

TEKNISK MANUAL FÖR MRT



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 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Outdated version.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.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OM DENNA HANDBOK

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

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

Läs den här användarhandboken i dess helhet innan du tar MR-bilder av patienter som har ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor implanterat.

Den här användarhandboken innehåller:

- Information om ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor (transvenös ICD och CRT-D från Boston Scientific)
- Information om vilka patienter som har ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor som kan respektive inte kan genomgå MRT-undersökning och vilka användningsvillkor som måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska kunna utföras
- Anvisningar om hur man genomför en MRT-undersökning av patienter som har ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

Hur du använder den här handboken:

1. Se patientjournalen för att hitta modellnummer för alla komponenter i patientens implanterade system.
2. Se "Systemkonfiguration för 1,5 T" på sida 1-2 för att avgöra om *alla* komponenter i patientens implanterade system finns i tabellerna. Om inte alla komponenter i det implanterade systemet kan hittas i tabellerna är systemet antingen ett pacemakersystem eller så har det inte beteckningen MR med villkor.

NOTERA: *Two tekniska Boston Scientific-manualer för MRT finns tillgängliga - en för defibrillatorer och en för pacemakers. Om en viss modell av pulsgenerator inte finns med i den här användarhandboken kan du titta i den tekniska manualen för ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor. Om en viss modell inte finns med i någon av manualerna är den inte ett system med beteckningen MR med villkor.*

Läs i den tekniska handboken för läkare, referensmanualen, elektrodmanualen, användarhandboken eller användarhandboken för programmeraren om detaljerad information kring aspekter av implantation, funktioner, programmering och användning av komponenterna i defibrilleringssystemet som inte avser MRT.

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag:

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INTRODUKTION TILL DEFIBRILLERINGSSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR	1-1
KAPITEL 1	
Beskrivning av systemet	1-2
Systemkonfiguration för 1,5 T	1-2
Användarvillkor för MRT	1-3
Kardiologi	1-4
Radiologi	1-4
Villkor för MRT-undersökning	1-5
MRT-skyddsmod	1-9
MRT – grundläggande principer	1-9
Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor	1-10
Allmänt	1-10
Överväganden vid programmering	1-10
Säkerhetsmod	1-11
MRT-område zon III – undantag	1-11
Försiktighetsåtgärder	1-12
Möjliga biverkningar	1-12
FÖRFARANDEPROTOKOLL FÖR MRT-UNDERSÖKNING	2-1
KAPITEL 2	
Patientflöde	2-2
Allmän information om MRT-skyddsmod	2-3
Aktiviteter före MRT-undersökning	2-5
1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning	2-5
2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration	2-9
3. Förbereda patienten för undersökningen	2-9
Under MRT-undersökningen	2-9
Efter MRT-undersökningen	2-10
CHECKLISTA KARDIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET	A-1
BILAGA A	
CHECKLISTA RADIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET	B-1
BILAGA B	
KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET FÖR 1.5 T	C-1
BILAGA C	
PROGRAMMERARSKÄRMAR OCH RAPPORTER FÖR DEFIBRILLATOR MD BETECKNINGEN MR MED VILLKOR	D-1
BILAGA D	
SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN	E-1
BILAGA E	

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

INTRODUKTION TILL DEFIBRILLERINGSSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

KAPITEL 1

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- “Beskrivning av systemet” på sida 1-2
- “Användarvillkor för MRT” på sida 1-3
- “Villkor för MRT-undersökning” på sida 1-5
- “MRT-skyddsmod” på sida 1-9
- “MRT – grundläggande principer” på sida 1-9
- “Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor” på sida 1-10
- “Möjliga biverkningar” på sida 1-12

BESKRIVNING AV SYSTEMET

Ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor består av specifika modellkomponenter från Boston Scientific, bland annat pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör, PRM-enhet (programmerare) och PRM-programvaruapplikation. För modellnummer för komponenter i defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor, se "Systemkonfiguration för 1,5 T" på sida 1-2.

ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor utvärderades som ett system för användning i samband med MRT-undersökningar som uppfyller användarvillkoren som beskrivs i den här tekniska manualen. Pulsgeneratoren använder sig av en minimal mängd av ferromagnetiska material som kan interagera med de magnetfält som genereras under en MRT-undersökning. Pulsgeneratorns kretsar kan tåla spänningar som kan induceras under undersökningar. Alla delar av kroppen kan genomgå bildtagning. När Boston Scientifics pulsgeneratorer och elektroder med beteckningen MR med villkor används tillsammans minimeras de risker som normalt förknippas med MRT-undersökningar, jämfört med konventionella pulsgeneratorer och elektroder. Det implanterade systemet, till skillnad från dess beståndsdelar, uppfyller statusen MR med villkor i enlighet med beskrivningen i ASTM F2503:2008. Dessutom har en MRT-skyddsmod tagits fram för användning under undersökningen. MRT-skyddsmod anpassar pulsgeneratorns beteende för att passa in i MRT-kamerans elektromagnetiska miljö ("Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-3). En timeout-funktion kan programmeras för att tillåta automatiskt lämnande av MRT-skyddsmod efter ett inställt antal timmar som har valts av användaren. Dessa funktioner har utvärderats för att verifiera deras effektivitet. Andra MRT-relaterade risker reduceras ytterligare om man följer MRT-villkoren som specificeras i den här tekniska manualen.

Ytterligare information finns på Boston Scientifics webbplats på: www.bostonscientific.com/imageready.

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady-defibrilleringssystem som är godkänt för användning med **1,5 T-kameror** ("Systemkonfiguration för 1,5 T" på sida 1-2).

Systemkonfiguration för 1,5 T

Tabell 1-1. Pulsgeneratorer – ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

Komponent	Modellnummer	MRT-status
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR med villkor
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR med villkor
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR med villkor
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR med villkor
CHARISMA EL ICD	D332, D333	MR med villkor
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR med villkor
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR med villkor
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR med villkor
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR med villkor
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR med villkor
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR med villkor
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR med villkor
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR med villkor
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR med villkor
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR med villkor

Tabell 1–1. Pulsgeneratorer – ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor (fortsättning följer)

Komponent	Modellnummer	MRT-status
PERCIVA ICD	D412, D413	MR med villkor
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR med villkor
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR med villkor
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR med villkor
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR med villkor
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR med villkor
VIGILANT EL ICD	D232, D233	MR med villkor

Tabell 1–2. Elektroder och tillbehör – ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

Komponent	Modellnummer	MRT-status	
Elektroder och tillbehör för höger atrium	FINELINE II Sterox stimuleringselektroder	4479, 4480	MR med villkor
	FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor
	Suturhylsor för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor
	INGEVITY MRI-stimuleringselektroder	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR med villkor
	Suturhylsa för INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR med villkor
	IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor
Elektroder och tillbehör för höger ventrikel	Defibrilleringselektroder för ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR med villkor
	Defibrilleringselektroder för RELIANCE 4-FRONT (DF4)	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 med villkor
	Suturhylsa för RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR med villkor
	IS4/DF4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor
Elektroder och tillbehör för vänster ventrikel	ACUITY X4 (IS4) stimuleringselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor
	Suturhylsa för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor
	IS4/DF4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor

Tabell 1–3. ZOOM LATITUDE-programmerare (PRM) och PRM-programvaruapplikation

Komponent	Modellnummer	MR-status
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR ej säker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-programvaruapplikation	2868	Ej tillämpligt

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

ANVÄNDARVILLKOR FÖR MRT

Även om vilken kroppsdel som helst kan avbildas måste följande användningsvillkor uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-defibrilleringssystem ska kunna genomgå en MRT-

undersökning. Uppfyllande av användarvillkoren måste verifieras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning i enlighet med MR med villkor. Mer information om användningsvillkor finns i "Villkor för MRT-undersökning" på sida 1-5.

Kardiologi

1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor¹ (se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2).
2. Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande, t.ex. elektrodadapter, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer.
3. Pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod under undersökning.
4. Så snart MRT-skyddsmod har programmerats måste patienten övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG). Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).
5. Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd och bradykardistöd (inklusive CRT) under hela den tid pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod.
6. Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoregulering vid tiden för undersökningen.
7. Implantationsområde för pulsgeneratoren begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.
8. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor.
9. Inga tecken på elektrodbrutt eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.

Radiologi

1. MRT-magnetstyrka RF-fält Maximal spatialgradient Specifikation för MRT-utrustning	Endast 1,5 T Cirka 64 MHz 50 T/m (5 000 G/cm) Endast horisontella ¹ H-proton-magnetkameror med sluten tunnel
2. Gränsvärden för specifik absorptionsstakt (SAR) för hela den aktiva undersökningen	Normalt driftsläge ^a : <ul style="list-style-type: none">• Genomsnitt för helkropp, ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg)• Huvud, ≤ 3,2 W/kg
3. Maximal specificerad gradientförändringstakt	≤ 200 T/m/s per axel
4. Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över defibrilleringssystemet.	
5. Patienten får endast ligga på rygg eller mage.	
6. Patienten måste övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) under hela den tid då pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).	

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

Ytterligare information om användarvillkor finns i Tabell 1-4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-5 och Tabell 1-5 Röntgenvillkor på sida 1-8.

1. Definierat som en Boston Scientific-pulsgenerator och elektrod(er) med beteckningen MR med villkor, med alla portar upptagna av en elektrod eller portplugg ("Systemkonfiguration för 1,5 T" på sida 1-2).

VILLKOR FÖR MRT-UNDERSÖKNING

Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-5 sammanfattar kardiologivillkoren/de patientrelaterade användarvillkoren som måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska kunna genomföras i enlighet med beteckningen MR med villkor. För varje villkor eller krav beskrivs möjliga åtgärder för att avgöra om patienten är en lämplig kandidat, eventuella kliniska konsekvenser om villkoren inte uppfylls och vilken patientpopulation som påverkas mest om villkoren inte uppfylls. Den här informationen är avsedd att vara till hjälp vid risk-/nytta-analyser som görs inför beslut huruvida en patient som inte uppfyller alla kriterier för MR med villkor ska genomgå magnetresonanstomografi eller inte.

Tabell 1–4. Kardiologivillkor/patientvillkor

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen. Interrogera enhet. (Pulsgeneratorns modellnummer står på PRM-skärmen och i rapporten med MRT-skyddsinställningar.) Kontrollera patientens ID-kort. Kontrollera modellnumren i "Beskrivning av systemet" på sida 1-2 den här manualen eller på www.bostonscientific.com/imageready. Kontakta teknisk service för Boston Scientific. Bekräfta med läkaren som ansvarar för patientens defibrilleringsystem. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar av stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar orsakade av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Skada på pulsgeneratorn och/eller elektroden Felaktig pulsgeneratorfunktion Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodörelse Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratorn Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p><i>Lämplig Boston Scientific-pulsgenerator och lämpliga Boston Scientific-elektroder, alla med beteckningen MR med villkor, måste användas tillsammans för att man ska uppnå den riskminimering som krävs för MRT-undersökningar i enlighet med kraven för beteckningen MR med villkor.</i></p> <p><i>Användning av en pulsgenerator från någon annan tillverkare tillsammans med Boston Scientific-elektroder med beteckningen MR med villkor (eller vice versa) utgör inte ett system som uppfyller kraven för MR med villkor, eftersom komponenterna inte har utvärderats tillsammans i MRT-miljö.</i></p>			
<p>2. Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande, t.ex. elektrodadaptar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer.</p> <p><i>Förekomst av andra hjärtimplantat eller tillbehör som till exempel elektrodadaptar, förlängare eller övergivna elektroder eller pulsgeneratorer kan signifikant minska effektiviteten hos ett ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor med avseende på reducering av risker under en MRT-undersökning.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen. Bekräfta med läkaren som ansvarar för patientens defibrilleringsystem. Kontrollera röntgenbilder. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodörelse Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratorn 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>3. Pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod under undersökning.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ställa in pulsgeneratorn på MRT-skyddsmod med programmeraren (PRM). 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter

Tabell 1-4. Kardiologivillkor/patientvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<i>Effekter av radiofrekvensfält eller gradientfält riskerar att leda till överavkänning och/eller inducerade spänningar i pulsgenerators. MRT-skyddsmoden är avsedd att reducera dessa effekter.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifiera inställningar med Rapport med MRT-skyddsinställningar. 		<ul style="list-style-type: none"> • Patienter med benägenhet för ihållande arytmier • Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
4. Så snart MRT-skyddsmod har programmerats måste patienten övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG). Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).	<ul style="list-style-type: none"> • Säkerställ att patienten övervakas medan den är i MRT-skyddsmod och att backup-behandling finns tillgänglig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Avsaknad av patientövervakning kan leda till att man inte upptäcker potentiellt farliga förändringar i patientens hjärtfunktion eller hemodynamik. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alla patienter
5. Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd och bradykardistöd (inklusive CRT) under hela den tid pulsgenerators är i MRT-skyddsmod. <i>För att säkerställa att överledning inte inträffar och för att förhindra överavkänning på grund av olika magnetfält från MRT-utrustning måste bradykardistimulering, CRT och takykardibehandling inaktiveras.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera patientjournalen. • Använd tillfälliga parametrar för bradykardistimulering för att utvärdera patientens tillstånd. • Säkerställ att patienten inte är stimuleringsberoende och inte kräver överväxlad stimulering för att förhindra takyarytmier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Förlust av bradykardibehandling • Förlust av hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) • Förlust av defibrilleringsbehandling • Förlust av överväxlad stimulering för lång QT-syndrom • Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med benägenhet för ihållande arytmier • Patienter som kräver överväxlad stimulering
6. Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för undersökningen. <i>Befintlig förhöjd temperatur läggs ihop med eventuell MRT-inducerad upphettning.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera patientens temperatur före MRT-undersökningen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad • Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgenerators 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
7. Implantationsområde för pulsgenerators begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet. <i>Elektrodbanor som associeras med implantat i andra regioner än bröstmuskeln utgör en risk för upphettning, olämplig stimulering och inducerad arytmier.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera patientjournalen. • Kontrollera genom kroppsundersökning eller röntgen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducerad arytmier • Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad • Fysisk pulsgeneratorsrörelse i implantatfickan • Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgenerators • Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacemakerberoende patienter • Patienter med benägenhet för ihållande arytmier • Patienter med höga stimuleringsströskelvärden

Tabell 1-4. Kardiologivillkor/patientvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>8. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av defibrilleringsystemet med beteckningen MR med villkor.</p> <p><i>Under en läkningsperiod på sex veckor bildas ärrvävnad och kapselinväxt, vilket reducerar effekterna av upphettning, vibrationer och rörelser som kan orsakas av MRT-utrustningens magnetfält.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientens journaler och/eller patientens ID-kort. Kontrollera PRM-data angående det användarangivna implantationsdatumet, om tillgängligt. <p><i>När användaren begär inträde i MRT-skyddsmod visar PRM-enheten ett meddelande om den beräknade tiden sedan lagringsmod lämnades är mindre än eller lika med sex veckor. (Kontrollera att PRM-enheten är inställd med rätt tid och datum.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Ökad frekvens av elektrodrubning till följd av ofullständig kapselinväxt Fysisk pulsgeneratorrörelse i implantatfickan 	<ul style="list-style-type: none"> Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>9. Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.</p> <p><i>Avvikande elektrodimpedansvärden kan vara ett tecken på en kortsluten eller öppen krets i elektrodsystemet. Detta kan leda till avvikande ledningsbanor och inducerad spänning. Trasiga ledare i elektrodsystemet kan leda till en ökad risk för upphettning i elektrodspetsen. En skadad tätningsplugg eller främre elektrod tätningsring skulle kunna leda till att strömmen tar en alternativ ledningsbana under MRT-undersökningen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera patientjournalen för att se de senaste elektrodimpedansvärdena. Kontrollera patientregister för att säkerställa att elektrodimpedansvärdena är inom det programmerade normala intervallet och att det inte finns några rapporterade skador eller tecken på skador i pulsgeneratorns tätningsplugg och främre elektrod tätningsringar. Granska dagliga mätningar på skärmen för elektrodstatusöversikt för att verifiera stabilitet över tiden för elektrodimpedans, stimuleringsströskelvärde och egenamplitud. Kontrollera patientregister från implantationen för att verifiera systemintegritet. Kontrollera patientens journal för att se om det finns EGM-störningar i anamnesen. <p><i>Enheten mäter elektrodimpedansvärden vid begäran om åtkomst till MRT-skyddsmod och visar ett varningsmeddelande på PRM-skärmen om värdena ligger utanför det programmerade normalintervallet.</i></p> <p><i>EGM-störningar i anamnesen kan vara tecken på skada i tätningspluggen eller de främre elektrod tätningsringarna.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden

Tabell 1-5 Röntgenvillkor på sida 1-8 sammanfattar de röntgenrelaterade användningsvillkoren som måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska kunna genomföras i enlighet med beteckningen MR med villkor. För varje villkor eller krav beskrivs möjliga åtgärder för att avgöra om patienten är en lämplig kandidat, eventuella kliniska konsekvenser om villkoren inte uppfylls och vilken patientpopulation som påverkas mest om villkoren inte uppfylls. Den här informationen

är avsedd att vara till hjälp vid risk-/nytta-analyser som görs inför beslut huruvida en patient som inte uppfyller alla kriterier för MR med villkor ska genomgå magnetresonanstomografi eller inte.

Tabell 1–5. Röntgenvillkor

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
<p>1. MRT-magnetstyrka på endast 1,5 T. Radiofrekvensfält (RF) på cirka 64 MHz Maximal spatialgradient på 50 T/m (5 000 G/cm)</p> <p>Endast horisontella ¹H-proton-magnetkameror med sluten tunnel.</p> <p><i>Systemrespons på andra magnetkameror än 1,5 T och på spatialgradients som är högre än 50 T/m (5 000 G/cm) har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera MRT-utrustningens tekniska specifikationer. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphetning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse Obehag i implantattfickan på grund av upphetning av pulsgeneratorm 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>2. Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) för normalt driftsläge för hela den aktiva undersökningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Genomsnitt för helkropp, ≤ 2,0 W/kg Huvud, ≤ 3,2 W/kg <p><i>Systemrespons på magnetkamerainställningar över normalt driftsläge har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att MRT-kameran används i normalt driftsläge. 	<ul style="list-style-type: none"> Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphetning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med höga stimuleringsströskelvärden
<p>3. Maximal specificerad gradientförändringstakt ≤ 200 T/m/s per axel.</p> <p><i>Systemrespons på gradientförändringstakter som är högre än 200 T/m/s per axel har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera MRT-utrustningens tekniska specifikationer. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Skada på pulsgenerator, elektrod eller anslutning Obehag i implantattfickan på grund av upphetning av pulsgeneratorm Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier
<p>4. Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över defibrilleringssystemet.</p> <p><i>Systemrespons på lokala spolar för endast sändning eller sändar-/mottagarspolar som placerats direkt över defibrilleringssystemet har inte utvärderats.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att inga lokala spolar för endast sändning eller sändar-/mottagarspolar placeras direkt över defibrilleringssystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringsströskelvärden och avkänningsförändringar till följd av upphetning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Felaktig pulsgeneratorfunktion Obehag i implantattfickan på grund av upphetning av pulsgeneratorm Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringsströskelvärden

Tabell 1–5. Röntgenvillkor (fortsättning följer)

Villkor för MRT-undersökning (beskrivning)	Åtgärder	Om villkoret inte uppfylls	
		Möjliga kliniska konsekvenser	Risken är högst för
5. Patienten får endast ligga på rygg eller mage. <i>Systemrespons vid andra patientpositioner har inte utvärderats.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Se till att patienten har korrekt position under MRT-undersökningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducerad arytm Kliniskt signifikanta förändringar i stimuleringströskelvärdet och avkänningsförändringar till följd av upphettning av kontaktytan mellan elektrod och vävnad Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse Obehag i implantatfickan på grund av upphettning av pulsgeneratorm Pre-synkope eller synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacemakerberoende patienter Patienter med benägenhet för ihållande arytmier Patienter med höga stimuleringströskelvärdet
6. Patienten måste övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) under hela den tid då pulsgeneratorm är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).	<ul style="list-style-type: none"> Säkerställ att patienten övervakas medan den är i MRT-skyddsmod och att backup-behandling finns tillgänglig. 	<ul style="list-style-type: none"> Avsaknad av patientövervakning kan leda till att man inte upptäcker potentiellt farliga förändringar i patientens hjärtfunktion eller hemodynamik. 	<ul style="list-style-type: none"> Alla patienter

MRT-SKYDDSMOD

Under förberedelserna för en MRT-undersökning ställs pulsgeneratorm in på läget MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. MRT-skyddsmod modifierar vissa av pulsgeneratorms funktioner för att begränsa riskerna i samband med att defibrilleringssystemet exponeras i en MRT-miljö. För en lista över funktioner som är avstängda i MRT-skyddsmod, se "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-3.

MRT – GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER

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

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

Dessa fält kan ge upphov till fysiska krafter eller elektriska strömmar som kan påverka funktionen hos aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-enheter), till exempel pulsgeneratormer och elektroder. Därför får endast patienter med ett implanterat defibrilleringssystem som är optimerat och utvärderat för korrekt funktion under en MRT-undersökning enligt specificerade förhållanden genomgå sådan bildtagning. Om man följer de MRT-användarvillkor som beskrivs i den här tekniska manualen ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3) kan patienter med ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor genomgå MRT-undersökning med minimerad risk i enlighet med bästa aktuella vårdstandard.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DEFIBRILLERINGSSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

Allmänt

VARNING: Såvida inte alla användarvillkor för MRT ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3) är uppfylla går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Möjliga biverkningar" på sida 1-12.

NOTERA: *Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-5 och Tabell 1–5 Röntgenvillkor på sida 1-8 innehåller information om de ökade riskerna som föreligger om inte alla användarvillkor uppfylls. Den här informationen är avsedd att vara till hjälp vid risk-/nytta-analyser som görs inför beslut huruvida en patient som inte uppfyller alla kriterier för MR med villkor ska genomgå magnetresonanstomografi eller inte. Alternativ, bland annat andra bildtagningsmetoder, kan också övervägas.*

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

VARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur skannern innan den programmerade tiden har gått ut. Annars uppfyller patienten inte längre användarvillkoren ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3).

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

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

Överväganden vid programmering

VARNING: Om värdet för Timeout MRT-skydd programmeras till Av kommer patienten inte att erhålla bradykardistimulering, hjärtresynkroniseringsbehandling eller takykardibehandling förrän pulsgenerators har programmerats ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

VARNING: Under MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandlingen och hjärtresynkroniseringsbehandlingen av. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. MRT-skyddsmod inaktiverar bradykardi- och CRT-stimulering. Patienten får ingen bradykardistimulering förrän pulsgenerators programmeras

tillbaka till normal drift. Patienten får endast skannas om han/hon bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan bradykardibehandling (inklusive stimuleringsberoende eller behov av överväxlad stimulering) och utan CRT under den tid pulsgenerators är i MRT-skyddsmod. Det rekommenderas att en påslagen programmerare finns i närheten av MRT-salen om patienten utvecklar ett akut behov av stimulering. Patienter med följande villkor kan ha ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:

- Synkoperelaterad bradyarytmi i anamnesen
- Synkope av okänd etiologi i anamnesen
- Sinuspåuser (paus > 2 s), permanent eller intermittent AV-block
- Risk för intermittent AV-block (t.ex. progressivt AV-block, eller oförklarad synkope i anamnesen)
- Risk för trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annat bifascikulärt block).

WARNING: Takykardibehandlingen stängs av under MRT-skyddsmod. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. MRT-skyddsmod inaktiverar takykardibehandling. Systemet detekterar inte ventrikulära arytmier och patienten får inte någon ATP eller chockdefibrillering förrän pulsgenerators har programmerats till normal drift igen. Utför en MRT-undersökning av patienten endast om han/hon bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgenerators är i MRT-skyddsmod.

WARNING: Om bradykardibehandling, CRT och/eller takykardibehandling programmeras till Av innan enheten försätts i MRT-skyddsmod kommer behandlingen att vara avstängd när timeout från MRT-skydd har förflutit efter den programmerade tidsperioden.

Säkerhetsmod

WARNING: Om enheten går in i Säkerhetsmod under en MRT-undersökning kan bradykardistimuleringsmoden växla från OOO-mod till unipolär VVI och takykardibehandlingen kan återupptas. Detta utsätter patienten för ökad risk för inducerad arytmier, felaktig behandling, felaktig stimulering, förhindrad stimulering eller oregelbunden/ojämn registrering eller stimulering.

WARNING: Utför inte någon MRT-undersökning på en patient vars enhet har gått in i säkerhetsmod. Säkerhetsmodstimulering är VVI-unipolär, vilket i MRT-miljö utsätter patienten för ökad risk för inducerad arytmier, felaktig stimulering, förhindrad stimulering eller oregelbunden, ojämn tröskel eller stimulering.

MRT-område zon III – undantag

WARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Några av tillbehören som medföljer pulsgenerators och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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.

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET: Läkaren som väljer parametervärdena för MRT-skyddsmod måste göra en professionell bedömning om den individuella patientens förmåga att tolerera de enhetsinställningar som krävs för undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor, i samband med de fysiska omständigheter som krävs under skanning (t.ex. långvarig tid i ryggläge).

FÖRSIKTIGHET: Det implanterade defibrilleringssystemet kan orsaka artefakter i MRT-bilden (se "3. Förbereda patienten för undersökningen" på sida 2-9).

NOTERA: Alla normala risker förbundna med en MRT-undersökning gäller för MRT-skanningar med defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor. I MRT-utrustningens dokumentation finns en komplett lista över risker förknippade med MRT-undersökningar.

NOTERA: Andra implantat eller patienttillstånd (t.ex. stimuleringsberoende eller behov av överväxlad stimulering för att förhindra takyarytmier) kan vara orsak till att en patient inte kan genomgå en MRT-undersökning, oberoende av status för patientens ImageReady-defibrilleringssystem med MR-villkor.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar skiljer sig åt beroende på om användarvillkoren för MRT ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3) uppfylls eller inte. En fullständig lista över eventuella biverkningar finns i den tekniska handboken för läkare som hör till pulsgeneratorsystemet.

MRT-undersökning av patienter som inte uppfyller användarvillkoren kan leda till följande biverkningar:

- Inducerad arytm
- Bradykardi
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphetsning i enheten
- Synkope
- Försämrad hjärtsvikt

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

- Inducerad arytm
- Bradykardi
- Skada på pulsgeneratorsystemet och/eller elektroder
- Felaktigt pulsgeneratorbeteende
- Olämplig stimulering, inhiberad stimulering, utebliven stimulering
- Ökad frekvens av att elektroden rubbas ur läge (inom sex veckor efter implantation eller revision av systemet)
- Oregelbunden eller ojämn tröskel eller stimulering

- Förlust av defibrilleringssystem
- Förändringar i stimuleringströskelvärden
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphettning i enheten
- Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse
- Avkänningsförändringar
- Synkope
- Biverkningar av stimulering med en konstant, hög frekvens såsom konkurrens med egenrytm och arytmier. Konkurrerande stimulering kan öka frekvensen av stimuleringsinducerad arytm till enheten programmeras om.
- Försämrad hjärtsvikt

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 obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
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.

FÖRFARANDEPROTOKOLL FÖR MRT-UNDERSÖKNING

KAPITEL 2

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- “Patientflöde” på sida 2-2
- “Allmän information om MRT-skyddsmod” på sida 2-3
- “Aktiviteter före MRT-undersökning” på sida 2-5
- “Under MRT-undersökningen” på sida 2-9
- “Efter MRT-undersökningen” på sida 2-10

Innan man går vidare med detta förfarandeprotokoll för MRT-undersökning ska man bekräfta att patienten och MRT-utrustningen uppfyller användarvillkoren för MRT ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3). Verifieringen måste utföras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning som sker i enlighet med beteckningen MR med villkor.

WARNING: Såvida inte alla användarvillkor för MRT ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3) är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Möjliga biverkningar" på sida 1-12.

NOTERA: *Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-5 och Tabell 1–5 Röntgenvillkor på sida 1-8 innehåller information om de ökade riskerna som föreligger om inte alla användarvillkor uppfylls. Den här informationen är avsedd att vara till hjälp vid risk-/nytta-analyser som görs inför beslut huruvida en patient som inte uppfyller alla kriterier för MR med villkor ska genomgå magnetresonanstomografi eller inte. Alternativ, bland annat andra bildtagningsmetoder, kan också övervägas.*

PATIENTFLÖDE

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

1. MRT rekommenderat för patienten av specialist (till exempel ortoped eller onkolog).
2. Patienten eller specialisten eller radiologen kontaktar elektrofysiologen/kardiologen som ansvarar för patientens defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.
3. Elektrofysiologen/kardiologen avgör om patienten är en lämplig kandidat för undersökningen baserat på informationen denna tekniska manual och säkerställer kommunikation av patientens lämplighet till den vårdpersonal som är inbegripen i utförandet av MRT-undersökningen. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora ljudsignaler ("Ljudsignalsvolym efter MRT-varning" på sida 2-6).
4. Om patienten är en lämplig kandidat används programmeraren (PRM) för att försätta pulsgeneratoren i MRT-skyddsmod så nära tidpunkten för undersökningen som möjligt. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt medan MRT-skyddsmod är aktivt. Rapporten med MRT-skyddsinställningar skrivs ut och placeras i patientarkivet och överlämnas till radiologipersonalen. Rapporten dokumenterar MRT-skyddsmodens inställningar och uppgifter. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller.
5. Radiologen kontrollerar patientarkivet och all eventuell kommunikation från elektrofysiologen/kardiologen. Om timeout-funktionen används kontrollerar radiologen att det finns tillräckligt med tid kvar för att utföra undersökningen. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt före, under och efter MRT-undersökningen.

NOTERA: *Patienten måste övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande när patienten försätts i MRT-skyddsmod.*

6. Patienten genomgår undersökningen i enlighet med protokollet som beskrivs i denna tekniska manual.
7. Pulsgeneratorn försätts sedan återigen i det driftsläge som användes före undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av PRM-enheten. Utför uppföljande testning av det implanterade systemet. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

ALLMÄN INFORMATION OM MRT-SKYDDSMOD

Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. I MRT-skyddsmod:

- Bradykardistimulering är avstängd
- Hjärtresynkroniseringsbehandling är avstängd
- Takykardibehandling är avstängd
- En timeout-funktion är nominellt inställd på 6 timmar med värden som kan programmeras till Av, 3, 6, 9 och 12 timmar
- Ljudsignaler är inaktiverade

NOTERA: Sex timmar i MRT-skyddsmod minskar pulsgeneratorns livslängd med ungefär 2 dagar (CRT-D) eller 3 dagar (ICD).

WARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

WARNING: Under MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandlingen och hjärtresynkroniseringsbehandlingen av. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. MRT-skyddsmod inaktiverar bradykardi- och CRT-stimulering. Patienten får ingen bradykardistimulering förrän pulsgeneratorn programmeras tillbaka till normal drift. Patienten får endast skannas om han/hon bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan bradykardibehandling (inklusive stimuleringsberoende eller behov av övervälad stimulering) och utan CRT under den tid pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod. Det rekommenderas att en påslagen programmerare finns i närheten av MRT-salen om patienten utvecklar ett akut behov av stimulering. Patienter med följande villkor kan ha ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:

- Synkoperelaterad bradyarytmi i anamnesen
- Synkope av okänd etiologi i anamnesen
- Sinuspåuser (paus > 2 s), permanent eller intermittent AV-block
- Risk för intermittent AV-block (t.ex. progressivt AV-block, eller oförklarad synkope i anamnesen)

- Risk för trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annat bifascikulärt block).

WARNING: Takykardibehandlingen stängs av under MRT-skyddsmod. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. MRT-skyddsmod inaktiverar takykardibehandling. Systemet detekterar inte ventrikulära arytmier och patienten får inte någon ATP eller chockdefibrillering förrän pulsgeneratoren har programmerats till normal drift igen. Utför en MRT-undersökning av patienten endast om han/hon bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod.

WARNING: Om värdet för Timeout MRT-skydd programmeras till Av kommer patienten inte att erhålla bradykardistimulering, hjärtresynkroniseringsbehandling eller takykardibehandling förrän pulsgeneratoren har programmerats ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

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

Följande funktioner är avstängda i MRT-skyddsmod:

- Bradykadiavkänning/-stimulering
- Hjärtresynkroniseringsbehandling
- Takykardidetektion och -behandling
- PaceSafe automatiskt tröskelvärde/automatiska tröskelvärden
- Daglig diagnostik (elektrodimpedans, egenamplitud, stimuleringströskelvärde)
- Rörelse- och andningssensorer
- Magnetdetektion
- RF-telemetri
- Batterispänningsövervakning

Följande tillstånd hos enheten förhindrar att användaren kan välja inträde i MRT-skyddsmod (se pulsgenerators referensmanual för ytterligare information om dessa tillstånd):

- Batterikapacitetstatus är Urladdad
- Pulsgeneratoren är i Lagringsmod
- Pulsgeneratoren är i Diatermimod
- Pulsgeneratoren är i Safety Core-drift (säkerhetsmod)
- Diagnostiskt test pågår
- EP-test pågår

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

WARNING: Utför inte någon MRT-undersökning på en patient vars enhet har gått in i säkerhetsmod. Säkerhetsmodstimulering är VVI-unipolär, vilket i MRT-miljö utsätter patienten för ökad risk för inducerad arythmi, felaktig stimulering, förhindrad stimulering eller oregelbunden, ojämn tröskel eller stimulering.

AKTIVITETER FÖRE MRT-UNDERSÖKNING

Tre aktiviteter krävs innan en MRT-undersökning kan utföras:

1. Förbered pulsgeneratoren för undersökningen genom att ställa in den på MRT-skyddsmod ("1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning" på sida 2-5)
2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration ("2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration" på sida 2-9)
3. Förbered patienten för undersökningen ("3. Förbereda patienten för undersökningen" på sida 2-9)

1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning

Använd PRM-enheten för att ställa in pulsgeneratoren på MRT-skyddsmod.

NOTERA: Säkerställ åtkomst till programmerarens telemetrihuvud eftersom RF-telemetri inte kan användas när enheten försätts i MRT-skyddsmod.

På huvudmenyskärmen använder man knappen Takymod för att aktivera MRT-skyddsmod.

Användaren väljer antingen Ängra ändringar eller Fortsätt för att fortsätta och försätta enheten i MRT-skyddsmod (Figur D–1 Dialogrutan Ändra mod på sida D-1).

Vissa tillstånd i pulsgeneratoren och/eller systemet gör att en begäran från användaren om inträde i MRT-skyddsmod kommer att nekas. Bland annat när:

- En pågående kammarepisod som upptäckts och känts igen av pulsgeneratoren
- Förekomst av en magnet upptäcks av magnetsensor
- Pulsgeneratoren är i AKUT PACE- eller AKUT SHOCK-mod

Om ett eller flera av dessa tillstånd förekommer visas en dialogruta som beskriver tillståndet och enheten hindras från att gå in i MRT-skyddsmod. Se exempelvis Figur D–7 Varningsmeddelande om att episod pågår på sida D-3.

Utöver ovannämnda tillstånd som förhindrar att enheten går in i MRT-skyddsmod finns det två andra användningstillstånd som utvärderas av PRM-enheten vid begäran om MRT-skyddsmod: elektrodimpedans och tid sedan implantation.

- **Elektrodimpedans**

När en användare begär MRT-skyddsmod utlöses ett elektrodimpedanstest i alla kammare och ett chockelektrodimpedanstest. Om elektrodimpedansvärdena som erhålls i dessa tester är utanför det programmerade normalintervallet visar PRM-enheten en dialogruta som rekommenderar att man överväger de associerade riskerna som föreligger om användaren väljer att fortsätta (se Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-5). Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod. Dialogrutan som visas om ett elektrodimpedansvärde är utanför området visas i Figur D–8 Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför området på sida D-3.

- **Tid sedan implantation**

PRM-enheten fastställer även hur lång tid som har gått sedan implantationen, vilket beräknas baserat på det datum då pulsgeneratoren togs ur moden Lagring.

NOTERA: Om PRM-enhetens klocka inte är inställd på rätt tid och datum kan det hända att denna beräkning inte stämmer.

Om den beräknade tiden sedan enheten togs ur moden Lagring är mindre än 6 veckor visar PRM-enheten en dialogruta som rekommenderar att man överväger de associerade riskerna som föreligger om användaren väljer att fortsätta (se Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-5). Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod.

Ljudsignaler

Ljudsignaler kan inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner orsakar ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden. Systemet inaktiverar proaktivt de programmerbara och icke-programmerbara ljudsignalalternativ när MRT-skyddsmod är programmerat. Ljudsignaler är avstängd när MRT-skyddsmod lämnas.

Efter efterföljande interrogeringar ges ett meddelande om att Ljudsignaler inaktiverats och datumet då MRT-skyddsmod senast programmerades i den initiala översiktsdialogen (Figur D-9 Dialogen Ljudsignaler inaktiverade, översikt på sida D-3).

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

Följande är situationer som inte längre kommer att orsaka att Ljudsignaler avger ljudsignaler när enheten är programmerad till MRT-skyddsmod.

Tabell 2-1. Situationer som inte längre kommer att orsaka ljudsignaler när enheten är programmerad till MRT-skyddsmod

Programmerbara ljudsignalsalternativ	<ul style="list-style-type: none"> Ljudsignal/chockuppladdning Ljudalarm om utanför gränsvärdena Ge ljudsignal när explantation indikeras
Icke-programmerbara ljudsignalsalternativ	<ul style="list-style-type: none"> Användning av patientmagneten över pulsgeneratorn i vissa situationer (t.ex. för att bekräfta takykardimod) Batteriet tog slut (Slut på livscykeln (EOL)) Varning om batterifel Varning om högspänningsfel

Ljudsignaler kommer att avge signaler när pulsgeneratorn har återgått till drift i Säkerhetsmod eller efter en enhetsåterställning när enheten har programmerats till MRT-skyddsmod. Men ljudsignalvolymen i enheten kommer att sänkas och kanske inte är hörbar.

NOTERA: I situations där MRT-skanningen inte inträffade kan Ljudsignaler återaktiveras när MRT-skyddsmod lämnats ("Efter MRT-undersökningen" på sida 2-10).

Vid fortsatt inträde i MRT-skyddsmod kommer skärmen Checklista MRT-skydd att visas (Figur D-2 MRT-skydd, checklista på sida D-1). Checklistan sammanfattar de användningsvillkor som måste uppfyllas vid tidpunkten för MRT-undersökning för att en patient ska vara en lämplig kandidat för en undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor. En ny verifiering krävs före varje undersökning eftersom det kan ha uppstått förändringar i systemet eller hos patienten

sedan den första implantationen av pulsgeneratoren/systemet. Dessa situationer beskrivs i närmare detalj i Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-5.

Om användarvillkoren som beskrivs i denna handbok inte uppfylls kan man återgå till normal systemdrift via knappen Avbryt (Ljudsignaler har inte inaktiverats). Patienten genomgår då ingen MRT-undersökning.

Om användarvillkoren uppfylls, eller om användarvillkoren inte uppfylls men användaren väljer att fortsätta med MRT-skyddsmod efter att ha övervägt riskerna med att fortsätta (se Tabell 1–4 Kardiologivillkor/patientvillkor på sida 1-5 för ytterligare information om risker), väljs knappen Fortsätt med MRT-skydd. Då visas skärmen Programmera MRT-skydd (Figur D–3 Dialogrutan Programmera MRT-skydd på sida D-1).

Använd dialogrutorna för att ställa in Timeout MRT-skydd (nominellt inställd på 6 timmar; programmerbara värden är Av, 3, 6, 9 och 12 timmar).

Timeout-funktionen för MRT-skyddsmod tillåter användaren att välja hur lång tid som pulsgeneratoren ska befinna sig i MRT-skyddsmod. Kontrollera att programmerarens klocka är inställd på rätt tid och datum så att enheten visar rätt beräknad utgångstid (visas på skärmen och på den utskrivna rapporten med MRT-skyddsinställningar). När den programmerade tiden har löpt ut går pulsgeneratoren automatiskt ut ur MRT-skyddsmod och alla parametrar (förutom för Ljudsignaler) återgår till de föregående programmerade inställningarna.

WARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur skannern innan den programmerade tiden har gått ut. Annars uppfyller patienten inte längre användarvillkoren ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3).

WARNING: Om värdet för Timeout MRT-skydd programmeras till Av kommer patienten inte att erhålla bradykardistimulering, hjärtresynchroniseringsbehandling eller takykardibehandling förrän pulsgeneratoren har programmerats ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

WARNING: Under MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandlingen och hjärtresynchroniseringsbehandlingen av. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. MRT-skyddsmod inaktiverar bradykardi- och CRT-stimulering. Patienten får ingen bradykardistimulering förrän pulsgeneratoren programmeras tillbaka till normal drift. Patienten får endast skannas om han/hon bedöms vara kliniskt kapabelt att vara utan bradykardibehandling (inklusive stimuleringsberoende eller behov av överväxlad stimulering) och utan CRT under den tid pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Det rekommenderas att en påslagen programmerare finns i närheten av MRT-salen om patienten utvecklar ett akut behov av stimulering. Patienter med följande villkor kan ha ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:

- Synkoperelaterad bradyarytmi i anamnesen
- Synkope av okänd etiologi i anamnesen
- Sinuspåuser (paus > 2 s), permanent eller intermittent AV-block
- Risk för intermittent AV-block (t.ex. progressivt AV-block, eller oförklarad synkope i anamnesen)
- Risk för trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annat bifascikulärt block).

WARNING: Takykardibehandlingen stängs av under MRT-skyddsmod. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. MRT-skyddsmod inaktiverar takykardibehandling. Systemet detekterar inte ventrikulära arytmier och patienten får

inte någon ATP eller chockdefibrillering förrän pulsgeneratorsmodulen har programmerats till normal drift igen. Utför en MRT-undersökning av patienten endast om han/hon bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgeneratorsmodulen är i MRT-skyddsmod.

FÖRSIKTIGHET: Läkaren som väljer parametervärdena för MRT-skyddsmod måste göra en professionell bedömning om den individuella patientens förmåga att tolerera de enhetsinställningar som krävs för undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor, i samband med de fysiska omständigheter som krävs under skanning (t.ex. långvarig tid i ryggläge).

NOTERA: Användning av telemetrihuvudet är nödvändigt för att avsluta inträde i MRT-skyddsmod. Håll telemetrihuvudet på plats tills det visas en bekräftelse på att MRT-skyddsmod är inställt. Kommunikation med telemetrihuvud krävs också när MRT-skyddsmod ska avbrytas manuellt (se Lämna MRT-skyddsmod manuellt i "Efter MRT-undersökningen" på sida 2-10).

När värdet för Timeout MRT-skydd har valts, väljs knappen Programmera MRT-skydd och enheten går till MRT-skyddsmod. Skärmen MRT-skyddsmod programmerad visas vilket indikerar att enheten framgångsrikt har försatts i MRT-skyddsmod med de angivna inställningarna (Figur D-4 Dialogen MRT-skyddsmod programmerad med knappen Avbryt MRT-skydd på sida D-2).

VARNING: Om värdet för Timeout MRT-skydd programmeras till Av kommer patienten inte att erhålla bradykardistimulering, hjärtresynchroniseringsbehandling eller takykardibehandling förrän pulsgeneratorsmodulen har programmerats ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

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

För att lämna MRT-skyddsmod manuellt väljer du knappen Lämna MRT-skyddsmod (se Lämna MRT-skyddsmod manuellt i "Efter MRT-undersökningen" på sida 2-10).

NOTERA: I situationer där MRT-skanningen inte inträffar kan ljudsignaler återaktiveras när MRT-skyddsmod ("Efter MRT-undersökningen" på sida 2-10) lämnats.

När MRT-skyddsmod är färdigprogrammerad ska ett exemplar av rapporten för MRT-skyddsinställningar skrivas ut med knappen Utskriftsinställningar på skärmen MRT-skyddsmod programmerad. Rapporten listar inställningarna som används vid drift i MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används inkluderar rapporten tid och datum för när MRT-skyddsmod upphör och pulsgeneratorsmodulen återgår till inställningarna som gällde innan MRT-skyddsmod.

Den utskrivna rapporten kan förvaras tillsammans med patientens arkivfiler och användas av radiologipersonalen, till exempel som bekräftelse på att det finns tillräckligt med tid kvar för att slutföra MRT-undersökningen. Ett exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklisten visas med Time-out inställd på 6 timmar (Figur D-11. Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista (time-out inställd på 6 timmar) på sida D-5 och Figur D-12 Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista (forts.) på sida D-6) och med Time-out inställd på Av (Figur D-13 Exempel på en inställningsrapport sida 1 (timeout inställd på Av) på sida D-7).

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

WARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur skannern innan den programmerade tiden har gått ut. Annars uppfyller patienten inte längre användarvillkoren ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3).

Knappen Avsluta används för att avsluta aktuell programmerings-session och pulsgeneratoren lämnas kvar i MRT-skyddsmod (Figur D–5 Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning på sida D-2).

2. Bekräfta MRT-utrustningens inställningar och konfiguration

Se till att MRT-utrustningen uppfyller "Användarvillkor för MRT" på sida 1-3.

3. Förbereda patienten för undersökningen

Patienten får inte ha en förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering. Patientens måste ligga på mage eller rygg inuti tunneln och ett lämpligt övervakningssystem måste användas (pulsoximetri och EKG). Se "Användarvillkor för MRT" på sida 1-3.

Om timeout-funktionen för MRT-skyddsmod används är det viktigt att veta vilken tid pulsgeneratoren är inställd på att avsluta MRT-skyddsmod. Se Figur D–4 Dialogen MRT-skyddsmod programmerad med knappen Avbryt MRT-skydd på sida D-2.

NOTERA: Om det inte finns tillräckligt med tid kvar för att patienten ska kunna genomgå MRT-undersökningen ska du interagera enheten på nytt och programmera om timeout-värdet enligt önskemål (se "1. Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning" på sida 2-5)

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

WARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur skannern innan den programmerade tiden har gått ut. Annars uppfyller patienten inte längre användarvillkoren ("Användarvillkor för MRT" på sida 1-3).

Man måste ta hänsyn till bildförvrängning vid planering av en MRT-undersökning och vid tolkning av MRT-bilder med fält som innehåller pulsgeneratoren och/eller elektroder. Pulsgeneratorartefakter sträcker sig utanför enhetens konturer i alla riktningar. Endast mindre artefakter förekommer kring stimulerings-elektroden. Vissa artefakter omfattar måttlig spatiell förvrängning utanför den synliga pulsgeneratorartefaktens gränser. Artefakter vid gradienteko är i allmänhet större och åtföljs oftare av spatiell förvrängning än artefakter vid spinneko.

UNDER MRT-UNDERSÖKNINGEN

Patientövervakning

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

WARNING: Under MRT-skyddsmod kommer patienten inte att få bradykardistimulering (inklusive backup-stimulering), hjärtresynkroniseringsbehandling eller takykardibehandling (inklusive ATP &-defibrillering). Därför måste patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod, inklusive under undersökningen. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern

defibrillator och medicinsk personal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande så länge som pulsgeneratorsmodul är i MRT-skyddsmod, inklusive under undersökningen, om patienten skulle behöva hjärt-lungräddning/defibrillering.

WARNING: Under MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandlingen och hjärtresynchroniseringsbehandlingen av. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. MRT-skyddsmod inaktiverar bradykardi- och CRT-stimulering. Patienten får ingen bradykardistimulering förrän pulsgeneratorsmodul programmeras tillbaka till normal drift. Patienten får endast skannas om han/hon bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan bradykardi-behandling (inklusive stimuleringsberoende eller behov av övervälad stimulering) och utan CRT under den tid pulsgeneratorsmodul är i MRT-skyddsmod. Det rekommenderas att en påslagen programmerare finns i närheten av MRT-salen om patienten utvecklar ett akut behov av stimulering. Patienter med följande villkor kan ha ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:

- Synkoperelaterad bradyarytmi i anamnesen
- Synkope av okänd etiologi i anamnesen
- Sinuspåuser (paus > 2 s), permanent eller intermittent AV-block
- Risk för intermittent AV-block (t.ex. progressivt AV-block, eller oförklarad synkope i anamnesen)
- Risk för trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annat bifascikulärt block).

I Lämna MRT-skyddsmod manuellt i "Efter MRT-undersökningen" på sida 2-10 finns instruktioner om hur man lämnar MRT-skyddsmod och återupptar stimuleringen.

WARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

EFTER MRT-UNDERSÖKNINGEN

1. Lämna MRT-skydd

MRT-skyddsmod kan avslutas antingen automatiskt eller manuellt. Pulsgeneratorsmodul lämnar läget automatiskt om timeout-funktionen har ställts in på ett numeriskt värde. Om timern är Av lämnar man läget manuellt med hjälp av PRM-enheten (se Lämna MRT-skyddsmod manuellt). När pulsgeneratorsmodul lämnat MRT-skyddsmod kontrollerar du systemets integritet genom att köra test av elektrodimpedans, stimuleringsströskelvärden och egenamplitud.

När MRT-skyddsmod avslutas för RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- och VIGILANT-enheter, lagras en översiktsrapport om MRT som en MRT-episod och kan skrivas ut som en episodrapport med PRM-skrivaren. Episoden MRT-skydd kan även komma åt och granskas via arytmi-loggboken. Ett exempel på en utskrift av en sparad episoddetalj visas i Figur D-14 Exempelutskrift av en sparad episoddetalj på sida D-7. MRT-episoden kan även granskas i arytmi-loggboken via fjärrpatientövervakning (om tillgängligt).

Lämna MRT-skyddsmod (automatiskt) med timeout

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

Om parametern Timeout MRT-skydd har ställts in på ett annat värde än Av lämnar pulsgeneratoren MRT-skyddsmod automatiskt efter det valda antalet timmar, och systemet återgår till de föregående programmerade inställningarna (utom för Ljudsignaler och Minutventilation enligt beskrivningen nedan).

Lämna MRT-skyddsmod manuellt

Alternativt, om timeout-funktionen har programmerats till Av, eller om man önskar avbryta MRT-skyddsmod manuellt, används PRM-enheten för att ta pulsgeneratoren ur MRT-skyddsmod.

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

- a. Interrogera pulsgeneratoren med hjälp av telemetrihuvudet (RF-telemetri är inaktiverat i MRT-skyddsmod).
- b. Välj knappen Avsluta MRT-skydd på skärmen MRT-skyddsmod programmerad (Figur D-4 Dialogen MRT-skyddsmod programmerad med knappen Avbryt MRT-skydd på sida D-2).

NOTERA: Vid behov kan STAT PACE, STAT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN även användas för att avsluta MRT-skyddsmod. STAT PACE initierar STAT PACE stimuleringsparametrar (se pulsgenerators referensmanual för mer information om STAT PACE).

2. Analysera enhet

Efter användarinitierat avbrytande av MRT-skyddsmod navigerar programmeraren (PRM) automatiskt till skärmen Elektrodtester och användaren uppmanas att utföra följande elektrodtest (Figur D-6 Dialogen MRT-skydd lämnat på sida D-2). Genomför följande elektrod-mätningar och utvärdera resultaten:

- Egenamplitud
- Elektrodimpedans
- Stimuleringsströskelvärde

Utför även dessa tester efter att pulsgeneratoren lämnar MRT-skyddsmod automatiskt (timeout). När alla tester har slutförts rekommenderar vi att PRM används för att spara alla patientdata.

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

- a. Återställningen av funktionen i sensorn för Minutventilation är också försenad när enheten lämnar MRT-skyddsmod. Om MV (minutventilation) är programmerad till På eller Passiv vid tidpunkten för inträde i MRT-skyddsmod, kommer en sex-timmarskalibrering av sensorn att starta automatiskt när modet lämnas. Den MV-drivna frekvensresponsen är inte tillgänglig under kalibreringsperioden. Om du vill att en MV-driven frekvensrespons ska aktiveras tidigare så kan du utföra kalibreringen manuellt. En manuell kalibrering slutförs på fem minuter eller mindre. Ytterligare information om MV-kalibrering finns i pulsgenerators referensmanual.
- b. Ljudsignaler är avstängd när MRT-skyddsmod lämnas. Om så önskas kan användaren försöka återaktivera Ljudsignaler manuellt (Figur D-10 Konfigurera skärmen Ljudsignalinställningar på sida D-4).

Alternativet Konfigurera ljudsignalsinställningar är bara tillgängligt när enheten är programmerad till MRT-skyddsmod. När Ljudsignaler har programmerats tillbaka till På omvandlas alla programmerbara och icke-programmerbara ljudsignalfunktioner till sina nominella värden.

Så här programmerar du Ljudsignaler:

- i. Välj fliken Inställningar.
- ii. Välj fliken Ljudsignaler.
- iii. Välj önskat värde för Ljudsignaler.

Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner orsakar ett permanent bortfall av Ljudsignaler. När Ljudsignaler återaktiverats kontrollerar du att de hörs genom att lägga en magnet över enheten och lyssna efter ljudsignaler. Om Ljudsignaler hörs lämnar du LjudsignalerPå. Om Ljudsignaler inte hörs ställer du in Ljudsignaler på Av.

CHECKLISTA KARDIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

BILAGA A

Den här bilagan tillhandahålls för att underlätta för dig. Se den återstående delen av den här tekniska manualen för hela listan över varningar och försiktighetsåtgärder samt fullständiga instruktioner om användning av ImageReady-defibrilleringsystemet.

Användningsvillkor – Kardiologi

Följande användarvillkor måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-defibrilleringsystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning.

- Patienten är implanterad med ett ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor ("Komponenter för ImageReady-defibrilleringsystemet för 1,5 T" på sida C-1).
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande, t.ex. elektrodadapter, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer.
- Pulsgenerator i MRT-skyddsmod under undersökning.
- Så snart MRT-skyddsmod har programmerats måste patienten övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG). Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).
- Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd och bradykardistöd (inklusive CRT) under hela den tid pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod.
- Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoregulering vid tiden för undersökningen.
- Implantationsområde för pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av defibrilleringsystemet med beteckningen MR med villkor.
- Inga tecken på elektrodbrutt eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.

Avbildningsförfarande

Före MRT-undersökning

1. Säkerställ att patienten uppfyller alla kardiologiska användningsvillkor för MRT-undersökning (se den vänstra kolumnen).
2. Exponering för MRT-undersökning orsakar ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Läkaren och patienten bör väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora ljudsignaler.
3. Så nära starten av undersökningen som möjligt ska pulsgeneratorn programmeras till MRT-skyddsmod och kontinuerlig övervakning av patienten påbörjas.
4. Skriv ut rapporten med MRT-skyddsinställningar, placera den i patientarkivet och överlämna den till radiologipersonalen.
 - Rapporten dokumenterar MRT-skyddsmodens inställningar och uppgifter. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller.

Under MRT-undersökning

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

Efter MRT-undersökningen

6. Säkerställ att pulsgeneratorn återigen försätts i det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av PRM-enheten. Utför uppföljande testning av defibrilleringsystemet efter att ha avslutat MRT-skyddsmod, och fortsatt med patientövervakning tills pulsgeneratorn återgår till det driftsläge som användes före MRT-undersökningen.
7. Ljudsignaler är avstängd när MRT-skyddsmod lämnas.

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

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

WARNING: Om värdet för Timeout MRT-skydd programmeras till Av kommer patienten inte att erhålla bradykardistimulering, hjärtresynkroniseringsbehandling eller takykardibehandling förrän pulsgeneratoren har programmerats ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

WARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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 pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

CHECKLISTA RADIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

BILAGA B

Den här bilagan tillhandahålls för att underlätta för dig. Se den återstående delen av den här tekniska manualen för hela listan över varningar och försiktighetsåtgärder samt fullständiga instruktioner om användning av ImageReady-defibrilleringsystemet.

Användningsvillkor – Radiologi

Följande användarvillkor måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-defibrilleringsystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning.

- MRT-magnetstyrka = endast 1,5 T
- Radiofrekvensfält (RF) = cirka 64 MHz
- Maximal spatialgradient = 50 T/m (5 000 G/cm)
- Specifikation för MRT-utrustning = Horisontell, ¹Endast H-proton-magnetkameror med sluten tunnel
- Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) för hela den aktiva undersökningen (normalt driftsläge^a):
 - Genomsnitt för helkropp, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg)
 - Huvud, $\leq 3,2$ W/kg
- Maximal specificerad gradientförändringstakt ≤ 200 T/m/s per axel
- Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över defibrilleringsystemet.
- Patienten får endast ligga på rygg eller mage.
- Patienten måste övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) under hela den tid då pulsgenerators är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).

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

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

VARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

FÖRSIKTIGHET: Det implanterade defibrilleringsystemet kan orsaka artefakter i MRT-bilden.

Avbildningsförfarande

Före MRT-undersökning

1. Säkerställ att Kardiologi har godkänt patienten som lämplig för MRT-undersökning baserat på de kardiologiska användningsvillkoren för MRT-undersökning ("Checklista kardiologi för ImageReady-defibrilleringsystemet" på sida A-1)
2. Så nära starten av undersökningen som möjligt ska patientens pulsgenerator programmeras till MRT-skyddsmod och kontinuerlig övervakning av patienten påbörjas.
3. Se rapporten med MRT-skyddsinställningar för att bekräfta att patientens enhet är i MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller.
Kontrollera att tillräcklig tid återstår för att slutföra undersökningen.

Under MRT-undersökning

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

Efter MRT-undersökningen

5. Säkerställ att pulsgenerators återigen försätts i det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av PRM-enheten. Utför uppföljande testning av defibrilleringsystemet efter att ha avslutat MRT-skyddsmod, och fortsätt med patientövervakning tills pulsgenerators återgår till det driftsläge som användes före MRT-undersökningen.

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.
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.

KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET FÖR 1.5 T

BILAGA C

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady-defibrilleringssystem som är godkänt för användning med **1,5 T-kameror**.

Komponenter för ImageReady-defibrilleringssystemet för 1,5 T med beteckningen MR med villkor

Komponent	Modellnummer	MRT-status	1,5 T
Pulsgeneratorer			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR med villkor	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR med villkor	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR med villkor	X
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR med villkor	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	MR med villkor	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR med villkor	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR med villkor	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR med villkor	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR med villkor	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR med villkor	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR med villkor	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR med villkor	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR med villkor	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR med villkor	X
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR med villkor	X
PERCIVA ICD	D412, D413	MR med villkor	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR med villkor	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR med villkor	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR med villkor	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR med villkor	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR med villkor	X
VIGILANT EL ICD	D232, D233	MR med villkor	X
Elektroder och tillbehör			
FINELINE II Sterox stimuleringselektroder	4479, 4480	MR med villkor	X
FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor	X
Suturhylsor för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor	X
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR med villkor	X
Suturhylsa för INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR med villkor	X
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor	X
Defibrilleringselektroder för ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282,	MR med villkor	X

	0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296		
Defibrilleringselektroder för RELIANCE 4-FRONT (DF4)	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 med villkor	X
Suturhylsa för RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR med villkor	X
ACUITY X4 (IS4)-stimuleringselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor	X
Suturhylsa för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor	X
IS4/DF4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor	X
ZOOM LATITUDE-programmerare (PRM-enhet) och PRM-programvaruapplikation			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR ej säker ^a	Ej tillämpligt
ZOOM LATITUDE PRM-programvaruapplikation	2868	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

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

PROGRAMMERARSKÄRMAR OCH RAPPORTER FÖR DEFIBRILLATOR MD BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

BILAGA D

Ändra mod

Ventrikulär

Av

Endast monitor

Monitor + Behandling

DIATERMISKYDD

Aktivera diatermiskydd

i Diatermiskyddsmod avaktiverar alla takybehandlingar.

MRT-SKYDD

Aktivera MRT-skydd

i MRT-skyddsmod inaktiverar alla brädstimulerings- och takybehandlingar tillsammans med alla avkännings- och diagnosfunktioner. Slutgiltiga inställningar programmeras på en efterföljande skärm.

Fortsätt Ängra ändringar Stäng

Figur D-1. Dialogrutan Ändra mod

MRT-skydd, checklista

i Systemet är avsett att fungera som MR med villkor i enlighet med villkoren som anges i Teknisk manual för MRT. Läs igenom dessa villkor och den sammanfattande checklisten innan du fortsätter.

Checklista Pulsgenerator

- Patienten är implanterad med ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande.
- Pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod under skanning.
- Patienten måste övervakas kontinuerligt efter att MRT-skyddsmod har programmerats.
- Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).
- Patienten är kliniskt kapabel att vara utan taky-skydd och brady-stöd.
- Patienter har inte förhöjd kroppstemperatur vid tiden för skanningen.
- Implantationsområde för pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.
- Minst sex veckor har gått sedan implantationen och/eller eventuell kirurgisk modifiering.
- Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.

w Att fortsätta utan att följa dessa specificerade villkor kan utsätta patienten för risk för allvarlig skada eller död. Biverkningar kan inkludera (mer begränsas inte till) elektroduppvärmning, vävnadsskada och pro-arytmisk inducerad stimulation.

Fortsätt Avbryt

Figur D-2. MRT-skydd, checklista

Programmera MRT-skydd

Om du trycker på "Programmera MRT-skydd" programmeras följande i enheten:

Takymod

Brady-mod

Timeout MRT-skydd h

i Säkerställ att patienten monitoreras tills MRT-skyddsmod har lämnats:

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

w I MRT-skyddsmod får patienten inte:

- Takykardi-behandling (dvs. ingen defibrillering och ingen ATP).
- Bradykardi-behandling (dvs. ingen pacing (stimulering) och heller ingen backup-stimulering).

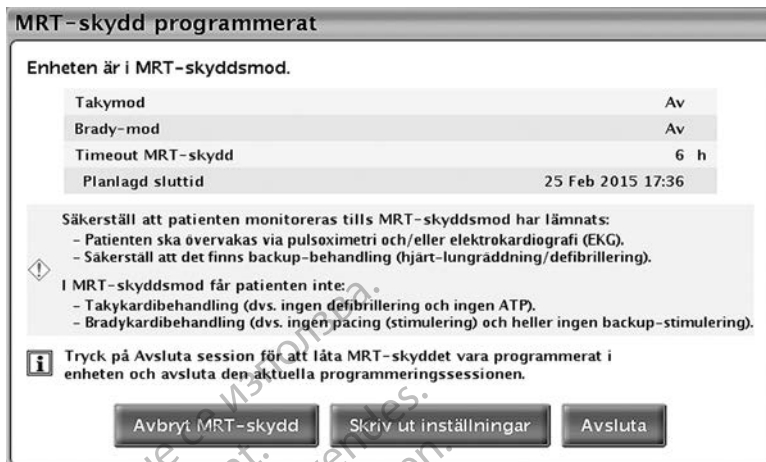
w Ljudsignalerna kan inte längre användas efter en MRT-skanning.

w Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner orsakar ett permanent bortfall av ljudsignalsvolymen. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden.

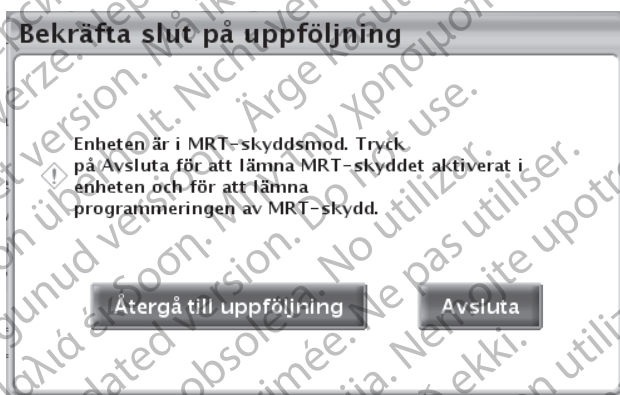
i Placera telemetrihuvudet ovanför enheten för att programmera MRT-skydd.

Programmera MRT-skydd Avbryt

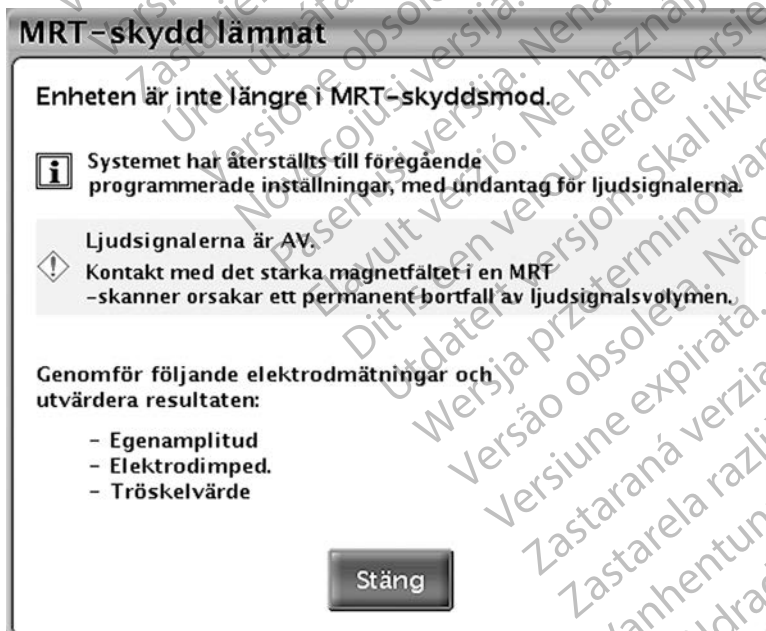
Figur D-3. Dialogrutan Programmera MRT-skydd



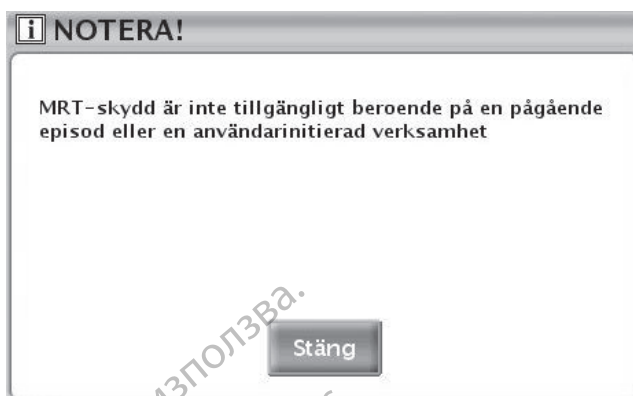
Figur D-4. Dialogen MRT-skyddsmod programmerad med knappen Avbryt MRT-skydd



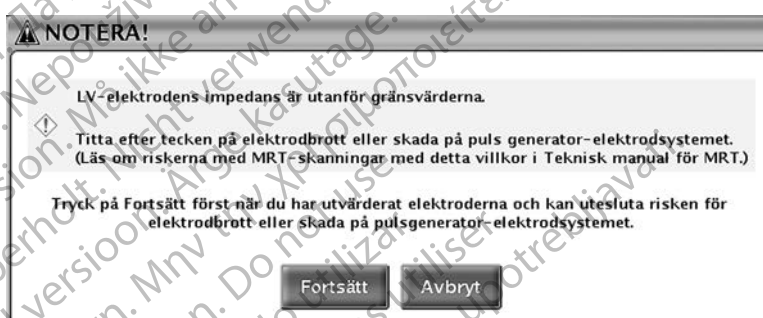
Figur D-5. Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning



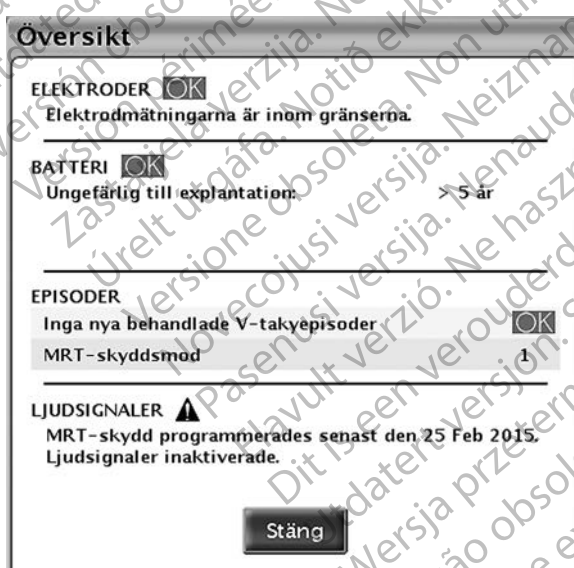
Figur D-6. Dialogen MRT-skydd lämnat



Figur D-7. Varningsmeddelande om att episod pågår




Figur D-8. Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför området




Figur D-9. Dialogen Ljudsignaler inaktiverade, översikt



Figur D-10. Konfigurera skärmen Ljudsignalinställningar

	ZOOM® View™ Rapport MRT-skyddsinställningar Doe, John Födelsedatum 2 Maj 2000 Apparat AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 678 Takymod Av	Rapport skapad 10 Mar 2015 Senaste kontorsinterrogering 10 Mar 2015 Impl.datum 8 Mar 2015
	MRT-skyddsstatus MRT-skyddsmod På MRT-skydd starttid 10 Mar 2015 07:22 ⚠ Patienten måste vara ute ur MRT-skannern före 10 Mar 2015 13:22	
Inställningar under MRT-skydd		
Parameter Brady-mod Takymod	Gammalt värde DDD Endast monitor	Nytt värde Av Av
Följande funktioner stängs av under MRT-skydd: RA Automatisktröskel Automatiskt RV-tröskelvärde Automatiskt LV-tröskelvärde Dagliga mätningar Magnetfunktioner RF telemetri		
Sida 1 av 4		

ZOOM® View™ Rapport MRT-skyddsinställningar	Doe, John 10 Mar 2015 07:22
Inställningar under MRT-skydd (fortsättning)	
 Ljudsignalerna är inaktiverade på grund av användningen av MRT-skyddsmod. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner orsakar ett permanent bortfall av ljudsignalsvolymen. Se Teknisk manual för MRT för en lista över situationer som inte längre triggar ljudsignalerna.	
Elektroddata	Före MRT undersökning Mätvärden
	Mätvärden
Atriell Egenamplitud Impedans Tröskelvärde	3,2 mV 468 Ω 3,5 V @ 1,0 ms
Höger ventrikel Egenamplitud Impedans Tröskelvärde	5,5 mV 407 Ω 3,5 V @ 0,5 ms
Vänster ventrikel Egenamplitud Impedans Tröskelvärde	5,5 mV 407 Ω 3,5 V @ 0,5 ms
Chock Impedans	32 Ω
	Mätvärden Datum
	10 Mar 2015 00:13 10 Mar 2015 07:22 10 Mar 2015 00:11 10 Mar 2015 00:13 10 Mar 2015 07:22 10 Mar 2015 00:10 10 Mar 2015 07:22 10 Mar 2015 07:22 10 Mar 2015 00:05 10 Mar 2015 07:22
Sida 2 av 4	

[1] Tjugofyratimmarsformat används; [2] Kolumnen visar datumet när mätningen utfördes

Figur D-11. Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista (time-out inställd på 6 timmar)

ZOOM © View™
Rapport MRT-skyddsinställningar

Doe, John
10 Mar 2015 07:22

MRT-skydd, checklista

Systemet är avsett att fungera som MR med villkor i enlighet med villkoren som anges i Teknisk manual för MRT. Läs igenom dessa villkor och den sammanfattande checklisten innan du fortsätter.

Checklista Kardiologi:

- Patienten är implanterad med ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande.
- Pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod under skanning.
- Patienten måste övervakas kontinuerligt efter att MRT-skyddsmod har programmerats.
- Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).
- Patienten är kliniskt kapabel att vara utan taky-skydd och brady-stöd.
- Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur vid tiden för skanningen.
- Implanteringsområde för pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.
- Minst sex veckor har gått sedan implantationen och/eller eventuell kirurgisk modifiering.
- Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.

Checklista Radiologi

- MRT-skannern uppfyller kriterierna i Teknisk manual för MRT.
- Skanningsvillkoren uppfyller kriterierna i Teknisk manual för MRT.
- Patientens position antingen liggande på rygg eller mage.
- Lämplig monitorering av patienten krävs.

Sida 3 av 4

ZOOM © View™
Rapport MRT-skyddsinställningar

Doe, John
10 Mar 2015 07:22

MRT-skydd, checklista (fortsättning)


⚠ Att fortsätta utan att följa dessa specificerade villkor kan utsätta patienten för risk för allvarig skada eller död. Biverkningar kan inkludera (men begränsas inte till) elektroduppvärmning, vävnadsskada och pro-arytmisk inducerad stimulation.


2868 Programvara version: 3.06
G179 Fast
prog.ver: E_v1.02.00(2,01)

© 2014
Boston Scientific Corporation
Alla rättigheter förbehålles.
Sida 4 av 4

Läkarens signatur:

Figur D-12. Exempel på en inställningsrapport och utskrift av checklista (forts.)

	ZOOM® View™	Rapport skapad 10 Mar 2015
	Rapport MRT-skyddsinställningar Doe, John Födelsedatum 2 Maj 2000 Apparat AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 678 Takymod Av	

MRT-skyddsstatus		
MRT-skyddsmod	På	
MRT-skydd starttid	10 Mar 2015 07:23	
 MRT-skyddet fortsätter att vara "På" tills det omprogrammeras av en utbildad specialist.		
Inställningar under MRT-skydd		
Parameter	Gammalt värde	Nytt värde
Brady-mod	DDD	Av
Takymod	Endast monitor	Av
Följande funktioner stängs av under MRT-skydd: RA Automatisk tröskel Automatiskt RV-tröskelvärd Automatiskt LV-tröskelvärd Dagliga mätningar Magnetfunktioner		
Sida 1 av 4		

Figur D-13. Exempel på en inställningsrapport sida 1 (timeout inställd på Av)

Episod MRT-1: 19 Jul 2016 22:18**Inställningar under MRT-skydd**

Brady-mod	Av
Takymod	Av
Timeout MRT-skydd	6 h

Elektrod Data (Senaste mätning innan MRT-undersökningen)

Atriell		
Egenamplitud	4,8 mV	19 Jul 2016 22:14
Impedans	631 Ω	19 Jul 2016 22:18
Tröskelvärd	0,8 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Höger ventrikel		
Egenamplitud	8,6 mV	19 Jul 2016 22:14
Impedans	556 Ω	19 Jul 2016 22:18
Tröskelvärd	1,2 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Vänster ventrikel		
Egenamplitud	12,4 mV	19 Jul 2016 22:14
Impedans	521 Ω	19 Jul 2016 22:18
Tröskelvärd	1,4 V @ 0,8 ms	19 Jul 2016 22:14
Chock		
Impedans	47 Ω	19 Jul 2016 22:18

MRT-skydd, status på avslut Avbruten av användare
 MRT-skydd, tid för avslut 19 Jul 2016 22:21

Händelsen avslutades 00:02:44

Figur D-14. Exempelutskrift av en sparad episoddetalj







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 pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

BILAGA E

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell E-1 . Symboler på förpackningen

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

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

INDEX

A

ACUITY X4 1-2
Aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-
enheter) 1-9
AKUT PACE-mod 2-5
AKUT SHOCK-mod 2-5
Arytmiloggbok 2-10
AUTOGEN 1-2
AVBRYT BEHANDLINGEN 2-11

B

Batterikapacitetstatus 2-4
Bildförvrängning 2-9
Bradykardistöd 1-4

C

Checklista Kardiologi A-1
Checklista MRT-skydd 2-6
Checklista Radiologi B-1

D

Diatermimod 2-4
Driftsläge
normalt 1-4, 1-8, 2-9
DYNAGEN 1-2

E

Egenamplitud 1-7, 2-4, 2-10–2-11
Elektrodbrott 1-4, 1-7
Elektroder
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Elektrodimpedans 1-7, 2-4–2-5, 2-10–2-11
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2
Förändringar av stimuleringströskelvärde 1-5, 1-12

G

Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) 1-4,
1-8

I

ImageReady-defibrilleringssystem med
beteckningen MR med villkor 1-2, 1-4–1-5
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

K

Kammarepisod 2-5
Konfigurera inställningar för Ljudsignaler 2-11

L

Lagringsmod 1-7, 2-4–2-5
LATITUDE 1-2
Ljudsignaler 2-6, 2-11

M

Magnetsensor 2-5
Minutventilation 2-11
Modeller för användning med 1,5 T 1-2
MR ej säker 1-2
MRT-magnetstyrka
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-8–1-9, 2-9
1,5 Tesla 1-2, 1-4
MRT-skydd, checklista 2-7
MRT-skyddsepisod 2-10
MRT-skyddsmod 1-4, 1-9, 2-5
avstängda funktioner 2-4
inträde i 2-5
lämna automatiskt 2-10
lämna manuellt 2-8, 2-11
risker när användarvillkoren inte uppfylls 2-7
tillstånd som förhindrar inträde 2-4–2-5
Timeout-funktion 1-2, 2-2–2-3, 2-8–2-11

N

Normalt driftsläge 1-4, 1-8, 2-9

O

ORIGEN 1-2
Övergivna elektroder eller pulsgeneratorer 1-4–1-5

P

Pacemakerberoende patienter 1-4
Patientövervakning 1-4
Patientplacering 1-4, 1-9, 2-9
PRM 1-2
Programmerare (PRM) 1-2
Programmerarens telemetrihuvud 2-5, 2-8, 2-11
Programmerarskärmar D-1
Pulsgeneratorer
AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2
Pulsoximetri 1-4, 1-9, 2-9

R

Rapport med MRT-skyddsinställningar 1-5, 2-2, 2-7–
2-8
Rapporter D-1
RELIANCE 4–FRONT 1-2
RF-telemetri 2-4–2-5, 2-11

S

Safety Core-drift 2-4
Sändar-/mottagarspolar 1-4, 1-8
SAR-gränsvärden 1-4, 1-8
Sex veckor sedan implantation 1-4, 1-7, 1-12
Skärmar
programmerare D-1
Sluten tunnel 1-4, 2-9
Snabbpreferensguide C-1
Spolar 1-9
endast för mottagning 1-8
endast för sändning 1-8
endast mottagning 1-4
endast sändning 1-4
sändning/mottagning 1-4, 1-8
Spolar endast för mottagning 1-4, 1-8
Spolar endast för sändning 1-4, 1-8
STAT CHOCK 2-11
STAT PACE 2-11
Stimuleringströskelvärde 1-4, 2-10–2-11
Systemintegritet 2-10
skadad 1-4, 1-7

T

Takykardiskydd 1-4
Tesla
1,5 T 1-2, 1-8–1-9, 2-9
1,5 T 1-2, 1-4
Tid sedan implantation 2-5

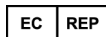
Z

ZOOM LATITUDE 1-2

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 útгáfa. 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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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



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.

360205-007 SV Europe 2016-08

C E0086

