper (Lydsignal) blir aktivert på nytt, blir statusen for Beeper (Lydsignal) ikke lenger vist i skjermbildet Device Status Since Last Follow-up (Enhets status siden siste oppfølging).

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

Følgende situasjoner fører ikke lenger til at Beeper (Lydsignal) avgir toner etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (hvis ikke Beeper (Lydsignal) blir aktivert på nytt):

- Indikatorene Elective Replacement (ERI) (Elektiv erstatning (ERI)) og End of Life (EOL) (Slutt levetid (EOL))
- Elektrodeimpedans utenfor område
- Forlengede ladetider
- Irregulær batteriutladning

## AKTIVITETER FØR SKANNING

Tre aktiviteter må utføres før MRI-skanningen:

1. Klargjør pulsgeneratoren for skanningen ved å programmere den til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ("1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-4)
2. Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjoner ("2. Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon" på side 2-10)
3. Klargjør pasienten for skanningen ("3. Klargjør pasienten for skanningen" på side 2-10)

### 1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning

Bruk programmen til å programmere pulsgeneratoren til å gå til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).



**MERKNAD:** Skriv ut eller lagre (via End Session (Avslutt økt)) eventuelle data fra nåværende økt før enheten programmeres til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

I skjermbildet Main Menu (Hovedmeny) velger du knappen MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (se "Hovedmeny" på side 2-5).



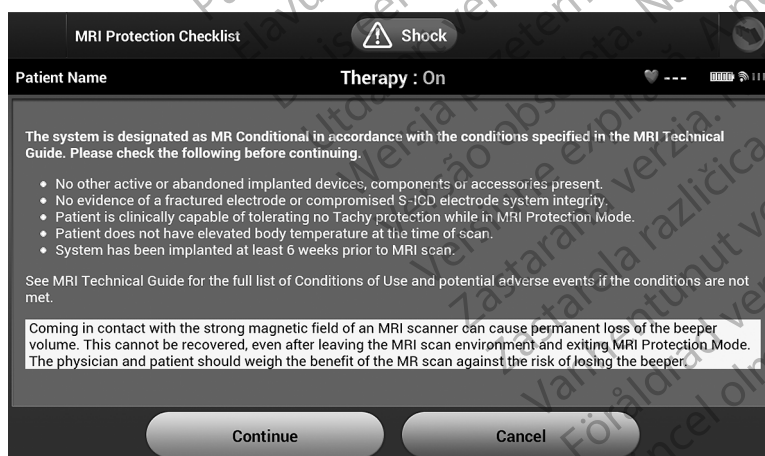
Figur 2-1. Hovedmeny

Visse forhold i pulsgeneratoren og/eller systemet vil forårsake at en brukerforespørsel om å åpne MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) avvises. Disse omfatter:

- En ventrikulær episode som pulsgeneratoren detekterer og gjenkjenner som pågående
- Magnetsensoren har registrert magneten

Hvis ett eller flere av disse forholdene er til stede, vil en dialogboks som beskriver forholdet, vises, og enheten kan ikke gå til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Etter at knappen MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er valgt, vises skjermbildet MRI Protection Checklist (Sjekkliste for MRI-beskyttelse) (se "Sjekkliste for MRI-beskyttelse" på side 2-5). Sjekklisten summerer opp betingelsene som må oppfylles når skanningen skjer, for at pasienten skal være kvalifisert for en MR betinget skanning. Ny verifisering er påkrevd før hver skanning for å sikre at det ikke har skjedd endringer i systemet eller hos pasienten etter den opprinnelige implanteringen av pulsgeneratoren/systemet. Disse betingelsene er beskrevet mer detaljert i "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2.



Figur 2-2. Sjekkliste for MRI-beskyttelse

Dersom betingelsene for bruk som er beskrevet i denne håndboken, ikke er oppfylt, velger du knappen Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til normal systemdrift (Beeper (Lydsignal) har ikke blitt deaktivert), og pasienten gjennomgår ingen MRI-skanning.

Dersom betingelsene for bruk er oppfylt, eller dersom betingelsene for bruk ikke er oppfylt, men brukeren velger å fortsette med MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) etter gjennomgang av risikoene ved å fortsette, velges knappen Continue (Fortsett).

I tillegg til betingelsene ovenfor som hindrer aktivering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), vurderes en annen betingelse, elektrodeimpedans, av programmereren under en forespørsel om å gå til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis impedansverdien er innenfor normalt område, vises det automatisk et skjermbilde der brukeren programmerer gjeldende dato/klokkeslett og timeout-verdien (se "Dialog for å programmere dato/klokkeslett og timeout for MRI-beskyttelse" på side 2-6).

Oppgi gjeldende dato og klokkeslett for å sikre at rapporten for MRI-beskyttelsesinnstillinger nøyaktig angir tidspunktet for utløp av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Bruk glidebryteren for å angi timeout for MRI-beskyttelse (nominelt innstilt på 6 timer, der verdiene 6, 9, 12 og 24 timer kan programmeres) (se "Dialog for å programmere dato/klokkeslett og timeout for MRI-beskyttelse" på side 2-6).



Figur 2-3. Dialog for å programmere dato/klokkeslett og timeout for MRI-beskyttelse

Med timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus kan brukeren velge hvor lenge pulsgeneratoren skal være i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Kontroller at gjeldende klokkeslett og dato er angitt korrekt for å sikre at den planlagte utløpstiden er nøyaktig (vises på skjermen og på rapporten for MRI-beskyttelsesinnstillinger som skrives ut). Når den programmerte tiden er utløpt, forlater pulsgeneratoren MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) automatisk, og alle parametere (bortsett fra Beeper (Lydsignal)) går tilbake til de tidligere programmerte innstillingene.

**ADVARSEL:** Pasienten må være ute av skannere før den programmerte timeout-perioden utløper. Hvis ikke oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk (se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2).

Hvis impedansverdiene som denne testen gir, ligger utenfor det normale området, viser programmereren et skjermbilde der det anbefales en gjennomgang de tilknyttede risikoene hvis brukeren velger å fortsette. Dialogboksen har et alternativ for å fortsette med MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) når disse betingelsene er til stede, eller å avbryte aktivering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (se "Impedans utenfor område" på side 2-7). Etter valg av knappen Continue (Fortsett) vises et skjermbilde der brukeren kan programmere gjeldende dato/klokkeslett og en timeout-verdi som beskrevet ovenfor (se "Dialog for å programmere dato/klokkeslett og timeout for MRI-beskyttelse" på side 2-6).

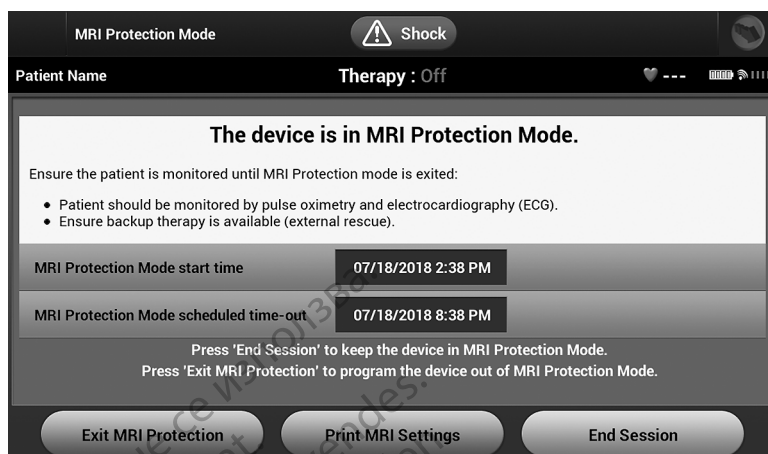


Figur 2-4. Impedans utenfor område

Etter at gjeldende dato og klokkeslett og en timeout-verdi er valgt, velger du knappen Continue (Fortsett). I det påfølgende skjermbildet for programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) velger du knappen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) for å programmere enheten til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (se "Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse)" på side 2-7). Skjermbildet for programmert MRI-beskyttelsesmodus vises, og dette indikerer at enheten er programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (se "Dialog for programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Gå ut av MRI-beskyttelse)" på side 2-8).



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




Figur 2-6. Dialog for programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Gå ut av MRI-beskyttelse)

**ADVARSEL:** I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) får ikke pasienten takykarditerapi. Derfor må pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under skanningen. Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lunge-redning (CPR), er til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen, i tilfelle pasienten trenger ekstern redning.

Når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er blitt programmert, skriver du ut en kopi av rapporten for MRI-beskyttelsesinnstillinger ved å velge knappen Print MRI Settings (Skriv ut MRI-innstillinger) i skjermbildet for programmert MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Rapporten viser innstillingene ved bruk i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Rapporten inneholder klokkeslett og dato da MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) utløper og pulsgeneratoren tilbakestøres til innstillingene før MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (unntatt for Beeper (Lydsignal)).

Den utskrevne rapporten kan plasseres i pasientens journal og brukes av radiologipersonell, for eksempel for å bekrefte at det er tilstrekkelig tid igjen til å fullføre MRI-skanningen. Et eksempel på innstillingsrapport og sjekkliste er vist med timeout satt til 6 timer (se "Et eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekkliste (timeout 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

---

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

---

**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. Et eksempel på utskrift av innstillingsrapport og sjekkliste (timeout 6 timer).

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

**ADVARSEL:** Pasienten må være ute av skannere før den programmerte timeout-perioden utløper. Hvis ikke oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk (se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2).

Når et eksemplar av rapporten for MRI-beskyttelsesinnstillinger er skrevet ut, velger du knappen End Session (Avslutt økt) i skjembildet for programmert MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (se "Dialog for programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Gå ut av MRI-beskyttelse)" på side 2-8).

For å avsluttet programmererøkten med pulsgeneratoren værende i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) velger du Continue (Fortsett) i bekreftelsesskjembildet End Session (Avslutt økt) (se "Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft)" på side 2-10).



Figur 2-8. Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft)

## 2. Bekrefte MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon

Kontroller at MRI-skannerutstyret oppfyller "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2.

## 3. Klargjøre pasienten for skanningen

Pass på å notere tidspunktet da pulsgeneratoren etter planen skal avslutte MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) via timeout-funksjonen. Se "Dialog for programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Gå ut av MRI-beskyttelse)" på side 2-8.

**MERKNAD:** Hvis tiden som gjenstår, ikke er tilstrekkelig for å gjennomføre MRI-skanningen av pasienten, avleser du enheten på nytt og programmerer ønsket verdi for timeout på nytt (se "1. Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-4).

**ADVARSEL:** Pasienten må være ute av skannere før den programmerte timeout-perioden utløper. Hvis ikke oppfyller pasienten ikke lenger betingelsene for bruk (se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2).

Pasienten må ikke ha forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringsevne. Pasientens stilling inne i skanneren må være liggende med ryggen eller magen opp, og det aktuelle systemet må settes på plass (pulsoksymetri og EKG). Se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-2.

**ADVARSEL:** I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) får ikke pasienten takykarditerapi. Derfor må pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under skanningen. Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksymetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lunge-redning (CPR), er til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen, i tilfelle pasienten trenger ekstern redning.

Bildeforvrengning må tas i betraktning ved planlegging av en MRI-skanning og ved tolkning av MRI-bilder av felt, som inneholder pulsgeneratoren og/eller elektroden. Pulsgeneratorartefakter strekker seg utover enhetens ytterpunkter i alle retninger. Det kan også finnes artefakter rundt elektroden. Noen artefakter inneholder moderat romlig forvrengning utover grensene til den synlige pulsgeneratorartefakten. Artefakter av typen gradientekko (Gradient Recalled Echo – GRE) er generelt større og har en større tendens til romlig forvrengning enn artefakter av typen spinnekk.

## UNDER MRI-UNDERSØKELSEN

### Monitorering av pasienten

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

**ADVARSEL:** I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) får ikke pasienten takykarditerapi. Derfor må pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under skanningen. Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lunge-redning (CPR), er til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen, i tilfelle pasienten trenger ekstern redning.

## ETTER MRI-UNDERSØKELSEN

### 1. Avslutt MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)

MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) kan avsluttes enten automatisk via timeout-funksjonen eller manuelt (se detaljer nedenfor). Etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) kan systemets integritet kontrolleres ved å evaluere lydsignalet og eller S-EKG i sanntid.

#### Timeout-avslutning (automatisk) av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)

Pulsgeneratoren vil avslutte MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) automatisk via timeout-funksjonen så snart det valgte antallet timer er gått. Pasienten må bli kontinuerlig monitorert mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Når timeout-perioden er gått, vender systemet tilbake til tidligere programmerte innstillinger (bortsett fra lydsignalet som beskrevet nedenfor).

#### Manuell avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)

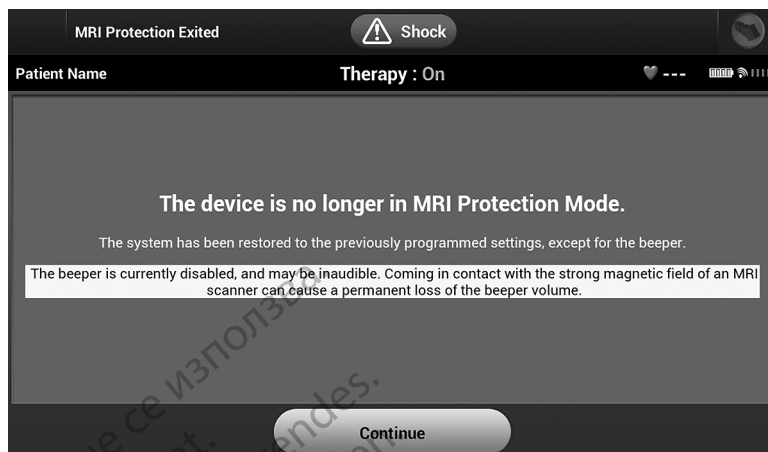
Alternativt kan du når som helst når du ønsker manuell avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), bruke programmereren til å ta pulsgeneratoren ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

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

- Avles pulsgeneratoren
- Velg knappen Exit MRI Protection (Avslutt MRI-beskyttelse) i skjermbildet for programmert MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (se "Dialog for programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) med knappen Exit MRI Protection (Gå ut av MRI-beskyttelse)" på side 2-8)

Etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vises bekreftelsesskjermbildet MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet) (se "Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet)" på side 2-12).

**MERKNAD:** Om nødvendig kan redningssjekk også bruke til å avslutte MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).



Figur 2-9. Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet)

## 2. Evaluer enheten

Om ønskelig kan du avlese enheten og evaluere sensing ved å registrere S-EKG i sanntid med knappen Capture All Sense Vectors (Registrere alle sensevektorer) i skjermbildet Utilities (verktøy).

**MERKNAD:** Hvis manuelt oppsett ble brukt tidligere for å skrive over en sensekonfigurasjon skal det vises forsiktighet når det automatiske oppsettet velges.

Etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) blir alle parametere umiddelbart gjenopprettet til verdiene fra før MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) med følgende unntak:

- Beeper (Lydsignal) er fortsatt deaktivert etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (se "Dialogboksen Beeper Disabled (Lydsignal deaktivert)" på side 2-12). Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, kan det føre til et permanent tap av volum hos Beeper (Lydsignal).



Figur 2-10. Dialogboksen Beeper Disabled (Lydsignal deaktivert)

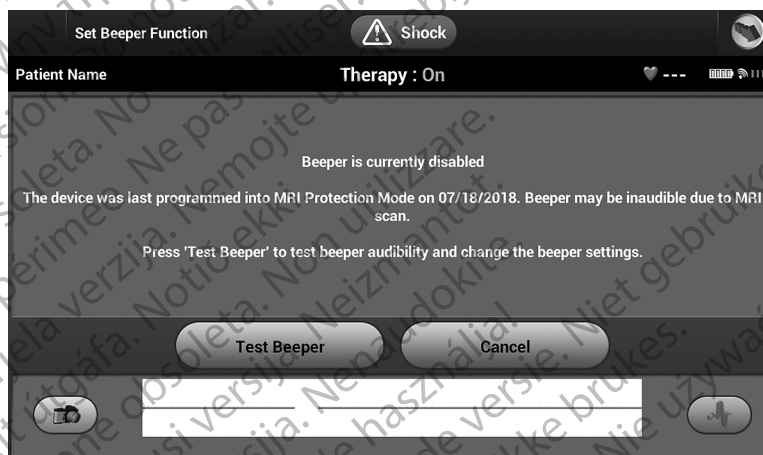
Ved behov kan brukeren manuelt forsøke å reaktivere Beeper (Lydsignal) (se "Skjermbildet Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)" på side 2-13).



Utfør følgende trinn for å programmere Beeper (lydsignal):

- i. Velg knappen Continue (Fortsett) i skjermbildet MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet) (se "Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet)" på side 2-12)
- ii. Velg knappen Test Beeper (Test lydsignal) i skjermbildet Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon) (se "Skjermbildet Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)" på side 2-13)
- iii. Evaluer om Beeper (Lydsignal) kan høres (bruk om nødvendig et stetoskop)
- iv. Hvis Beeper (Lydsignal) høres, velger du knappen Yes, Enable Beeper (Ja, aktiver lydsignal). Hvis lydsignalet ikke høres, velger du knappen No, Disable Beeper (Nei, deaktiver lydsignal) (se "Skjermbildet Beeper Audible (Lydsignal kan høres)" på side 2-13)

Hvis pasienten ikke kan høre Beeper (Lydsignal), anbefales det sterkt at pasienten følges opp regelmessig hver tredje måned, enten på LATITUDE NXT eller i klinikken for å overvåke enhetens ytelse.



Figur 2-11. Skjermbildet Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)



Figur 2-12. Skjermbildet Beeper Audible (Lydsignal kan høres)

Vurder også å utføre disse Generator evalueringene etter automatisk avslutning (timeout) av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

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

# KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY MR BETINGET S-ICD-SYSTEM

## APPENDIKS A

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

### Betingelser for bruk – kardiologi

Følgende betingelser for bruk må oppfylles før en pasient med et ImageReady S-ICD-system kan gjennomgå en MRI-skanning.

- ☐ Pasienten har fått implantert et ImageReady S-ICD-system (se "ImageReady MR betinget S-ICD-systemkomponenter for 1,5 T" på side C-1).
- ☐ Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratoren.
- ☐ Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen.
- ☐ Så snart MRI-Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, må pasienten bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).
- ☐ Pasienten er i henhold til en klinisk vurdering i stand til å tåle manglende takykardi-beskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).
- ☐ Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringssevne på tidspunktet for MRI-skanningen.
- ☐ Minst seks (6) uker er gått siden implanteringen og/eller siden en eventuell elektroderevisjon eller kirurgisk endring av ImageReady S-ICD-systemet.
- ☐ Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet for pulsgenerator/elektrode-systemet.

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

**ADVARSEL:** Programmereren er MR-usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup> Programmereren må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

### Skanneprosedyre

#### **Før undersøkelse**

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

#### **Under skanning**

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

#### **Etter skanning**

6. Påse at pulsgeneratoren tilbakestøres til innstillingene den hadde før MRI, enten automatisk via timeout-funksjonen, eller manuelt ved å bruke programmereren. Fortsett å monitorere pasienten til pulsgeneratoren er tilbakeført til innstillingene den hadde før MRI. Oppfølgingstesting av S-ICD-systemet kan utføres etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).
7. Lydsignalet vil være deaktivert etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

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 überholt. Må ikke anvendes.  
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. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
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 käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# RADIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY MR BETINGET S-ICD-SYSTEM

## APPENDIKS B

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

### Betingelser for bruk – radiologi

Følgende betingelser for bruk må oppfylles før en pasient med et ImageReady S-ICD-system kan gjennomgå en MRI-skanning.

- ☐ MRI-magnetstyrke = kun 1,5 T
- ☐ RF-felt = cirka 64 MHz
- ☐ Maksimal romlig gradient = 30 T/m (3000 g/cm)
- ☐ Spesifikasjon for MRI-utstyr = Horizontal  $^1\text{H}$ -proton, kun skannere med lukket magnet
- ☐ SAR-grenser for hele den aktive skanningen (Normal driftsmodus)<sup>a</sup>):
  - Helkroppsgjennomsnitt,  $\leq 2,0 \text{ W/kg}$
  - Hode,  $\leq 3,2 \text{ W/kg}$
- ☐ Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens  $\leq 200 \text{ T/m/s}$  per akse
- ☐ Bruk av coiler som kun mottar, er ikke begrenset. Lokale coiler som kun sender eller lokale coiler som sender/mottar, kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over ImageReady S-ICD-systemet.
- ☐ Pasient kun i rygg- eller mageleie.
- ☐ Pasienten må bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).

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

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

**ADVARSEL:** Programmereren er MR-usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup> Programmereren må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

### Skanneprosedyre

#### **Før undersøkelse**

1. Påse at kardiologiavdelingen har godkjent pasienten som kvalifisert for skanning basert på kardiologibaserte betingelser for bruk av MRI ("Kardiologisk sjekkliste for ImageReady MR betinget S-ICD-system" på side A-1).
2. Pasientens pulsgenerator innstilles til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig.
3. Se MRI Protection Settings Report (Rapport for MRI-beskyttelsesinnstilling) for å bekrefte at pasientens enhet er i MRI-beskyttelsesmodus. Rapporten inneholder nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) utløper via timeout-funksjonen. **Verifiser at det finnes nok tid igjen for å fullføre undersøkelsen.**

#### **Under skanning**

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

#### **Etter skanning**

5. Påse at pulsgeneratoren tilbakestøres til innstillingene den hadde før MRI, enten automatisk via timeout-funksjonen, eller manuelt ved å bruke programmereren. Fortsett å monitorere pasienten til pulsgeneratoren er tilbakestørt til innstillingene den hadde før MRI. Oppfølgingstesting av S-ICD-systemet kan utføres etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

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 überholt. Må ikke anvendes.  
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 útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
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 käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## IMAGEREADY MR BETINGET S-ICD-SYSTEMKOMPONENTER FOR 1,5 T

### APPENDIKS C

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

ImageReady MR betinget S-ICD-systemkomponenter for 1,5 T

Komponent		Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T
<b>Pulsgeneratorer</b>	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR betinget	X
<b>Elektroder og tilbehør</b>	Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR betinget	X
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrode	Alle modeller	MR betinget	X
	Boston Scientific- og Cameron Health S-ICD-elektrodesuturhylser	Alle modeller	MR betinget	X
<b>Programmerer</b>	EMBLEM S-ICD-programmerer	Alle modeller	MR usikker <sup>a</sup>	Ikke relevant

a. Se advarselen om at programmereren er MR usikker.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
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.









# SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

## APPENDIKS D

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell D-1 . Symboler på emballasjen

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt 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.  
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.

## INNHALDSFORTEGNELSE

### A

Aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD-er) 1-4

### B

Beeper (lydsignal) 2-3  
Bildeforvrenging 2-10  
Boston Scientific EMBLEM S-ICD-elektrode 1-2

### C

Cameron Health Q-TRAK S-ICD-elektrode 1-2  
Coiler 1-4

kun mottak 1-3  
kun sending 1-3  
sending/mottak 1-3

Coiler som kun mottar 1-3  
Coiler som kun sender 1-3  
Coiler som sender/mottar 1-3

### D

Driftsmodus  
normal 1-3

### E

Electrodes  
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2  
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2  
EMBLEM 1-2  
Etterlatte komponenter 1-3

### F

Frakturert elektrode 1-3

### G

Grenser for spesifikk absorpsjonsrate (SAR) 1-3

### H

Hurtigreferanseguide C-1

### I

ImageReady MR betinget S-ICD-system 1-2–1-3

### K

Kardiologisk sjekkliste A-1

### L

Lukket magnet 1-3  
Lydsignal  
programmerte etter skanning 2-12

### M

Magnetsensor 2-4  
Modeller til bruk med 1,5 T 1-2  
Monitorerer pasient 1-3  
MR Unsafe 1-2  
MRI-beskyttelsesmodus 1-2–1-3, 2-4  
automatisk avslutning 2-11  
forhold som hindrer aktivisering 2-4  
manuell avslutning 2-11  
Timeout-funksjon 2-2–2-3, 2-10–2-11  
MRI-magnetstyrke  
1,5 tesla 1-3–1-4  
1,5 Tesla 1-2

### N

Normal driftsmodus 1-3

### P

Pasientposisjon 2-10  
Pasientposition 1-3  
Programmerer  
EMBLEM S-ICD 1-2  
Pulsgenerator  
EMBLEM 1-2  
Pulsoksymetri 1-3, 2-10–2-11

### R

Radiologisk sjekkliste B-1  
Rapport for MRI-beskyttelsesinnstillinger 2-2  
Redningssjekk 2-11

## S

SAR-grenser 1-3  
Seks uker siden implantering 1-3  
Systemintegritet  
svekket 1-3

## T

Tacky kardibeskyttelse 1-3  
Tesla  
1,5 T 1-2–1-4  
Timeout-funksjon 1-2

## V

Ventrikulær episode 2-4

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.  
Versiune expirată. Nu se utilizează.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359475-031 NO Europe 2020-01

**CE 2797**

