

TECHNISCHE GIDS MRI



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, D232, D233, D332, D333, D412, D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179, G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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

OVER DEZE HANDLEIDING

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

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

Lees deze handleiding in zijn geheel door alvorens een scan te maken van een patiënt bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem is geïmplantéerd.

Deze handleiding bevat:

- Informatie over het ImageReady MR voorwaardelijke defibrillatiesysteem (transveneuze ICD's en CRT-D's van Boston Scientific)
- Informatie over welke patiënten een MRI-scan met het ImageReady MR voorwaardelijke defibrillatiesysteem kunnen ondergaan en gebruiksvoorwaarden om een MRI-scan te maken bij patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem
- Instructies voor het uitvoeren van een MRI-scan bij patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem

Deze handleiding gebruiken:

1. Zoek de modelnummers voor alle systeemonderdelen van het implantaat op in het dossier van de patiënt.
2. Raadpleeg "Systeemconfiguratie voor 1,5 T" op pagina 1-2 om te bepalen of *alle* onderdelen van het bij de patiënt geïmplantéerde systeem in de tabellen voorkomen. Als bepaalde onderdelen van het geïmplantéerde systeem niet in de tabellen te vinden zijn, dan is het systeem geen stimulatiesysteem of het is niet MR voorwaardelijk.

OPMERKING: Bij Boston Scientific zijn twee versies van de Technische gids MRI verkrijgbaar - één voor defibrillatoren en één voor pacemakers. Raadpleeg de Technische handleiding van het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem als een bepaald model pulsgenerator niet in deze handleiding te vinden is. Als een bepaald model in geen van beide handleidingen te vinden is, is het geen MR voorwaardelijk systeem.

Raadpleeg de technische handleiding voor de arts, de referentiegids, de lead-handleiding, de handleiding voor de arts of de gebruikershandleiding bij de PRM voor meer informatie over niet-MRI gerelateerde aspecten van implantatie, de eigenschappen, de programmering en het gebruik van de verschillende onderdelen van het defibrillatiesysteem.

De volgende merken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen:

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

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.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenوسي 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.

INHOUDSTABEL

INLEIDING TOT HET MR VOORWAARDELIJK DEFIBRILLATIESYSTEEM	1-1
HOOFDSTUK 1	
Beschrijving van het systeem	1-2
Systeemconfiguratie voor 1,5 T	1-2
Gebuiksvoorwaarden MRI	1-4
Cardiologie	1-4
Radiologie	1-4
Scanvoorwaarden	1-5
MRI Beschermingsmodus	1-10
Basisconcepten MRI	1-10
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem	1-11
Algemeen	1-11
Overwegingen bij het programmeren	1-12
Veiligheidsmodus	1-12
Uitzonderingen MRI Zone III	1-13
Voorzorgsmaatregelen	1-13
Mogelijk ongewenste effecten	1-13
PROTOCOL VOOR MRI-SCANPROCEDURES	2-1
HOOFDSTUK 2	
Patiëntplan	2-2
Algemene informatie MRI Beschermingsmodus	2-3
Activiteiten vóór het scannen	2-5
1. De pulsgenerator programmeren voor een scan	2-5
2. De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren	2-10
3. De patiënt op de scan voorbereiden	2-10
Tijdens de scan	2-10
Na de scan	2-11
CARDIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY- DEFIBRILLATIESYSTEEM	A-1
BIJLAGE A	
RADIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY- DEFIBRILLATIESYSTEEM	B-1
BIJLAGE B	
IMAGEREADY-DEFIBRILLATIESYSTEEMONDERDELEN VOOR 1,5 T	C-1
BIJLAGE C	
SCHERMEN EN RAPPORTEN VAN DE MR VOORWAARDELIJKE DEFIBRILLATIEPROGRAMMER	D-1
BIJLAGE D	
SYMBOLLEN OP VERPAKKING	E-1

BIJLAGE E

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi 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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INLEIDING TOT HET MR VOORWAARDELIJK DEFIBRILLATIESYSTEEM

HOOFDSTUK 1

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Beschrijving van het systeem” op pagina 1-2
- “Gebruiksvoorwaarden MRI” op pagina 1-4
- “Scanvoorwaarden” op pagina 1-5
- “MRI Beschermingsmodus” op pagina 1-10
- “Basisconcepten MRI” op pagina 1-10
- “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem” op pagina 1-11
- “Mogelijk ongewenste effecten” op pagina 1-13

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem bestaat uit specifieke modelonderdelen van Boston Scientific, waaronder pulsgeneratoren, leads, accessoires, de Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en de PRM-softwareapplicatie. Zie "Systeemconfiguratie voor 1,5 T" op pagina 1-2 voor de modelnummers van de systeemonderdelen van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.

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

Kijk voor aanvullende informatie op de website van Boston Scientific: www.bostonscientific.com/imageready.

Een ImageReady-defibrillatiesysteem mag alleen met **1,5 T scanners** worden gebruikt als het wordt gevormd door een specifieke combinatie van pulsgeneratoren en leads ("Systeemconfiguratie voor 1,5 T" op pagina 1-2).

Systemconfiguratie voor 1,5 T

Tabel 1–1. Pulsgeneratoren – ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem

Component	Modelnummer(s)	MR-status
AUTOGEN MNI ICD	D044, D046	MR voorwaardelijk
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR voorwaardelijk
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR voorwaardelijk
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR voorwaardelijk
CHARISMA EL ICD	D332, D333	MR voorwaardelijk
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR voorwaardelijk
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR voorwaardelijk
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR voorwaardelijk
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR voorwaardelijk
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR voorwaardelijk
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR voorwaardelijk
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR voorwaardelijk
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR voorwaardelijk
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR voorwaardelijk

Tabel 1–1. Pulsgeneratoren – ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem (vervolg)

Component	Modelnummer(s)	MR-status
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR voorwaardelijk
PERCIVA ICD	D412, D413	MR voorwaardelijk
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR voorwaardelijk
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR voorwaardelijk
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR voorwaardelijk
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR voorwaardelijk
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR voorwaardelijk
VIGILANT EL ICD	D232, D233	MR voorwaardelijk

Tabel 1–2. Leads en accessoires – ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem

Component	Modelnummer(s)	MR-status	
Leads en accessoires rechter atrium	FINELINE II Sterox-stimulatieleads	4479, 4480	MR voorwaardelijk
	FINELINE II Sterox EZ-stimulatieleads	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR voorwaardelijk
	Fixatiemanchetten voor FINELINE II-leads	6220, 6221	MR voorwaardelijk
	INGEVITY MRI-stimulatieleads	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk
	Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI-leads	6402	MR voorwaardelijk
	IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk
Leads en accessoires rechter ventrikel	ENDOTAK RELIANCE (DF4)-defibrillatie-leads	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR voorwaardelijk
	RELIANCE 4-FRONT (DF4)-defibrillatie-leads	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR voorwaardelijk
	Fixatiemanchet voor RELIANCE 4-FRONT-leads	6403	MR voorwaardelijk
	IS4/DF4-leadpoortplug	7148	MR voorwaardelijk
Leads en accessoires linker ventrikel	ACUITY X4 (IS4)-stimulatieleads	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR voorwaardelijk
	Fixatiemanchet voor ACUITY X4-leads	4603	MR voorwaardelijk
	IS4/DF4-leadpoortplug	7148	MR voorwaardelijk

Tabel 1–3. ZOOM LATITUDE Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en PRM-softwareapplicatie

Component	Modelnummer(s)	MR-status
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR onveilig ^a
ZOOM LATITUDE PRM-softwareapplicatie	2868	N.v.t.

a. Zie de waarschuwing PRM is MR onveilig, met betrekking tot de PRM.

GEBRUIKSVOORWAARDEN MRI

Ongeacht welk deel van het lichaam wordt gescand, moet er worden voldaan aan de volgende gebruiksvoorwaarden voor MRI om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een ImageReady-defibrillatiesysteem. Controleer voorafgaand aan elke scan of aan de Gebruiksvoorwaarden is voldaan en of de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie. Raadpleeg voor aanvullende details met betrekking tot elk van de Gebruiksvoorwaarden "Scanvoorwaarden" op pagina 1-5.

Cardiologie

1. De patiënt heeft een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem geïmplantéerd gekregen¹ (Zie "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2).
2. Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator.
3. Pulsgenerator staat in MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.
4. Na het programmeren van de MRI Beschermingsmodus moet de patiënt continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en elektrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).
5. Er is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat dat hij/zij de afwezigheid van tachycardiebescherming of bradycardieondersteuning (inclusief CRT) aankán gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.
6. Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie.
7. Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst.
8. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.
9. Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem.

Radiologie

1. MRI magneetsterkte	Alleen 1,5 T
RF-veld	Ca. 64 MHz
Maximale spatiele gradiënt	50 T/m (5000 G/cm)
Specificatie MRI-apparaat	Horizontaal, ¹ H proton, alleen scanners met gesloten tunnel
2. Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR) gedurende de hele actieve scan	Normale gebruiksmodus ^a : <ul style="list-style-type: none"> • Gemiddeld voor hele lichaam: ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg) • Hoofd: ≤ 3,2 W/kg
3. Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate)	≤ 200 T/m/s per as
4. Er gelden geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen overal worden geplaatst, behalve direct boven het defibrillatiesysteem.	

1. Gedefinieerd als een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator en lead(s) met op alle poorten een lead of poortplug ("Systeemconfiguratie voor 1,5 T" op pagina 1-2).

5. De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen.

6. De patiënt moet gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en elektrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).

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

Raadpleeg Tabel 1–4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-5 en Tabel 1–5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-9 voor aanvullende informatie over de gebruiksvoorwaarden.

SCANVOORWAARDEN

In Tabel 1–4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-5 wordt een samenvatting gegeven van de gebruiksvoorwaarden met betrekking tot hartproblemen waaraan de patiënt moet voldoen om een MR voorwaardelijke scan uit te kunnen voeren. Bij elke voorwaarde of elk vereiste wordt aangegeven welke acties er mogelijk zijn om in aanmerking te komen voor een scan, wat de mogelijke klinische gevolgen zijn van het niet voldoen aan de voorwaarde(n) en welke groep patiënten het meest wordt getroffen als niet wordt voldaan aan de vermelde voorwaarde(n). Deze informatie kan u helpen bij het uitvoeren van een risico-batenanalyse waarmee kan worden beoordeeld of een patiënt die niet voldoet aan de vermelde criteria voor een MR voorwaardelijke status wel of geen scan mag ondergaan.

Tabel 1–4: Hartproblemen/aandoeningen patiënt

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
1. De patiënt heeft een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem geïmplanteerd gekregen.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer patiëntgegevens. Apparaat uitlezen. (Het modelnummer van de pulsgenerator kunt u vinden op het PRM-scherm en in het Instellingen Rapport MRI Bescherming.) Controleer ID-kaart van patiënt. Controleer de modelnummers in "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2 van deze handleiding of via www.bostonscientific.com/imageready. Neem contact op met de technische dienst van Boston Scientific. Zorg ervoor dat u een bevestiging krijgt van de arts die verantwoordelijk is voor het beheren van het defibrillatiesysteem van de patiënt. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Schade aan de pulsgenerator en/of de lead Onregelmatig werkende pulsgenerator Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator Pre-syncope of syncope 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
2. Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een	<ul style="list-style-type: none"> Controleer patiëntgegevens. Zorg ervoor dat u een bevestiging krijgt van de 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën

Om de beoogde risicobeperking te behalen die nodig is voor een MR voorwaardelijke scan, moet een geschikte combinatie worden gebruikt van de Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator met MR voorwaardelijke lead(s).

Het combineren van een MR voorwaardelijke pulsgenerator van een andere fabrikant met een Boston Scientific MR voorwaardelijke lead (of omgekeerd) is niet gelijkwaardig aan een MR voorwaardelijk systeem omdat de onderdelen niet zijn beoordeeld op een gecombineerd gebruik in de MRI-omgeving.

Tabel 1-4. Hartproblemen/aandoeningen patiënt (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
<p>leadadapter, extender, lead of pulsgenerator.</p> <p><i>De aanwezigheid van andere hartimplantaten of accessoires, zoals een leadadapter, extender of achtergelaten leads of pulsgeneratoren, kan de effectiviteit van een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem bij het verlagen van de risico's als gevolg van een MRI-scan significant verminderen.</i></p>	<p>arts die verantwoordelijk is voor het beheren van het defibrillatiesysteem van de patiënt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Controleer de röntgenfoto's. 	<p>detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel</p> <ul style="list-style-type: none"> Schade aan de pulsgenerator, de lead of de verbinding Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>3. Pulsgenerator staat in MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.</p> <p><i>De effecten van RF- of gradiëntvelden kunnen leiden tot overgevoeligheid van en/of geïnduceerde spanning in de pulsgenerator. De MRI Beschermingsmodus is er op gemaakt deze effecten te beperken.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Programmeer de pulsgenerator met behulp van de PRM op MRI Beschermingsmodus Controleer de instellingen met behulp van het Instellingen Rapport MRI Bescherming. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Pre-syncope of syncope 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>4. Na het programmeren van de MRI Beschermingsmodus moet de patiënt continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en elektrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de patiënt, wanneer de MRI Beschermingsmodus is ingeschakeld, wordt bewaakt en dat back-uptherapie mogelijk is. 	<ul style="list-style-type: none"> Onvoldoende monitoring van de patiënt kan ertoe leiden dat mogelijk gevaarlijke veranderingen in de hartfunctie of hemodynamische functie van de patiënt niet worden gedetecteerd. 	<ul style="list-style-type: none"> Alle patiënten
<p>5. Er is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming of bradycardieondersteuning (inclusief CRT) aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.</p> <p><i>Om ervoor te zorgen dat er geen geleiding tussen kamers plaatsvindt en om overdetectie als gevolg van verschillen in MR-scannervelden te voorkomen, moeten bradycardiestimulatie, CRT en tachycardietherapie worden uitgeschakeld.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer patiëntgegevens. Beoordeel de toestand van de patiënt aan de hand van parameters voor tijdelijke bradystimulatie. Controleer of de patiënt niet stimulatieafhankelijk is of overstimulatie nodig heeft ter voorkoming van tachyarritmieën. 	<ul style="list-style-type: none"> Verlies van bradycardietherapie Verlies van Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) Verlies van defibrillatietherapie Verlies van overstimulatie voor lang-QT-syndroom Pre-syncope of syncope 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten die overstimulatie nodig hebben
<p>6. Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie.</p> <p><i>Een reeds bestaande verhoogde temperatuur wordt opgeteld bij een eventuele opwarming door het scannen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer vóór het scannen de temperatuur van de patiënt. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>7. Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de</p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer patiëntgegevens. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn

Tabel 1-4. Hartproblemen/aandoeningen patiënt (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
linker- of rechterkant van de borst. <i>De baan die een lead aflegt bij niet-pectorale implantaatlocaties levert risico's op met betrekking tot opwarming, onjuiste stimulatie en inductie van aritmieën.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer door middel van lichamelijk onderzoek of röntgenfoto. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Verschuiving van de pulsgenerator in de pocket Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator Pre-syncope of syncope 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel

Tabel 1-4. Hartproblemen/aandoeningen patiënt (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
<p>8. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.</p> <p><i>Een herstelperiode van zes weken zorgt ervoor dat er littekenweefsel ontstaat en een capsule kan groeien waardoor de invloed van verwarming, vibratie en bewegingen die mogelijk door de magnetische velden van de MRI-scanner worden veroorzaakt, kleiner wordt.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer patiëntgegevens en/of ID-kaart. Controleer indien beschikbaar de PRM-gegevens op de door gebruiker ingevoerde implantatiedatum. <p><i>Zodra de PRM door de gebruiker in de MRI Beschermingsmodus wordt geschakeld en de tijd tot het afsluiten van de Opslagmodus minder dan of gelijk is aan 6 weken, wordt er een waarschuwingstekst op de PRM getoond. (controleer ten behoeve van de nauwkeurigheid of de juiste tijd en datum zijn ingesteld op de PRM.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Verhoogde frequentie van het losraken van de lead door onvolledige groei van de capsule Verschuiving van de pulsgenerator in de pocket 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>9. Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem.</p> <p><i>Abnormale waarden voor leadimpedantie kunnen duiden op kortsluiting of een open circuit in het leadsysteem. Dit kan leiden tot abnormale geleidingsbanen en geïnduceerde spanning. Een kapotte conductor in het leadsysteem kan leiden tot een verhoogde kans op opwarming bij de leadtijd. Een beschadigde afsluitplug of leadafsluitring op de voorkant kan leiden tot een gewijzigd wisselstroompad tijdens de MRI-scan.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de patiëntgegevens op de meest recente leadimpedantiewaarden. Controleer of de leadimpedantiewaarden in de patiëntgegevens zich binnen het normale geprogrammeerde bereik bevinden en of er nergens tekenen van schade aan de afsluitplug van de pulsgenerator of de leadafsluitring op de voorkant te vinden zijn. Bekijk de Dagelijkse metingen op het overzichtsscherm Leadstatus om de stabiliteit in de loop van de tijd te controleren van de waarden voor leadimpedantie, stimulatierempel en intrinsieke amplitude. Ga na of het systeem in goede staat verkeert door de patiëntgegevens vanaf de implantatieprocedure te controleren. Controleer patiëntgegevens op eerdere ruis op EGM's. <p><i>Zodra de gebruiker de MRI Beschermingsmodus inschakelt, meet het apparaat de leadimpedanties en als de waarden zich buiten het geprogrammeerde normale bereik bevinden, verschijnt er een waarschuwingstekst op het PRM-scherm.</i></p> <p><i>Eerder opgetreden ruis op de EGM's kan een indicatie zijn van een beschadigde afsluitplug of leadafsluitring op de voorkant.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Pre-syncope of syncope 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel

In Tabel 1–5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-9 wordt een samenvatting gegeven van de voorwaarden met betrekking tot de radiologie waaraan moet worden voldaan om een MR voorwaardelijke MRI-scan uit te kunnen voeren. Bij elke voorwaarde of elk vereiste wordt aangegeven welke acties er mogelijk zijn om in aanmerking te komen voor een scan, wat de mogelijke klinische gevolgen zijn van het niet voldoen aan de voorwaarde(n) en welke groep patiënten het meest wordt getroffen als niet wordt voldaan aan de vermelde voorwaarde(n). Deze informatie kan u helpen bij het uitvoeren van een risico-batenanalyse waarmee kan worden beoordeeld of een patiënt die niet voldoet aan de vermelde criteria voor een MR voorwaardelijke status wel of geen scan mag ondergaan.

Tabel 1–5. Radiologische voorwaarden

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
<p>1. Alleen MRI magneetsterkte van 1,5 T. RF veld van ongeveer 64 MHz</p> <p>Maximale spatiale gradiënt van 50 T/m (5000 G/cm)</p> <p>Horizontaal, ¹H proton, alleen scanners met gesloten tunnel.</p> <p><i>De respons van het systeem op een niet-1,5-T-scanner met horizontale tunnel of een spatiale gradiënt van meer dan 50 T/m (5000 G/cm) is niet onderzocht.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Schade aan de pulsgenerator, de lead of de verbinding Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>2. Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR) in normale gebruiksmodus gedurende de hele actieve scan:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemiddeld voor hele lichaam: ≤ 2,0 W/kg Hoofd: ≤ 3,2 W/kg <p><i>De respons van het systeem op scannerinstellingen hoger dan de normale gebruiksmodus is niet onderzocht.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de MRI-scanner wordt gebruikt in de normale gebruiksmodus. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Pre-syncope of syncope 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>3. Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate) ≤ 200 T/m/s per as.</p> <p><i>De respons van het systeem op een stijgsnelheid van meer dan 200 T/m/s per as is niet onderzocht.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Schade aan de pulsgenerator, de lead of de verbinding Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator Pre-syncope of syncope 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën
<p>4. Er gelden geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen overal worden geplaatst, behalve direct boven het defibrillatiesysteem.</p> <p><i>De respons van het systeem op lokale coils voor alleen zenden of voor zenden/ontvangen die direct boven het defibrillatiesysteem zijn geplaatst, is niet onderzocht.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat er nergens coils voor alleen zenden of voor zenden/ontvangen direct boven het defibrillatiesysteem zijn geplaatst. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Onregelmatig werkende pulsgenerator 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel

Tabel 1-5. Radiologische voorwaarden (vervolg)

Scanvoorwaarde (rationale)	Acties	Als niet aan voorwaarde wordt voldaan	
		Mogelijke klinische gevolgen	Risico is het grootst voor
		<ul style="list-style-type: none"> Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator Pre-syncope of syncope 	
<p>5. De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen.</p> <p><i>De respons van het systeem op patiënten die anders liggen is niet onderzocht.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de patiënt tijdens de scan in de juiste positie ligt. 	<ul style="list-style-type: none"> Inductie van aritmieën Klinisch significante veranderingen in de stimulatierempel en in detectie als gevolg van opwarming bij het contactpunt tussen lead/weefsel Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads Ongemak van de pocket door opwarming van de pulsgenerator Pre-syncope of syncope 	<ul style="list-style-type: none"> Patiënten die stimulatieafhankelijk zijn Patiënten die gevoelig zijn voor aanhoudende aritmieën Patiënten met een hoge capturedrempel
<p>6. De patiënt moet gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).</p>	<p>Zorg ervoor dat de patiënt, wanneer de MRI Beschermingsmodus is ingeschakeld, wordt bewaakt en dat back-uptherapie mogelijk is.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Onvoldoende monitoring van de patiënt kan ertoe leiden dat mogelijk gevaarlijke veranderingen in de hartfunctie of hemodynamische functie van de patiënt niet worden gedetecteerd. 	<ul style="list-style-type: none"> Alle patiënten

MRI BESCHERMINGSMODUS

In voorbereiding op een MRI-scan wordt de pulsgenerator met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus: wijzigt bepaalde pulsgeneratorfuncties om het risico dat gepaard gaat met de blootstelling van het defibrillatiesysteem aan een MRI-omgeving te beperken. Voor een lijst met eigenschappen en functies die in de MRI Beschermingsmodus worden uitgesteld, zie "Algemene informatie MRI Beschermingsmodus" op pagina 2-3.

BASISCONCEPTEN MRI

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

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

Door deze velden worden mogelijk fysische krachten of elektrische spanning gecreëerd die de werking van actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD), zoals een pulsgenerator of lead, kunnen beïnvloeden. Daarom komen alleen patiënten in aanmerking voor een scan bij wie een defibrillatiesysteem is geïmplanteerd dat is geoptimaliseerd en beoordeeld op het vermogen om tijdens een MRI-scan correct en onder de opgegeven voorwaarden te werken. Indien wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden voor MRI, zoals beschreven in deze technische handleiding ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4), blijven de risico's voor patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem die een MRI-scan ondergaan dan ook beperkt volgens de hoogste zorgstandaard van dit moment.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN BIJ HET MR VOORWAARDELIJK DEFIBRILLATIESYSTEEM

Algemeen

WAARSCHUWING: Tenzij aan alle MRI Gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4) wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem en kan dit aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg hebben.

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-13 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

OPMERKING: In Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-5 en Tabel 1-5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-9 staat informatie over welke risico's worden vergroot als niet wordt voldaan aan de betreffende gebruiksvoorwaarde(n). Deze informatie kan u helpen bij het uitvoeren van een risico-batenanalyse waarmee kan worden beoordeeld of een patiënt die niet voldoet aan de vermelde criteria voor een MR voorwaardelijke status wel of geen scan mag ondergaan. Er kan ook worden overwogen een andere (beeldvormings)techniek te gebruiken.

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

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4).

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

WAARSCHUWING: Tijdens de MRI Beschermingsmodus ontvangt de patiënt geen bradycardiestimulatie (inclusief back-upstimulatie), cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie (inclusief ATP&-defibrillatie). Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, worden bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsoximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer

de pulsgenerator in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale resuscitatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

Overwegingen bij het programmeren

WAARSCHUWING: Als de waarde voor MRI Bescherming time-out op Uit is geprogrammeerd, zal de patiënt pas bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de normale werking wordt geprogrammeerd.

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de bradycardietherapie en de Cardiale Resynchronisatie Therapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert bradycardie- en CRT-stimulatie. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De patiënt mag alleen worden gescand als zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van bradycardiebescherming (waaronder stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie) en van CRT aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat. Het is raadzaam een ingeschakelde programmer in de buurt van de MRI-ruimte paraat te houden voor het geval de patiënt met spoed stimulatie nodig heeft. Patiënten met de volgende aandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen om een afhankelijkheid te ontwikkelen voor stimulatie:

- Een eerdere syncope als gevolg van bradyaritmie
- Een eerdere syncope van onbekende etiologie
- Sinusonderbrekingen (onderbreking > 2 s), permanent of intermitterend AV-block
- Verhoogd risico op intermitterend AV-block (bijvoorbeeld personen met een progressief AV-block of een eerdere onverklaarbare syncope)
- Verhoogd risico op trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met LBBB of ander type bifasciculair block)

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de tachycardietherapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert tachycardietherapie. Het systeem detecteert geen ventriculaire aritmieën en de patiënt zal pas ATP of shockdefibrillatietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator weer op normale werking wordt geprogrammeerd. De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

WAARSCHUWING: Als therapie voor bradycardie, CRT en/of tachycardie op Uit is geprogrammeerd voordat u de MRI Beschermingsmodus inschakelt, zal de therapie uitgeschakeld blijven wanneer de MRI Bescherming time-out na de geprogrammeerde tijdsduur is verstreken.

Veiligheidsmodus

WAARSCHUWING: Als het apparaat tijdens de MRI-scan naar de Safety Mode-werking schakelt, wordt de Bradycardiestimulatiemodus vanuit de OOO-modus naar VVI-unipolair geschakeld en wordt tachycardietherapie opnieuw geactiveerd. Hierdoor ondervindt de patiënt een verhoogd risico op inductie van aritmieën, ontoereikende therapie, ontoereikende stimulatie, inhibitie van stimulatie of onregelmatige/onderbroken capture of stimulatie.

WAARSCHUWING: Een patiënt bij wie het apparaat in de veiligheidsmodus staat, mag geen MRI-scan ondergaan. De stimulatie in veiligheidsmodus is VVI-unipolair waardoor de patiënt in een MRI-omgeving wordt blootgesteld aan een verhoogd risico op inductie van aritmieën, inhibitie van stimulatie of onregelmatige onderbroken capture of stimulatie.

Uitzonderingen MRI Zone III

WAARSCHUWING: De Programmer/Recorder/Monitor (PRM) is MR onveilig en moet buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stiletdraden, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

Voorzorgsmaatregelen

VOORZICHTIG: Bij het instellen van parameterwaarden voor de MRI Beschermingsmodus moet de arts zijn professioneel medisch beoordelingsvermogen gebruiken om te bepalen of de patiënt de vereiste apparaatinstellingen voor een MR voorwaardelijke scan zal verdragen, in combinatie met de medische toestand die voor een scan is vereist (zoals een langere tijd in rugligging).

VOORZICHTIG: De aanwezigheid van een geïmplanteerd defibrillatiesysteem kan leiden tot artefacten op de MRI-beelden (zie "3. De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-10).

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

OPMERKING: *Ook andere geïmplanteerde apparaten of omstandigheden bij de patiënt (bijvoorbeeld stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie ter voorkoming van tachyarritmieën) kunnen ervoor zorgen dat een patiënt niet in aanmerking komt voor een MRI-scan, onafhankelijk van de status van het ImageReady MR voorwaardelijke defibrillatiesysteem van de patiënt.*

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

Welke mogelijk ongewenste effecten optreden, is afhankelijk van het wel of niet voldoen aan de MRI-gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4). Raadpleeg de technische handleiding voor de arts bij de pulsgenerator voor een volledige lijst met mogelijke ongewenste effecten.

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

- Inductie van aritmieën
- Bradycardie
- Overlijden van de patiënt

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

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

- Ongemak bij de patiënt doordat het apparaat enigszins beweegt of warmte uitstraalt
- Syncope
- Verslechtering van hartfalen

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

- Inductie van aritmieën
- Bradycardie
- Schade aan de pulsgenerator en/of de leads
- Onregelmatig werkende pulsgenerator
- Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie, ontbreken van stimulatie
- Verhoogde frequentie van het losraken van de lead (binnen zes weken na implantatie of wijziging van het systeem)
- Onregelmatige of onderbroken capture of stimulatie
- Verlies van defibrillatietherapie
- Veranderingen in stimulatiedrempel
- Overlijden van de patiënt
- Ongemak bij de patiënt doordat het apparaat beweegt of warmte uitstraalt
- Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads
- Veranderingen in de detectie
- Syncope
- Bijwerkingen als gevolg van stimulatie op een vaste hoge frequentie, zoals competitie tussen intrinsieke ritmen en aritmieën. Een competitieve stimulatie kan leiden tot een verhoogde frequentie van stimulatie-geïnduceerde aritmieën, totdat het apparaat opnieuw wordt geprogrammeerd.
- Verslechtering van hartfalen

PROTOCOL VOOR MRI-SCANPROCEDURES

HOOFDSTUK 2

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Patiëntplan” op pagina 2-2
- “Algemene informatie MRI Beschermingsmodus” op pagina 2-3
- “Activiteiten voor het scannen” op pagina 2-5
- “Tijdens de scan” op pagina 2-10
- “Na de scan” op pagina 2-11

Controleer voordat u dit protocol voor MRI-scanprocedures in gang zet of de patiënt en de MRI-scanner voldoen aan de MRI-gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4). Deze controle dient voorafgaand aan elke scan te worden uitgevoerd om te kunnen garanderen dat de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie.

WAARSCHUWING: Tenzij aan alle MRI Gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4) wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem en kan dit aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg hebben.

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-13 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

OPMERKING: *In Tabel 1–4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-5 en Tabel 1–5 Radiologische voorwaarden op pagina 1-9 staat informatie over welke risico's worden vergroot als niet wordt voldaan aan de betreffende gebruiksvoorwaarde(n). Deze informatie kan u helpen bij het uitvoeren van een risico-batenanalyse waarmee kan worden beoordeeld of een patiënt die niet voldoet aan de vermelde criteria voor een MR voorwaardelijke status wel of geen scan mag ondergaan. Er kan ook worden overwogen een andere (beeldvormings)techniek te gebruiken.*

PATIËNTPLAN

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

1. MRI wordt door specialist (bijvoorbeeld orthopedist of oncoloog) aan patiënt geadviseerd.
2. Patiënt, specialist of radioloog neemt contact op met elektrofysioloog/cardioloog die het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem van de patiënt beheert.
3. Elektrofysioloog/cardioloog beoordeelt of patiënt voldoet aan de voorwaarden voor een scan, conform de informatie in deze technische handleiding en geeft aan de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan door of de patiënt in aanmerking komt voor de MRI-scan. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen ("Piepervolume na MRI-waarschuwing" op pagina 2-6).
4. Als de patiënt aan de voorwaarden voldoet, wordt de pulsgenerator, zo kort mogelijk voor de scan, met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus gezet. Zorg ervoor dat de patiënt, wanneer de MRI Beschermingsmodus is ingeschakeld, continu wordt bewaakt. Het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus wordt afgedrukt, toegevoegd aan het dossier van de patiënt en beschikbaar gesteld aan het radiologiepersoneel. Het rapport bevat een overzicht van de instellingen en details van de MRI Beschermingsmodus. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken in het rapport opgenomen.
5. De radioloog controleert het dossier van de patiënt en eventuele ontvangen communicatie van de elektrofysioloog/cardioloog. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, controleert de radioloog of er nog voldoende tijd over is om de scan te voltooien. Zorg ervoor dat de patiënt voor, tijdens en na de MRI-scan continu wordt bewaakt.

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

6. Patiënt ondergaat de scan volgens het protocol dat wordt beschreven in deze technische handleiding.
7. De pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch als de time-outparameter is ingesteld, of handmatig met behulp van de PRM. Voer controletests uit voor het geïmplanteerde systeem. Het wordt ten eerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

ALGEMENE INFORMATIE MRI BESCHERMINGSMODUS

Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. In de MRI Beschermingsmodus:

- wordt bradycardiestimulatie uitgesteld
- wordt cardiale resynchronisatietherapie uitgesteld
- wordt tachycardietherapie uitgesteld
- Een time-outfunctie is nominaal ingesteld op 6 uur, met als programmeerbare waarden Uit, 3, 6, 9 en 12 uur
- Wordt de Pieper uitgeschakeld

OPMERKING: Zes uur in de MRI Beschermingsmodus zorgt voor een verkorting van de levensduur van de pulsgenerator van circa 2 (CRT-D) of 3 (ICD) dagen.

WAARSCHUWING: De Programmer/Recorder/Monitor (PRM) is MR onveilig en moet buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de bradycardietherapie en de Cardiale Resynchronisatie Therapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert bradycardie- en CRT-stimulatie. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De patiënt mag alleen worden gescand als zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van bradycardiebescherming (waaronder stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie) en van CRT aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat. Het is raadzaam een ingeschakelde programmer in de buurt van de MRI-ruimte paraat te houden voor het geval de patiënt met spoed stimulatie nodig heeft. Patiënten met de volgende aandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen om een afhankelijkheid te ontwikkelen voor stimulatie:

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

- Een eerdere syncope als gevolg van bradyaritmie
- Een eerdere syncope van onbekende etiologie
- Sinusonderbrekingen (onderbreking > 2 s), permanent of intermitterend AV-block
- Verhoogd risico op intermitterend AV-block (bijvoorbeeld personen met een progressief AV-block of een eerdere onverklaarbare syncope)
- Verhoogd risico op trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met LBBB of ander type bifasciculair block)

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de tachycardietherapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert tachycardietherapie. Het systeem detecteert geen ventriculaire aritmieën en de patiënt zal pas ATP of shockdefibrillatietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator weer op normale werking wordt geprogrammeerd. De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

WAARSCHUWING: Als de waarde voor MRI Bescherming time-out op Uit is geprogrammeerd, zal de patiënt pas bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de normale werking wordt geprogrammeerd.

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

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

- Bradycardiedetectie/stimulatie
- Cardiale resynchronisatietherapie
- Tachycardiedetectie en -therapie
- PaceSafe automatische drempel(s)
- Dagelijkse metingen (leadimpedantie, intrinsieke amplitude, stimulati drempel)
- Bewegings- en ademhalingsensoren
- Magneetdetectie
- RF-telemetrie
- Monitoring batterijspanning

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

- Batterijstatus is Leeg
- Pulsgenerator staat in opslagmodus
- Pulsgenerator staat in Elektrocauterisatiemodus
- Pulsgenerator bevindt zich in Safety Core-werking (veiligheidsmodus)
- Diagnostetest wordt uitgevoerd
- EF-test wordt uitgevoerd

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

WAARSCHUWING: Een patiënt bij wie het apparaat in de veiligheidsmodus staat, mag geen MRI-scan ondergaan. De stimulatie in veiligheidsmodus is VVI-unipolair waardoor de patiënt in een MRI-omgeving wordt blootgesteld aan een verhoogd risico op inductie van aritmieën, inhibitie van stimulatie of onregelmatige onderbroken capture of stimulatie.

ACTIVITEITEN VÓÓR HET SCANNEN

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

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

1. De pulsgenerator programmeren voor een scan

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

OPMERKING: *Zorg ervoor dat u toegang tot de programmeerkop blijft houden, aangezien RF-telemetrie tijdens het overschakelen naar de MRI Beschermingsmodus niet meer beschikbaar zal zijn.*

Schakel met de knop Tachymodus op het hoofdscherm de MRI Beschermingsmodus in.

De gebruiker kan kiezen voor Veranderingen annuleren of Doorgaan om verder te gaan met het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus (Figuur D–1 Het dialoogvenster Wissel apparaatmodus op pagina D-1).

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

- Een ventriculaire episode zoals gedetecteerd en herkend door de pulsgenerator is bezig
- De magneetsensor detecteert de nabijheid van een magneet
- Pulsgenerator staat in STAT PACE- of STAT SHOCK-modus

Als een of meer van deze omstandigheden zich voordoen, verschijnt er een dialoogvenster waarin de omstandigheid wordt beschreven en kan de MRI Beschermingsmodus niet worden ingeschakeld. Voor een voorbeeld, zie Figuur D–7 Waarschuwingstekst Episode in uitvoering op pagina D-3.

Naast bovengenoemde omstandigheden die het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus verhinderen, worden er bij een verzoek tot inschakelen van de MRI Beschermingsmodus twee andere gebruiksvoorwaarden door de PRM gecontroleerd: leadimpedantie en tijd na implantatie.

- **Leadimpedantie**

Door het verzoek van de gebruiker om de MRI Beschermingsmodus in te schakelen, wordt er een leadimpedantietest en een shockleadimpedantietest in alle kamers getriggerd. Als de verkregen testwaarden voor leadimpedantie zich buiten het geprogrammeerde normale bereik bevinden, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest om door te gaan, een dialoogvenster op de PRM met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen (zie Tabel 1–4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-5). In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus. Het dialoogvenster dat verschijnt bij een leadimpedantiewaarde die zich buiten het bereik bevindt, wordt getoond in Figuur D–8 Waarschuwingstekst Leadimpedantie buiten bereik op pagina D-3.

- **Tijd na implantatie**

De PRM berekent ook de tijd na implantatie op basis van de datum waarop de pulsgenerator uit de Opslagmodus werd gehaald.

OPMERKING: Deze berekening kan onnauwkeurig zijn als de PRM-klok niet op de juiste tijd en datum is ingesteld.

Als de berekende tijd na het verlaten van de opslagmodus minder dan 6 weken bedraagt, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest om door te gaan, een dialoogvenster op de PRM met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen (zie Tabel 1–4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-5). In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.

Pieper

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

Bij opeenvolgende uitlezingen verschijnt er een melding in het begindialoogvenster Overzicht waarin staat dat de Pieper is uitgeschakeld, met de datum waarop de MRI Beschermingsmodus voor het laatst werd geprogrammeerd (Figuur D–9 Overzichtsdialoogvenster Pieper geblokkeerd op pagina D-3).

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

Hieronder worden verschillende situaties beschreven die ertoe zullen leiden dat de pieper na het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus niet meer hoorbaar is.

Tabel 2-1. Situaties die ertoe zullen leiden dat de pieper na het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus niet meer hoorbaar is

Programmeerbare pieperopties	<ul style="list-style-type: none"> • Piep tijdens laden condens. • Piep bij Out-of-Range • Piept als explantatie geïndiceerd is
Niet-programmeerbare pieperopties	<ul style="list-style-type: none"> • Als in bepaalde situaties (bijvoorbeeld het controleren van de tachycardiemodus) de magneet boven de pulsgenerator van de patiënt wordt aangebracht • Batterijcapaciteit uitgeput (Einde levensduur (EOL)) • Foutmelding batterij • Foutmelding hoog voltage

Nadat de pulsgenerator is bijgesteld naar werking in veiligheidsmodus of nadat het apparaat is gereset, geeft de pieper geluidssignalen af, zelfs als het apparaat in MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd. Het volume van de pieper kan echter minder luid en zelfs onhoorbaar zijn geworden.

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

Zodra het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus wordt voortgezet, wordt er een MRI Beschermings Checklist op het scherm weergegeven (Figuur D-2 MRI Beschermingschecklist op pagina D-1). In de checklist wordt een samenvatting gegeven van de voorwaarden waaraan de patiënt tijdens het scannen moet voldoen om in aanmerking te komen voor een MR voorwaardelijke scan. Voorafgaand aan elke scan is het nodig de controle opnieuw uit te voeren om uit te sluiten dat er na de oorspronkelijke implantatie van de pulsgenerator/het systeem wijzigingen zijn opgetreden in het systeem of bij de patiënt. Deze voorwaarden worden gedetailleerder beschreven in Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-5.

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

Als wel wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden, of als niet wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden maar besloten wordt om de MRI Beschermingsmodus na beoordeling van de risico's bij voortzetting in te schakelen (zie Tabel 1-4 Hartproblemen/aandoeningen patiënt op pagina 1-5 voor aanvullende informatie over de risico's), selecteert u de knop Doorgaan met MRI Bescherming. Hierop verschijnt het scherm Programmeer MRI Bescherming (Figuur D-3 Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming op pagina D-1).

Stel de MRI Bescherming time-out in via de dialoogvensters (nominaal ingesteld op 6 uur, programmeerbare waarden Uit, 3, 6, 9, 12 uur).

Met de time-outfunctie in de MRI Beschermingsmodus kan de gebruiker kiezen hoe lang de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus zal blijven. Controleer of de klok van de programmer op de juiste tijd en datum is ingesteld om te kunnen garanderen dat de getoonde verval tijd (die wordt weergegeven op het scherm en op het afgedrukte Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus) nauwkeurig is. Wanneer de geprogrammeerde tijd is verstreken, sluit de pulsgenerator de MRI Beschermingsmodus automatisch af en worden alle parameters (met uitzondering van de pieper) naar de eerder geprogrammeerde instellingen teruggezet.

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De

patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4).

WAARSCHUWING: Als de waarde voor MRI Bescherming time-out op Uit is geprogrammeerd, zal de patiënt pas bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de normale werking wordt geprogrammeerd.

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de bradycardietherapie en de Cardiale Resynchronisatie Therapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert bradycardie- en CRT-stimulatie. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De patiënt mag alleen worden gescand als zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van bradycardiebescherming (waaronder stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie) en van CRT aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat. Het is raadzaam een ingeschakelde programmer in de buurt van de MRI-ruimte paraat te houden voor het geval de patiënt met spoed stimulatie nodig heeft. Patiënten met de volgende aandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen om een afhankelijkheid te ontwikkelen voor stimulatie:

- Een eerdere syncope als gevolg van bradyaritmie
- Een eerdere syncope van onbekende etiologie
- Sinusonderbrekingen (onderbreking > 2 s), permanent of intermitterend AV-block
- Verhoogd risico op intermitterend AV-block (bijvoorbeeld personen met een progressief AV-block of een eerdere onverklaarbare syncope)
- Verhoogd risico op trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met LBBB of ander type bifasciculair block)

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de tachycardietherapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert tachycardietherapie. Het systeem detecteert geen ventriculaire aritmieën en de patiënt zal pas ATP of shockdefibrillatietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator weer op normale werking wordt geprogrammeerd. De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

VOORZICHTIG: Bij het instellen van parameterwaarden voor de MRI Beschermingsmodus moet de arts zijn professioneel medisch beoordelingsvermogen gebruiken om te bepalen of de patiënt de vereiste apparaatinstellingen voor een MR voorwaardelijke scan zal verdragen, in combinatie met de medische toestand die voor een scan is vereist (zoals een langere tijd in rugligging).

OPMERKING: *Het is noodzakelijk de programmeerkop te gebruiken om het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus te kunnen voltooien. Houd de programmeerkop op zijn plaats totdat u de bevestiging krijgt dat de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd. Ook bij het handmatig annuleren van de MRI Beschermingsmodus moet de programmeerkop worden gebruikt (zie Handmatig afsluiten van de MRI Beschermingsmodus in "Na de scan" op pagina 2-11).*

Nadat u de waarde voor MRI Bescherming time-out hebt gekozen, selecteert u de knop Programmeer MRI Bescherming, waarna het apparaat overschakelt naar de MRI Beschermingsmodus. Als MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd in het scherm verschijnt,

betekent dit dat het apparaat met succes in de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd, op de aangegeven instellingen (Figuur D-4 Dialoogvenster MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten op pagina D-2).

WAARSCHUWING: Als de waarde voor MRI Bescherming time-out op Uit is geprogrammeerd, zal de patiënt pas bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de normale werking wordt geprogrammeerd.

WAARSCHUWING: Tijdens de MRI Beschermingsmodus ontvangt de patiënt geen bradycardiestimulatie (inclusief back-upstimulatie), cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie (inclusief ATP&-defibrillatie). Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, worden bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsoximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer de pulsgenerator in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale reanimatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

Om de MRI Beschermingsmodus handmatig af te sluiten, selecteert u de knop MRI Bescherming afsluiten (zie Handmatig afsluiten van de MRI Beschermingsmodus in "Na de scan" op pagina 2-11).

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

Zodra de MRI Beschermingsmodus met succes is geprogrammeerd, kunt u een kopie van het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus afdrukken door de knop Print instellingen te selecteren op het scherm MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd. Het rapport geeft een overzicht van de instellingen tijdens gebruik in de MRI Beschermingsmodus. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken in het rapport opgenomen, waarna de pulsgenerator weer wordt teruggeschakeld naar de instellingen van vóór de MRI Beschermingsmodus.

Het afgedrukte rapport kan bij het dossier van de patiënt worden gevoegd en kan worden gebruikt door het radiologiepersoneel, bijvoorbeeld om te controleren of er voldoende tijd over is om een MRI-scan uit te voeren. Er wordt een voorbeeld getoond van een instellingenrapport en van een uitdraai van een checklist waarbij de time-out op 6 uur is ingesteld (Figuur D-11 Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist (time-out ingesteld op 6 uur) op pagina D-5 en Figuur D-12 Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist (Vervolg) op pagina D-6) en waarbij de time-out op Uit is ingesteld (Figuur D-13 Voorbeeld instellingenrapport, pagina 1 (time-out ingesteld op Uit) op pagina D-7).

Zorg ervoor dat de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan de ID-gegevens van de geïmplanteerde pulsgenerator en lead(s) hebben ontvangen.

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4).

Met de knop Einde sessie wordt de huidige programmersessie beëindigd, terwijl de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus blijft (Figuur D-5 Dialoogvenster Bevestiging einde sessie op pagina D-2).

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

Zorg ervoor dat de MRI-scanapparatuur voldoet aan de "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4.

3. De patiënt op de scan voorbereiden

De patiënt mag geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie hebben. De patiënt moet in de tunnel op de buik of rug liggen. Daarnaast moet het juiste monitoringssysteem zijn ingeschakeld (pulsoximetrie en ECG). Zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4.

Als de time-outfunctie van de MRI Beschermingsmodus wordt gebruikt, moet u de tijd noteren waarop het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus door de pulsgenerator staat ingepland. Zie Figuur D-4 Dialoogvenster MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten op pagina D-2.

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

WAARSCHUWING: Tijdens de MRI Beschermingsmodus ontvangt de patiënt geen bradycardiestimulatie (inclusief back-upstimulatie), cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie (inclusief ATP&-defibrillatie). Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, worden bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsoximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer de pulsgenerator in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale reanimatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-4).

Houd rekening met een vervormd beeld bij het plannen van een MRI-scan en bij het interpreteren van MRI-beelden die zijn gemaakt van gebieden met een pulsgenerator en/of leads. Artefacten door pulsgeneratoren reiken tot buiten de rand van het apparaat, in alle richtingen. Er zijn alleen minimale artefacten aanwezig rond de stimulatielead. Sommige artefacten bestaan uit een ruimtelijke vervorming tot buiten de grenzen van het zichtbare artefact door de pulsgenerator. 'Gradient Recalled Echo'-artefacten zijn over het algemeen groter en gaan vaker gepaard met ruimtelijke vervormingen dan 'Spin Echo'-artefacten.

TIJDENS DE SCAN

Monitoring van de patiënt

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

WAARSCHUWING: Tijdens de MRI Beschermingsmodus ontvangt de patiënt geen bradycardiestimulatie (inclusief back-upstimulatie), cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie (inclusief ATP&-defibrillatie). Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, worden bewaakt. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsoximetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer de pulsgenerator in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een

externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale reanimatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de bradycardietherapie en de Cardiale Resynchronisatie Therapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert bradycardie- en CRT-stimulatie. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De patiënt mag alleen worden gescand als zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van bradycardiebescherming (waaronder stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie) en van CRT aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat. Het is raadzaam een ingeschakelde programmer in de buurt van de MRI-ruimte paraat te houden voor het geval de patiënt met spoed stimulatie nodig heeft. Patiënten met de volgende aandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen om een afhankelijkheid te ontwikkelen voor stimulatie:

- Een eerdere syncope als gevolg van bradyaritmie
- Een eerdere syncope van onbekende etiologie
- Sinusonderbrekingen (onderbreking > 2 s), permanent of intermitterend AV-block
- Verhoogd risico op intermitterend AV-block (bijvoorbeeld personen met een progressief AV-block of een eerdere onverklaarbare syncope)
- Verhoogd risico op trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met LBBB of ander type bifasciculair block)

Raadpleeg de instructies in De MRI Beschermingsmodus handmatig afsluiten in "Na de scan" op pagina 2-11 om de MRI Beschermingsmodus handmatig af te sluiten en de stimulatie te hervatten.

WAARSCHUWING: De Programmer/Recorder/Monitor (PRM) is MR onveilig en moet buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

NA DE SCAN

1. MRI Bescherming afsluiten

MRI Beschermingsmodus kan zowel automatisch als handmatig worden afgesloten. Er wordt automatisch afgesloten als de time-outfunctie op een numerieke waarde is ingesteld. Als de timer op Uit is geprogrammeerd, moet er handmatig met behulp van de PRM worden afgesloten (zie Handmatig afsluiten van de MRI Beschermingsmodus). Controleer na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus de systeemintegriteit aan de hand van tests voor leadimpedantie, stimulatierempel en intrinsieke amplitude.

Bij de apparaten RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA en VIGILANT wordt met het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus een overzichtsrapport van de MRI opgeslagen als een MRI-episode, die met de PRM-printer als een episodierapport kan worden afgedrukt. U kunt de MRI Beschermingsepisode ook openen en bekijken via het Aritmie-logboek. In Figuur D-14 Voorbeeld uitdraai opgeslagen event op pagina D-7 wordt een voorbeeld van een uitdraai van het opgeslagen event getoond. De MRI-episode kan ook bekeken worden in het Aritmie-logboek, via patiëntmonitoring op afstand (indien beschikbaar).

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

De MRI Beschermingsmodus afsluiten met time-out (automatisch)

Als de time-outparameter voor de MRI Beschermingsmodus op een andere waarde is geprogrammeerd dan Uit, zal de MRI Beschermingsmodus na het geselecteerde aantal uren automatisch door de pulsgenerator worden afgesloten, waarna het systeem wordt teruggezet in de eerder geprogrammeerde instellingen (met uitzondering van de pieper en het minuutvolume, zoals hieronder beschreven).

De MRI Beschermingsmodus handmatig afsluiten

Als de time-outfunctie op Uit is geprogrammeerd, of wanneer u de MRI Beschermingsmodus handmatig wilt annuleren, kan de pulsgenerator ook met behulp van de PRM uit de MRI Beschermingsmodus worden gehaald.

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

- a. Vraag met behulp van de programmeerkop de pulsgenerator op (RF-telemetrie is geblokkeerd in de MRI Beschermingsmodus).
- b. Selecteer de knop MRI Beschermingsmodus verlaten in het scherm MRI Bescherming geprogrammeerd (Figuur D-4 Dialoogvenster MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten op pagina D-2).

OPMERKING: Indien nodig kunt u ook met STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN de MRI Beschermingsmodus afsluiten. Met STAT PACE worden de STAT PACE-stimulatieparameters geïnitieerd (zie de Referentiegids bij de betreffende pulsgenerator voor meer informatie over STAT PACE).

2. Apparaat beoordelen

Nadat de gebruiker de MRI Beschermingsmodus heeft geannuleerd, verschijnt automatisch het scherm Leadtests in het PRM-scherm met de melding de volgende leadtests uit te voeren (Figuur D-6 Dialoogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld op pagina D-2). Voer de volgende leadmetingen uit en beoordeel de resultaten:

- Intrinsieke Amplitude
- Leadimpedantie
- Stimulatie drempel

Voer deze tests eveneens uit na het automatisch (time-out) afsluiten van de MRI Beschermingsmodus. Het is raadzaam na afloop van de tests alle patiëntgegevens op te slaan met de PRM.

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

- a. Het herstel van de werking van de ademminuutvolumesensor wordt vertraagd bij het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus. Als MV is geprogrammeerd op Aan of Passief ten tijde van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus, zal er bij het afsluiten van deze modus automatisch een zes uur durende kalibratie van de sensor beginnen. De MV-gestuurde frequentierespons is tijdens deze kalibratieperiode niet beschikbaar. Als u de MV-gestuurde frequentierespons eerder nodig hebt, kunt u de kalibratie ook handmatig uitvoeren. De handmatige kalibratie kan in vijf minuten of minder worden voltooid. Voor aanvullende informatie over de MV-kalibratie, zie de referentiegids bij de pulsgenerator.

- b. Na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus blijft de Pieper op Uit staan. De gebruiker kan eventueel ook handmatig proberen de Pieper te heractiveren (Figuur D-10 Scherm Pieperinstellingen configureren op pagina D-4).

De optie Pieperinstellingen configureren is alleen beschikbaar nadat het apparaat in de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd. Wanneer de Pieper weer op Aan wordt geprogrammeerd, keren alle programmeerbare en niet-programmeerbare pieperfuncties terug naar de nominale waarden.

Voer de volgende stappen uit om de Pieper te programmeren:

- i. Selecteer het tabblad Instellingen.
- ii. Selecteer het tabblad Pieper.
- iii. Kies de gewenste waarde voor de Pieper.

Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de Pieper permanent minder goed hoorbaar. Controleer nadat u de Pieper weer hebt geactiveerd of deze nog hoorbaar is door een magneet boven het apparaat te plaatsen en te luisteren of u pieptonen hoort. Als u de pieper kunt horen, laat u de pieper Aan. Als u de pieper niet kunt horen, programmeert u de pieper op Uit.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi 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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CARDIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY-DEFIBRILLATIESYSTEEM

BIJLAGE A

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

Gebruiksvoorwaarden – Cardiologie

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

- De patiënt heeft een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem geïmplantéerd gekregen ("ImageReady-defibrillatiesysteemonderdelen voor 1,5 T" op pagina C-1).
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator.
- Pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.
- Na het programmeren van de MRI Beschermingsmodus moet de patiënt continu worden bewaakt door middel van pulsoximétrie en elektrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).
- Er is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat dat hij/zij de afwezigheid van tachycardiebescherming of bradycardieondersteuning (inclusief CRT) aankan gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.
- Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie.
- Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst.
- Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.
- Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem.

Scanprocedure

Vóór de scan

1. Zorg ervoor dat de patiënt aan alle gebruiksvoorwaarden voor het ondergaan van een MRI-scan voldoet (zie linkerkolom).
2. Na blootstelling aan een MRI-scan wordt het geluid van de Pieper permanent minder goed hoorbaar. De arts moeten samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen.
3. Programmeer de pulsgenerator zo snel mogelijk na de start van de scan in de MRI Beschermingsmodus en blijf de patiënt daarna continu bewaken.
4. Druk het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus af, voeg het toe aan het dossier van de patiënt en stel het beschikbaar aan het radiologiepersoneel.
 - Het rapport bevat een overzicht van de instellingen en details van de MRI Beschermingsmodus. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken, in het rapport opgenomen.

Tijdens de scan

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

Na de scan

6. Zorg ervoor dat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch als de time-outparameter is ingesteld, of handmatig met behulp van de PRM. Onderwerp het defibrillatiesysteem na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus aan de benodigde controletests en blijf de patiënt bewaken totdat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand.
7. Na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus blijft de Pieper op UIT staan.

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

WAARSCHUWING: De Pieper kan na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de Pieper permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI Beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten zeerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het

geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten zeerste wordt aangeraden.

WAARSCHUWING: Als de waarde voor MRI Bescherming time-out op Uit is geprogrammeerd, zal de patiënt pas bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie of tachycardietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de normale werking wordt geprogrammeerd.

WAARSCHUWING: De Programmer/Recorder/Monitor (PRM) is MR onveilig en moet buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

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

RADIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY-DEFIBRILLATIESYSTEEM

BIJLAGE B

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

Gebruiksvoorwaarden – Radiologie

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

- Alleen MRI magneetsterkte = 1,5 T
- RF veld = ongeveer 64 MHz
- Maximale spatiale gradiënt = 50 T/m (5000 G/cm)
- Specificatie MRI-apparatuur = horizontaal, alleen ¹H proton scanners met gesloten tunnel
- Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR) gedurende de hele actieve scan (normale gebruiksmodus^a):
 - Gemiddeld voor hele lichaam: $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg)
 - Hoofd: $\leq 3,2$ W/kg
- Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate) ≤ 200 T/m/s per as
- Er gelden geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen overal worden geplaatst, behalve direct boven het defibrillatiesysteem.
- De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen.
- De patiënt moet gedurende de hele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, continu worden bewaakt door middel van pulsoxymetrie en electrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).

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

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

WAARSCHUWING: De Programmer/Recorder/Monitor (PRM) is MR onveilig en moet buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

VOORZICHTIG: De aanwezigheid van een geïmplantiseerd defibrillatiesysteem kan leiden tot artefacten op de MRI-beelden.

Scanprocedure

Vóór de scan

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

Tijdens de scan

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

Na de scan

5. Zorg ervoor dat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch als de time-outparameter is ingesteld, of handmatig met behulp van de PRM. Onderwerp het defibrillatiesysteem na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus aan de benodigde controletests en blijf de patiënt bewaken totdat de pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand.

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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

IMAGEREADY-DEFIBRILLATIESYSTEEMONDERDELEN VOOR 1,5 T

BIJLAGE C

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

ImageReady MR voorwaardelijk-defibrillatiesysteemonderdelen voor 1,5 T

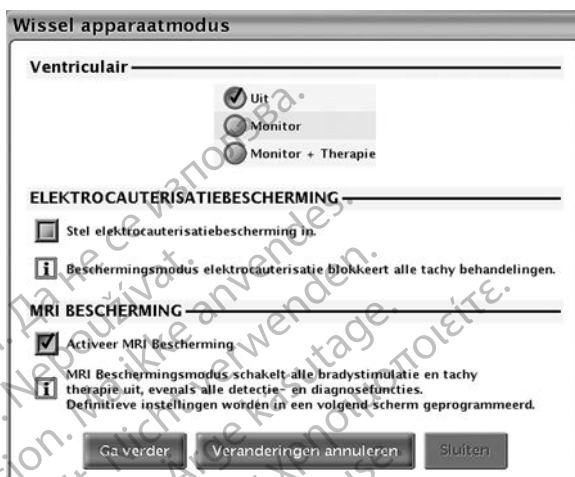
Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T
Pulsgeneratoren			
AUTOGEN MNI ICD	D044, D046	MR voorwaardelijk	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR voorwaardelijk	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR voorwaardelijk	X
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR voorwaardelijk	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	MR voorwaardelijk	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR voorwaardelijk	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR voorwaardelijk	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR voorwaardelijk	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR voorwaardelijk	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR voorwaardelijk	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR voorwaardelijk	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR voorwaardelijk	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR voorwaardelijk	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR voorwaardelijk	X
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR voorwaardelijk	X
PERCIVA ICD	D412, D413	MR voorwaardelijk	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR voorwaardelijk	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR voorwaardelijk	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR voorwaardelijk	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR voorwaardelijk	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR voorwaardelijk	X
VIGILANT EL ICD	D232, D233	MR voorwaardelijk	X
Leads en accessoires			
FINELINE II Sterox-stimulatieleads	4479, 4480	MR voorwaardelijk	X
FINELINE II Sterox EZ-stimulatieleads	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR voorwaardelijk	X
Fixatiemanchetten voor FINELINE II-leads	6220, 6221	MR voorwaardelijk	X
INGEVITY MRI-stimulatieleads	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk	X
Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI-leads	6402	MR voorwaardelijk	X
IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk	X
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-defibrillatie-leads	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR voorwaardelijk	X

RELIANCE 4-FRONT (DF4)-defibrillatie-leads	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR voorwaardelijk	X
Fixatiemanchet voor RELIANCE 4-FRONT-leads	6403	MR voorwaardelijk	X
ACUITY X4 (IS4)-stimulatieleads	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR voorwaardelijk	X
Fixatiemanchet voor ACUITY X4-leads	4603	MR voorwaardelijk	X
IS4/DF4-leadpoortplug	7148	MR voorwaardelijk	X
ZOOM LATITUDE Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en PRM-softwareapplicatie			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR onveilig ^a	N.v.t.
ZOOM LATITUDE PRM-softwareapplicatie	2868	N.v.t.	N.v.t.

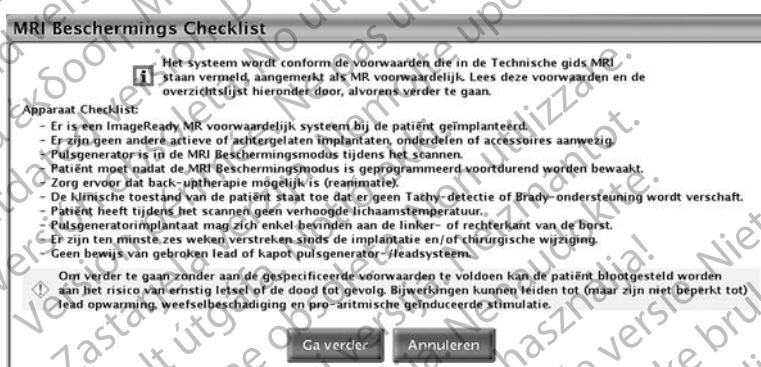
a. Zie de waarschuwing PRM is MR onveilig, met betrekking tot de PRM.

SCHERMEN EN RAPPORTEN VAN DE MR VOORWAARDELIJKE DEFIBRILLATIEPROGRAMMER

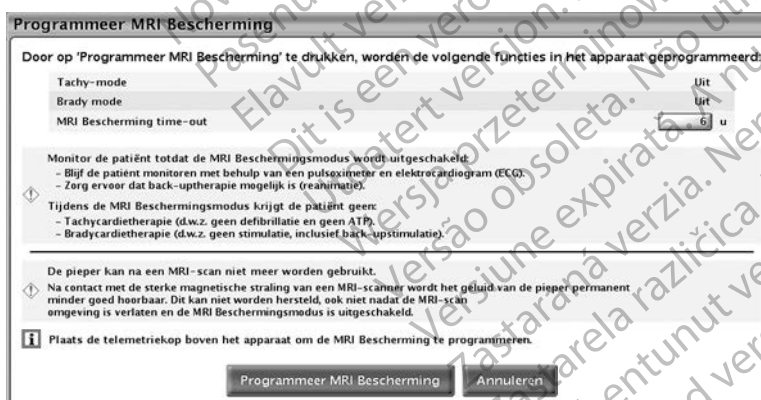
BIJLAGE D



Figuur D-1. Het dialoogvenster Wissel apparaatmodus



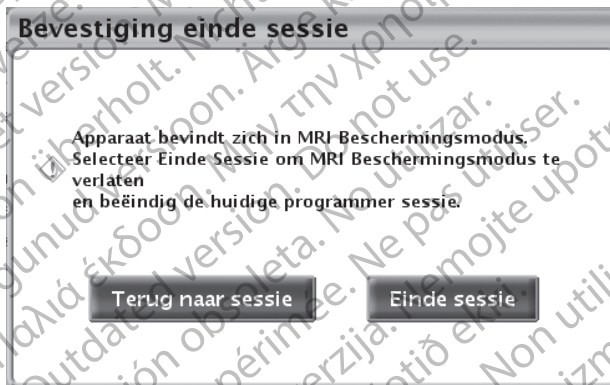
Figuur D-2. MRI Beschermingschecklist



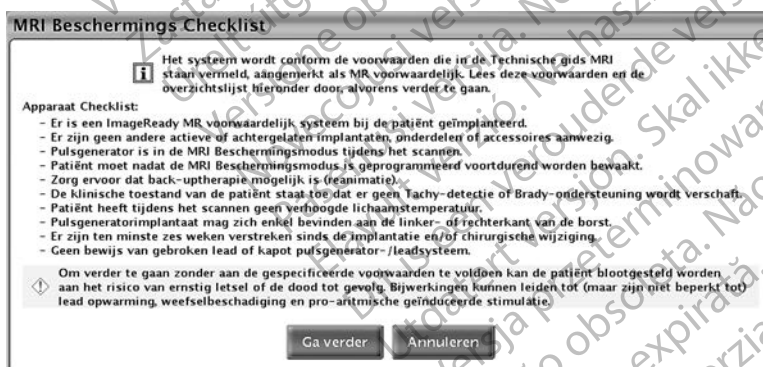
Figuur D-3. Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming



Figuur D-4. Dialoogvenster MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd met de knop MRI Bescherming verlaten



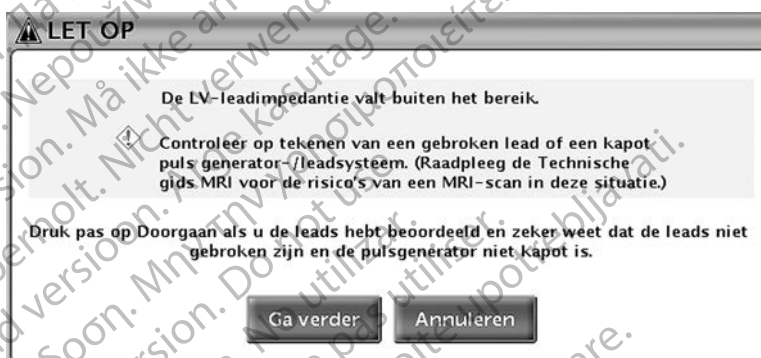
Figuur D-5. Dialoogvenster Bevestiging einde sessie



Figuur D-6. Dialoogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld



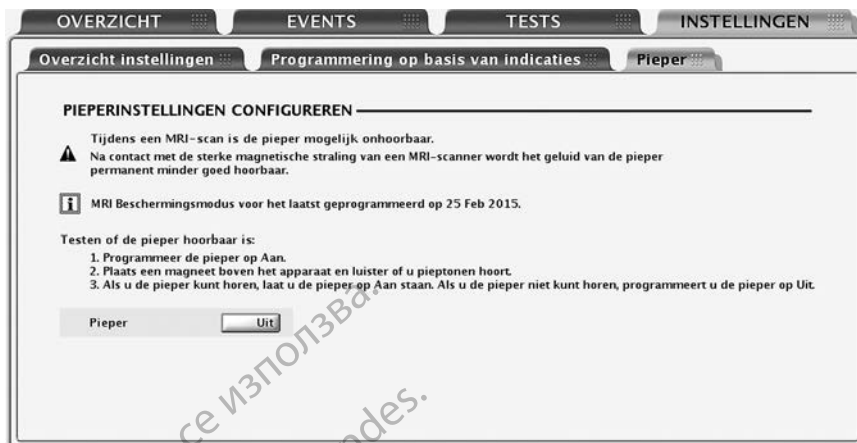
Figuur D-7. Waarschuwingstekst Episode in uitvoering




Figuur D-8. Waarschuwingstekst Leadimpedantie buiten bereik




Figuur D-9. Overzichtsdialoogvenster Pieper geblokkeerd



Figuur D-10. Scherm Pieperinstellingen configureren.

	ZOOM® View™ Instellingen Rapport MRI Bescherming Doe, John Geboortedat. 2 Mei 2000 PG AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 678 Tachy-mode Uit	Rapp. aangem. 10 Mrt 2015 Laatste spreekkameruitlezing 10 Mrt 2015 Implant.dat. 8 Mrt 2015
	MRI Beschermingsstatus MRI Beschermingsmodus Aan MRI Bescherming starttijd 10 Mrt 2015 08:05 ⚠️ Patiënt moet uit de MRI-scanner zijn vóór 10 Mrt 2015 14:05	
Instellingen Tijdens MRI Bescherming		
Parameter Brady mode Tachy-mode	Oude waarde DDD Monitor	Nieuwe waarde Uit Uit
De volgende functies worden tijdens MRI Bescherming uitgesteld: RA Automatische drempel RV automatische drempel LV automatische drempel Dagelijkse metingen Magneetdetectie RF Telemetrie		
Pagina 1 van 4		

ZOOM® View™ Instellingen Rapport MRI Bescherming	Doe, John 10 Mrt 2015 08:05
Instellingen Tijdens MRI Bescherming (vervolg)	
 Pieper is uitgeschakeld vanwege gebruik van de MRI Beschermingsmodus. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper permanent minder goed hoorbaar. Raadpleeg de Technische gids MRI voor een lijst met situaties die ertoe zullen leiden dat de pieper niet meer hoorbaar is.	
Gegevens leads	Pre-MRI Scan Meting
Atrial Intrinsieke amplitude Stimulatie-impedantie Stimulati drempel	3,2 mV 467 Ω 3,5 V @ 1,0 ms
Rechtsventriculair Intrinsieke amplitude Stimulatie-impedantie Stimulati drempel	5,5 mV 450 Ω 3,5 V @ 0,5 ms
Linksventriculair Intrinsieke amplitude Stimulatie-impedantie Stimulati drempel	5,5 mV 450 Ω 3,5 V @ 0,5 ms
Shock Impedantie	32 Ω
Pagina 2 van 4	

[1] Er wordt een vierentwintig-uurs tijdsaanduiding gebruikt; [2] In deze kolom staat de datum waarop de meting plaatsvond

Figuur D-11. Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist (time-out ingesteld op 6 uur)

ZOOM © View™
Instellingen Rapport MRI Bescherming

Doe, John
10 Mrt 2015 08:05

MRI Beschermings Checklist

Het systeem wordt conform de voorwaarden die in de Technische gids MRI staan vermeld, aangemerkt als MR voorwaardelijk. Lees deze voorwaarden en de overzichtslijst hieronder door, alvorens verder te gaan.

Cardiologische checklist:

- Er is een ImageReady MR voorwaardelijk systeem bij de patiënt geïmplant.
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig.
- Pulsgenerator is in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.
- Patiënt moet nadat de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd voortdurend worden bewaakt.
- Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).
- De klinische toestand van de patiënt staat toe dat er geen Tachy-detectie of Brady-ondersteuning wordt verschaft.
- Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur.
- Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst.
- Er zijn ten minste zes weken verstreken sinds de implantatie en/of chirurgische wijziging.
- Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator/leadsysteem.

Radiologische Checklist:

- MRI-scanner voldoet aan de criteria in de Technische gids MRI.
- Scanvoorwaarden voldoen aan de criteria in de Technische gids MRI.
- Patiëntpositie in scanner is liggend op de rug of buik.
- Juiste monitoring van de patiënt tijdens de scan is vereist.

Pagina 3 van 4

ZOOM © View™
Instellingen Rapport MRI Bescherming

Doe, John
10 Mrt 2015 08:05

MRI Beschermings Checklist (vervolg)



⚠ Om verder te gaan zonder aan de gespecificeerde voorwaarden te voldoen kan de patiënt blootgesteld worden aan het risico van ernstig letsel of de dood tot gevolg. Bijwerkingen kunnen leiden tot (maar zijn niet beperkt tot) leadopwarming, weefselbeschadiging en pro-arritmische geïnduceerde stimulatie.

2868 Software versie: 3.06
G179 Firmware
versie: E_v1.02.00(2,01)

© 2014
Boston Scientific Corporation
of zijn filialen. Alle rechten voorbehouden.
Pagina 4 van 4

Handtekening arts:

Figuur D-12. Voorbeeld uitdraai instellingenrapport en checklist (Vervolg)

	ZOOM © View™	Rapp. aangem. 10 Mrt 2015
	Instellingen Rapport MRI Bescherming Doe, John Geboortedat. 2 Mei 2000 PG AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 678 Tachy-mode Uit	
		Laatste spreekkameruitlesing 10 Mrt 2015 Implant.dat. 8 Mrt 2015
MRI Beschermingsstatus		
MRI Beschermingsmodus	Aan	
MRI Bescherming starttijd	10 Mrt 2015 08:06	
 MRI Bescherming blijft "Aan" totdat de modus door een opgeleid deskundige opnieuw wordt geprogrammeerd.		
Instellingen Tijdens MRI Bescherming		
Parameter	Oude waarde	Nieuwe waarde
Brady mode	DDD	Uit
Tachy-mode	Monitor	Uit
De volgende functies worden tijdens MRI Bescherming uitgesteld:		
RA Automatische drempel		
RV automatische drempel		
LV automatische drempel		
Dagelijkse metingen		
Magneetdetectie		
Pagina 1 van 4		

Figuur D-13. Voorbeeld instellingenrapport, pagina 1 (time-out ingesteld op Uit)

Event MRI-1: 19 Jul 2016 22:18

Instellingen Tijdens MRI Bescherming

Brady mode	Uit
Tachy-mode	Uit
MRI Bescherming time-out	6 u

Lead Data (meest recente metingen voor MRI-scan)

Atriaal		
Intrinsieke amplitude	4,6 mV	19 Jul 2016 22:14
Stimulatie-impedantie	631 Ω	19 Jul 2016 22:18
Stimulatierempel	0,8 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Rechtsventriculair		
Intrinsieke amplitude	8,6 mV	19 Jul 2016 22:14
Stimulatie-impedantie	556 Ω	19 Jul 2016 22:18
Stimulatierempel	1,2 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Linksventriculair		
Intrinsieke amplitude	12,4 mV	19 Jul 2016 22:14
Stimulatie-impedantie	521 Ω	19 Jul 2016 22:18
Stimulatierempel	1,4 V @ 0,8 ms	19 Jul 2016 22:14
Shock		
Impedantie	47 Ω	19 Jul 2016 22:18

MRI Bescherming beëindigingsstatus	Gebruiker afgesloten
MRI Bescherming beëindigingstijd	19 Jul 2016 22:21

Einde event 00:02:44

Figuur D-14. Voorbeeld uitdraai opgeslagen event





Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi 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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLEN OP VERPAKKING

BIJLAGE E

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

Tabel E-1 . Symbolen op verpakking

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi 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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDEX

A

Achtergelaten leads of pulsgeneratoren 1-4–1-5
Actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD)
1-10
ACUITY X4 1-2
Ademminuutvolume 2-12
Aritmie-logboek 2-11
AUTOGEN 1-2

B

Batterijstatus 2-4
Beknopte referentiegidis C-1
Bradycardieondersteuning 1-4

C

Cardiologische checklist A-1
Coils 1-10
alleen ontvangen 1-9
alleen voor ontvangen 1-4
alleen voor zenden 1-4
alleen zenden 1-9
zenden/ontvangen 1-4, 1-9
Coils alleen voor ontvangen 1-4
Coils alleen zenden 1-4
Coils voor alleen ontvangen 1-9
Coils voor alleen zenden 1-9
Coils voor zenden/ontvangen 1-4, 1-9

D

DYNAGEN 1-2

E

Elektrocauterisatiemodus 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Gebroken lead 1-4, 1-8
Gebruiksmodus

normaal 1-4, 1-9, 2-10
Gesloten tunnel 1-4, 2-10

I

ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem
1-2, 1-4–1-5
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Instellingen Rapport MRI Bescherming 1-5
Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus
2-2, 2-7, 2-9
Intrinsieke amplitude 1-8, 2-4, 2-11–2-12

L

LATITUDE 1-2
Leadimpedantie 1-8, 2-4, 2-6, 2-11–2-12
leads
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR)
1-4, 1-9

M

Magneetsensor 2-5
Modellen voor gebruik met 1,5 T 1-2
MR onveilig 1-2
MRI Bescherming
handmatig afsluiten 2-9
MRI Beschermings Checklist 2-7
MRI Beschermingsperiode 2-11
MRI Beschermingsmodus 1-4, 1-10, 2-5, 2-11–2-12
automatisch afsluiten 2-11–2-12
handmatig afsluiten 2-8–2-9, 2-12
omstandigheden die inschakeling belemmeren 2-4–2-5
overschakelen naar 2-5
risico's van het niet voldoen aan de
gebruiksvoorwaarden 2-7
time-outfunctie 2-3
Time-outfunctie 2-2, 2-9–2-10
uitgeschakelde eigenschappen en functies 2-4
MRI magneetsterkte
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-9–1-10, 2-10
MRI Protection Mode
Time-outfunctie 1-2
MRI-magneetsterkte
1,5 Tesla 1-2, 1-4

N

Normale gebruiksmodus 1-4, 1-9, 2-10

Tijd na implantatie 2-6
Time-outfunctie 2-11–2-12

O

Opslagmodus 1-8, 2-4, 2-6
ORIGEN 1-2

V

Ventriculaire episode 2-5
Veranderingen in stimulatie drempel 1-5, 1-14
Vervormd beeld 2-10

P

Patiënt bewaken 1-4
Pieper 2-6, 2-12
Pieperinstellingen configureren 2-12
Positie van de patiënt 1-4, 1-10, 2-10
PRM 1-2
Programmeerkop 2-5, 2-8, 2-12
Programmerschermen D-1
Pulsgeneratoren
AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2
Pulsoximetrie 1-4, 1-10, 2-10

Z

Zes weken na implantatie 1-4, 1-8, 1-14
ZOOM LATITUDE 1-2

R

Radiologische Checklist B-1
Rapporten D-1
RELIANCE 4–FRONT 1-2
RF-telemetrie 2-4–2-5, 2-12

S

Safety Core-werking 2-4
SAR-limieten 1-4, 1-9
Schermen
programmer D-1
Staat van het systeem 2-11
kapot 1-4, 1-8
STAT PACE 2-12
STAT PACE-modus 2-5
STAT SHOCK 2-12
STAT SHOCK-modus 2-5
Stimulatieafhankelijke patiënten 1-4
Stimulatie drempel 1-4, 2-11–2-12

T

Tachycardiebescherming 1-4
Tesla
1,5 T 1-2, 1-4, 1-9–1-10, 2-10
THERAPIE AFBREKEN 2-12

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-006 NL Europe 2016-08

C E0086

