

TEKNISK GUIDE TIL MR-SCANNING



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Outdated version.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

OM DENNE VEJLEDNING

Denne manual er beregnet til anvendelse af læger og andet sundhedspersonale, som arbejder med administrering af patienter med et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem, samt radiologer og andet sundhedspersonale, der udfører MR-scanning på sådanne patienter.

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

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

Denne manual indeholder:

- Oplysninger om ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet (transvenøse ICD'er og CRT-D'er fra Boston Scientific)
- Oplysninger om ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem-patienter, der kan eller ikke kan få foretaget en MR-scanning og om de brugsbetingelser, der skal overholdes, før en MR-scanning kan udføres
- Instruktionser i udførelsen af en MR-scanning på ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem-patienter

Sådan bruges denne manual:

1. Se patientjournalerne for at finde modelnumrene til alle komponenterne til patientens implanterede system.
2. Se "Systemkonfiguration for 1,5 T" på side 1-2 for at finde ud af, om alle komponenter til patientens implanterede system findes i i tabellerne. Hvis ikke alle komponenterne til det implanterede system kan findes i tabellerne, er systemet enten et pacingsystem eller ikke MR m/forbehold.

BEMÆRKNING: Der findes to Boston Scientific tekniske guider til MR-scanning – en for defibrillatorer og en for pacemakere. Hvis en bestemt impulsgeneratormodel ikke er repræsenteret i denne manual, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet. Hvis en bestemt model ikke er repræsenteret i denne manual, er det ikke et MR m/forbehold-system.

Se detaljerede oplysninger om andre aspekter end MR-scanning ifm. implantation, funktioner, programmering og brugen af komponenter i defibrilleringssystemet i den tekniske manual for læger, Reference Guide, ledningsmanualen, manual for kliniske teknikere eller programmeringsbrugermanualen.

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

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKTION TIL MR M/FORBEHOLD-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET	1-1
KAPITEL 1	
Systembeskrivelse	1-2
Systemkonfiguration for 1,5 T	1-2
Brugsbetingelser for MR-scanning	1-3
Kardiologi	1-4
Radiologi	1-4
Scanningsbetingelser	1-5
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	1-9
Grundlæggende koncepter for MR-scanning	1-9
Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold-defibrilleringssystemet	1-10
Generelt	1-10
Programmeringsovervejelser	1-11
Safety Mode (Sikkerhedsmodus)	1-12
Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III	1-12
Forholdsregler	1-12
Mulige uønskede hændelser	1-12
PROCEDUREPROTOKOL FOR MR-SCANNINGER	2-1
KAPITEL 2	
Patientflow	2-2
Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	2-3
Aktiviteter før scanning	2-5
1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning	2-5
2. Bekræftelse af MR-scannings scannerindstillinger og konfiguration	2-10
3. Klargøring af patienten til scanning	2-10
Under scanningen	2-11
Efter scanningen	2-11
KARDIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET	A-1
APPENDIX A	
RADIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET	B-1
APPENDIX B	
KOMPONENTER TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEM FOR 1,5 T	C-1
APPENDIX C	
SKÆRME OG RAPPORTER FOR PROGRAMMERINGSENHED TIL MR M/ FORBEHOLD-DEFIBRILLATOR	D-1
APPENDIX D	
SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN	E-1
APPENDIX E	

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

INTRODUKTION TIL MR M/FORBEHOLD-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

KAPITEL 1

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- “Systembeskrivelse” på side 1-2
- “Brugsbetingelser for MR-scanning” på side 1-3
- “Scanningsbetingelser” på side 1-5
- “MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)” på side 1-9
- “Grundlæggende koncepter for MR-scanning” på side 1-9
- “Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold-defibrilleringssystemet” på side 1-10
- “Mulige uønskede hændelser” på side 1-12

SYSTEMBESKRIVELSE

Et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem består af specifikke Boston Scientific-modelkomponenter, herunder impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør, en PRM (Programmer/Recorder/Monitor) og et PRM-softwareprogram. Modelnumrene på komponenterne til MR m/forbehold-defibrilleringssystemet kan findes i "Systemkonfiguration for 1,5 T" på side 1-2.

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

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

Kun specifikke kombinationer af impulsgenerators og ledninger udgør et ImageReady-defibrilleringssystem, som er godkendt til brug med **1,5 T-scannere** ("Systemkonfiguration for 1,5 T" på side 1-2).

Systemkonfiguration for 1,5 T

Tabel 1-1. Impulsgenerators – ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem

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

Tabel 1-1. Impulsgeneratorer – ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem (fortsat)

Komponent	Modelnumre	MR-status
PERCIVA ICD	D412, D413	MR m/forbehold
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR m/forbehold
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR m/forbehold
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR m/forbehold
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR m/forbehold
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR m/forbehold
VIGILANT EL ICD	D232, D233	MR m/forbehold

Tabel 1-2. Ledninger og tilbehør – ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem

	Komponent	Modelnumre	MR-status
Højre atriel – Ledninger og tilbehør	FINELINE II Sterox-paceledninger	4479, 4480	MR m/forbehold
	FINELINE II Sterox EZ- paceledninger	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR m/forbehold
	Suturmanchetter til FINELINE II- ledninger	6220, 6221	MR m/forbehold
	INGEVITY MRI-paceledninger	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR m/forbehold
	Suturmanchet til INGEVITY MRI- ledninger	6402	MR m/forbehold
	IS-1-ledningsportplug	7145	MR m/forbehold
Højre ventrikulær – Ledninger og tilbehør	ENDOTAK RELIANCE (DF4)- defibrilleringsledninger	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR m/forbehold
	RELIANCE 4-FRONT (DF4)- defibrilleringsledninger	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 m/forbehold
	Suturmanchet til RELIANCE 4- FRONT-ledninger	6403	MR m/forbehold
	IS4/DF4-ledningsportplug	7148	MR m/forbehold
Venstre ventrikulær – Ledninger og tilbehør	ACUITY X4 (IS4)-paceledninger	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR m/forbehold
	Suturmanchet til ACUITY X4- ledninger	4603	MR m/forbehold
	IS4/DF4-ledningsportplug	7148	MR m/forbehold

Tabel 1-3. ZOOM LATITUDE PRM (Programmer/Recorder/Monitor) og PRM-softwareapplikation

Komponent	Modelnumre	MR-status
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker ^a
ZOOM LATITUDE PRM-softwareapplikation	2868	I/T

a. Se advarslen PRM is MR Unsafe (PRM er MR usikker) i forbindelse med PRM.

BRUGSBETINGELSER FOR MR-SCANNING

Selvom enhver del af kroppen kan afbildes, skal følgende brugsbetingelser være overholdt, før en patient med et ImageReady-defibrilleringssystem kan få foretaget en MR-scanning. Overholdelse af brugsbetingelserne skal kontrolleres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt den nyeste information til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR

m/forbehold-scanning. For yderligere detaljer mht. hver brugsbetingelse henvises der til "Scanningsbetingelser" på side 1-5.

Kardiologi

1. Patienten får implanteret et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem¹ (se "Systembeskrivelse" på side 1-2).
2. Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede.
3. Impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning.
4. Så snart MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret, skal patienten monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).
5. Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse eller bradykardistøtte (inklusive CRT) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
6. Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning.
7. Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region.
8. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-defibrilleringssystemet.
9. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger.

Radiologi

1. MR-scanningsmagnets styrke	Kun 1,5 T
Radiofrekvensfelt (RF)	Ca. 64 MHz
Maksimal spatial gradient	50 T/m (5.000 g/cm)
Specifikation for MR-scanningsudstyr	Kun horisontale, ¹ H proton scannere med lukket rør
2. Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) for hele den aktive scanning	Normal driftstilstand ^a : • Hele kroppen i gennemsnit $\leq 2,0$ watt/kg (w/kg) • Hoved, $\leq 3,2$ w/kg
3. Maksimal angivet gradient slew rate	≤ 200 T/m/s pr. akse
4. Der er ingen begrænsninger for spoler, der kun modtager. Lokale spoler, der kun sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over defibrilleringssystemet.	
5. Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven.	
6. Patienten skal monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).	

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

Se Tabel 1–4 Kardiologibetingelser/patientbetingelser på side 1-5 og Tabel 1–5 Radiologibetingelser på side 1-8 for at få yderligere oplysninger om brugsbetingelserne.

1. Defineret som en Boston Scientific MR m/forbehold impulsgenerator og ledning(er), med alle porte optaget af en ledning eller portplug ("Systemkonfiguration for 1,5 T" på side 1-2).

SCANNINGSBETINGELSER

Tabel 1–4 Kardiologibetingelser/patientbetingelser på side 1-5 opsummerer de kardiologibetingelser/patient-relaterede brugsbetingelser, der skal opfyldes, før en MR m/forbehold-scanning kan udføres. For hver betingelse eller hvert krav findes der en liste over mulige handlinger til at bedømme patientens egnethed, de mulige kliniske konsekvenser, hvis betingelserne ikke opfyldes, og den patientpopulation, der vil være mest påvirket ved manglende opfyldelse af betingelserne. Disse oplysninger er beregnet som en hjælp til at udføre en analyse over risici/fordele for at afgøre, hvorvidt man skal scanne en patient, som ikke opfylder alle de anførte kriterier for en MR m/forbehold-status.

Tabel 1–4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	Risikoen er højest for
1. Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem.	- Kontroller patientjournaler. - Interroger enhed. (Impulsgeneratorens modelnummer findes på PRM-skærmen og i MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapporten for MR-scanningsbeskyttelse). - Kontroller patientens id-kort. - Kontroller modelnumrene i "Systembeskrivelse" på side 1-2 i denne guide eller på www.bostonscientific.com/imageready. - Kontakt Boston Scientific Technical Services. - Tal med den læge, der er ansvarlig for administrationen af patientens defibrilleringssystem.	- Arytmiinduktion - Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv - Skade på impulsgeneratoren og/eller ledningen - Fejlagtig funktionalitet for impulsgeneratoren - Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger - Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning - Præ-synkope eller synkope	- Pace-afhængige patienter - Patienter med tendens til vedvarende arytmier - Patienter med høje capture-tærskler
De(n) korrekte Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgenerator og Boston Scientific MR m/forbehold-ledning(er) skal anvendes sammen for at opnå den tilsligtede risikoreduktion, som er nødvendig for MR m/forbehold-scanninger. En MR m/forbehold-impulsgenerator fra en anden producent kombineret med en Boston Scientific MR m/forbehold-ledning (eller omvendt) udgør ikke et MR m/forbehold-system, da komponenterne ikke er evalueret sammen i MR-scanningsmiljøet.			
2. Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede. <i>Tilstedeværelsen af andre hjerteimplantater eller tilbehør, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere eller efterladte ledninger eller impulsgeneratorer, kan nedsætte et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystems evne til at reducere risici ved MR-scanning væsentligt.</i>	- Kontroller patientjournaler. - Tal med den læge, der er ansvarlig for administrationen af patientens defibrilleringssystem. - Kontroller røntgenbilleder.	- Arytmiinduktion - Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv - Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen - Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger - Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	- Pace-afhængige patienter - Patienter med tendens til vedvarende arytmier - Patienter med høje capture-tærskler
3. Impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning. <i>Virkninger af RF eller hældende felter skaber risiko for</i>	Programmér impulsgeneratoren til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en.	- Arytmiinduktion - Præ-synkope eller synkope	- Pace-afhængige patienter - Patienter med tendens til vedvarende arytmier - Patienter med høje capture-tærskler

Tabel 1-4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handler	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	Risikoen er højest for
<i>oversensing og/eller inducerede spændinger i impulsgeneratoren. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er beregnet til at minimere disse virkninger.</i>	• Verificer indstillingerne ved hjælp af MRI Protection Settings report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse).		
4. Så snart MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret, skal patienten monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).	• Sørg for, at patienten monitoreres, når enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og at der er backup-terapi tilgængelig.	• Manglende overvågning af patienten kan medføre, at potentielt farlige ændringer i patientens hjerte- eller hæmodynamiske funktion ikke opdages.	• Alle patienter
5. Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse eller bradykardistøtte (inklusive CRT) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). <i>For at sikre, at der ikke forekommer overledning på tværs af kamre, og forhindre over-sensing pga. forskellige MR-scannerfelter, skal bradykardipacing, CRT og takyarytmierapi deaktiveres.</i>	• Kontroller patientjournaler. • Brug midlertidige bradypacingparametre til at evaluere patientens tilstand. • Sørg for, at patienten ikke er pacing-afhængig og ikke kræver overdrive-pacing for at forhindre takyarytmier.	• Tab af bradykarditerapi • Tab af kardial resynkroniseringsterapi (CRT) • Tab af defibrilleringsterapi • Tab af overdrive-pacing for langt QT-syndrom • Præ-synkope eller synkope	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter, der kræver overdrive-pacing
6. Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning. <i>En allerede eksisterende høj temperatur lægges oven i en eventuel scanningsinduceret opvarmning.</i>	• Kontroller patientens temperatur før scanningen.	• Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	• Patienter med høje capture-tærskler
7. Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region. <i>Ledningsbaner, der er forbundet med andre implantatplaceringer end brystet, udgør en risiko for opvarmning, uhensigtsmæssig stimulation og arytmiinduktion.</i>	• Kontroller patientjournaler. • Kontroller ved fysisk undersøgelse eller røntgen.	• Arytmiinduktion • Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv • Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren i lommen • Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning • Præ-synkope eller synkope	• Pace-afhængige patienter • Patienter med tendens til vedvarende arytmier • Patienter med høje capture-tærskler

Tabel 1-4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	Risikoen er højest for
8. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-defibrilleringssystemet. <i>En helingsperiode på seks uger giver mulighed for dannelse af arvæv og kapselmodning, hvilket nedsætter virkningen af den opvarmning, vibration og bevægelse, der kan forårsages af de magnetiske felter i MR-scanneren.</i>	- Kontrollér patientjournalerne og/eller patientens id-kort. - Kontrollér PRM-dataene for den brugerangivne implanteringsdato, hvis den findes. <i>Når brugeren prøver at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), viser PRM'en en meddelelse, hvis den beregnede tid fra afslutningen af opbevaringsmodus er mindre end eller lig med seks uger. (Kontrollér, at PRM'en er indstillet med den korrekte tid og dato for at sikre nøjagtigheden).</i>	- Arytmiinduktion - Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv - Øget hyppighed for løsrivelse af ledningen som følge af ufuldstændig kapselmodning - Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren i lommen	- Patienter med tendens til vedvarende arytmier - Patienter med høje capture-tærskler
9. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger. <i>Unormale værdier i ledningsimpedans kan angive et kort eller åbent kredsløb i ledningssystemet. Dette kan medføre unormale ledningsbaner og inducerede spændinger. Ødelagte ledere i ledningssystemet kan medføre øget risiko for opvarmning i ledningsspidsen. En beskadiget tætningsprop eller tætningsring på frontledningen kan frembringe vekselstrøm under en MR-scanning.</i>	- Kontrollér patientjournalerne for de seneste værdier i ledningsimpedansen. - Kontrollér patientjournalerne for at sikre dig, at værdierne for ledningsimpedans er inden for det programmerede normalområde, og at der ikke er nogen registrering af eller tegn på skade på impulsgeneratorens tætningsprop og tætningsringene på frontledningen. - Gennemse de daglige målinger på oversigtsskærm billedet Leads Status (Ledningsstatus) for at kontrollere stabiliteten for ledningsimpedansen, pacetærsklen og værdierne for spontane signalers amplitude over tid. - Kontrollér patientjournalerne fra implantatproceduren for at verificere systemintegriteten. - Kontrollér historikken over støj på EGM'er i patientjournaler. <i>Enheden måler ledningsimpedansen, når brugeren anmoder om aktivering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og en advarselsmeddelelse vises på PRM-skærmen, hvis værdierne er uden for det programmerede normalområde.</i> <i>En historik over støj på EGM'er kan vise en beskadiget tætningsprop eller</i>	- Arytmiinduktion - Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv - Præ-synkope eller synkope	- Pace-afhængige patienter - Patienter med tendens til vedvarende arytmier - Patienter med høje capture-tærskler

Tabel 1-4. Kardiologibetingelser/patientbetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	Risikoen er højest for
	tætningsringe på frontledningen.		

Tabel 1-5 Radiologibetingelser på side 1-8 opsummerer de radiologi-relaterede brugsbetingelserne, der skal opfyldes, før en MR m/forbehold-scanning kan udføres. For hver betingelse eller hvert krav findes der en liste over mulige handlinger til at bedømme patientens egnethed, de mulige kliniske konsekvenser, hvis betingelserne ikke opfyldes, og den patientpopulation, der vil være mest påvirket ved manglende opfyldelse af betingelserne. Disse oplysninger er beregnet som en hjælp til at udføre en analyse over risici/fordele for at afgøre, hvorvidt man skal scanne en patient, som ikke opfylder alle de anførte kriterier for en MR m/forbehold-status.

Tabel 1-5. Radiologibetingelser

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	Risikoen er højest for
1. Kun MR-scanningsmagnetstyrke på 1,5 T. Radiofrekvensfelt (RF) på ca. 64 MHz Maksimal spatial gradient på 50 T/m (5.000 G/cm) Kun horisontale, ¹H proton-scannere med lukket rør. <i>Systemets reaktion ved MR-scannere ud over 1,5 T-scannere med horisontale rør og spatiale gradienter, der er større end 50 T/m (5.000 G/cm), er ikke blevet evalueret.</i>	Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-scanneren.	- Arytmiinduktion - Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv - Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen - Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger - Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning	- Pace-afhængige patienter - Patienter med tendens til vedvarende arytmier - Patienter med høje capture-tærskler
2. Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) for normal driftstilstand for hele den aktive scanning: - Hele kroppen i gennemsnit, ≤ 2,0 w/kg - Hoved, ≤ 3,2 w/kg <i>Systemets reaktion over for scannerindstillinger over normal driftstilstand er ikke blevet evalueret.</i>	Sørg for, at MR-scanneren betjenes i normal driftstilstand.	- Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv - Præ-synkope eller synkope	- Pace-afhængige patienter - Patienter med høje capture-tærskler
3. Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse. <i>Systemets reaktion over for gradient slew rates, der er større end 200 T/m/s pr. akse, er ikke blevet evalueret.</i>	Kontrollér de tekniske specifikationer for MR-scanneren.	- Arytmiinduktion - Skade på impulsgeneratoren, ledningen eller forbindelsen - Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning - Præ-synkope eller synkope	- Pace-afhængige patienter - Patienter med tendens til vedvarende arytmier
4. Der er ingen begrænsninger for spoler, der kun modtager. Lokale spoler, der kun	Sørg for, at ingen lokale spoler, der kun sender	Arytmiinduktion	Pace-afhængige patienter

Tabel 1-5. Radiologibetingelser (fortsat)

Scanningsbetingelse (baggrund)	Handlinger	Hvis betingelsen ikke opfyldes	
		Mulige kliniske konsekvenser	Risikoen er højest for
sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over defibrilleringssystemet. <i>Systemets reaktion over for lokale spoler, der kun sender eller sender/modtager og er placeret direkte over defibrilleringssystemet, er ikke blevet evalueret.</i>	eller sender/modtager, er placeret direkte over defibrilleringssystemet.	- Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv - Fejlagtig funktionalitet for impulsgeneratoren - Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning - Præ-synkope eller synkope	- Patienter med tendens til vedvarende arytmier - Patienter med høje capture-tærskler
5. Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven. <i>Systemets reaktion over for andre patientpositioner er ikke blevet evalueret.</i>	Sørg for, at patienten er korrekt placeret under scanningen.	- Arytmiinduktion - Klinisk væsentlige ændringer i pacetærsklen og sensingen som følge af opvarmning af grænsefladen mellem ledning og væv - Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger - Ubehag i lommen på grund af impulsgeneratorens opvarmning - Præ-synkope eller synkope	- Pace-afhængige patienter - Patienter med tendens til vedvarende arytmier - Patienter med høje capture-tærskler
6. Patienten skal monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).	Sørg for, at patienten monitoreres, når enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og at der er backup-terapi tilgængelig.	Manglende overvågning af patienten kan medføre, at potentielt farlige ændringer i patientens hjerte- eller hæmodynamiske funktion ikke opdages.	Alle patienter

MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

(MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Ved forberedelse til en MR-scanning er impulsgeneratoren programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ændrer visse af impulsgeneratorens funktioner for at minimere de risici, der er forbundet med at udsætte defibrilleringssystemet for MR-scanningsmiljøet. Se "Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 2-3 for at få vist en liste over funktioner, der er suspenderet i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

GRUNDLÆGGENDE KONCEPTER FOR MR-SCANNING

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

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

Disse felter kan generere fysiske kræfter eller elektrisk strøm, der kan påvirke funktionen af aktive implanterede medicinske enheder (AIMDs), som f.eks. impulsgeneratorer og ledninger. Kun patienter, som er implanteret med et defibrilleringssystem, der er optimeret og evalueret til at fungere korrekt under de angivne forhold ved en MR-scanning, kan scannes. Ved at overholde de brugsbetingelser for MR-scanning, der er angivet i denne tekniske guide ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3), kan patienter med et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem derudover få foretaget en MR-scanning med risici minimeret til den bedste plejestandard.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR MR M/FORBEHOLD-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

Generelt

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3) for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-12 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

BEMÆRKNING: Tabel 1–4 Kardiologibetingelser/patientbetingelser på side 1-5 og Tabel 1–5 Radiologibetingelser på side 1-8 indeholder oplysninger om de øgede risici, der er forbundet med manglende overholdelse af brugsbetingelserne. Disse oplysninger er beregnet som en hjælp til at udføre en analyse over risici/fordele for at afgøre, hvorvidt man skal scanne en patient, som ikke opfylder alle de anførte kriterier for en MR m/forbehold-status. Alternativer med andre billeddannelsesmetoder kan også overvejes.

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

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en værdi forskellig fra Off (FRA), skal patienten være ude af scanneren inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3).

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

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) modtager patienten ikke bradykardipacing (herunder backup-pacing), kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller takykarditerapi (herunder ATP og defibrillering). Patienten skal derfor monitoreres

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

Programmeringsovervejelser

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er programmeret til Off (Fra), vil patienten ikke modtage bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller takykarditerapi, før impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien og kardial resynkroniseringsterapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer bradykardi- og CRT-pacing. Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende bradykarditerapi (herunder pacing-afhængighed eller behov for overdrive-pacing) og ingen CRT i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Det anbefales at have dataudstyr tændt i nærheden af MR-scanningsrummet i tilfælde af akut behov for pacing af patienten. Patienter med følgende lidelser har muligvis forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:

- Tidligere synkope forbundet med bradyarytmi
- Tidligere synkope af ukendt ætiologi
- Pauser mellem impulser fra sinusknuden (pauser på over 2 sek.) og AV-blok, permanent eller intermitterende
- Risiko for intermitterende AV-blok (f.eks. patienter med progressivt AV-blok eller tidligere uforklaret synkope)
- Risiko for trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval på over 200 ms med venstresidigt grenblok eller anden form for bifascikulært blok)

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes Takykarditerapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer Takykarditerapi. Systemet detekterer ikke ventrikulære arytmier, og patienten modtager ikke ATP eller shock-defibrilleringsterapi, før impulsgeneratoren programmeres tilbage til normal drift. Patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Hvis bradykardi, CRT og/eller takykarditerapi er programmeret til Off (Fra) før overgang til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vil terapien være Off (fra), når MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) løber ud efter den programmerede tidsperiode.

Safety Mode (Sikkerhedsmodus)

ADVARSEL: Hvis enheden går i Safety Mode (Sikkerhedsmodus) under MR-scanningen, skifter bradykardipacemodus til VVI-unipolær fra OOO-modus, og takykarditerapi genaktiveres. Dette udsætter patienten for en øget risiko for induceret arytm, uhensigtsmæssig terapi eller pacing, inhibering af pacing eller uregelmæssig/intermitterende capture eller pacing.

ADVARSEL: Der må ikke laves en MR-scanning på en patient, hvis enhed er gået i Safety Mode (Sikkerhedsmodus). Pacing i Safety Mode (Sikkerhedsmodus) er VVI-unipolært, hvilket i et MR-scanningsmiljø betyder en forøget risiko for induceret arytm, uhensigtsmæssig pacing, hæmmet pacing eller uregelmæssig intermitterende capture eller pacing for patienten.

Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III

ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer². Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgeneratoren og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstik, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

Forholdsregler

FORSIGTIG: Lægen, der vælger parameterværdier for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), skal bruge sin professionelle dømmekraft til at afgøre, om den individuelle patient kan tolerere de enhedsindstillinger, der kræves for at få foretaget en MR m/forbehold-scanning, samt leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

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

BEMÆRKNING: Alle de normale risici, der er forbundet med en MR-scanningsprocedure, gælder for MR-scanninger med MR m/forbehold-defibrilleringssystemet. Der henvises til MR-scannerens dokumentation for en komplet liste over risici, der er forbundet med MR-scanning.

BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patienttilstande (f.eks. paceafhængighed eller behov for overdrive-pacing for at forhindre takyarytmier) kan bevirke, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af statussen for patientens ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

De mulige uønskede hændelser er forskellige, afhængigt af om brugsbetingelserne for MR-scanning ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3) er opfyldte. For en komplet liste over mulige uønskede hændelser henvises til den tekniske manual for læger til impulsgeneratoren.

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

- Arytmiinduktion

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.

- Bradykardi
- Patientens død
- Ubefindelighed for patienten på grund af bevægelse eller opvarmning af enheden
- Synkope
- Forværring af hjerteinsufficiens

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

- Arytmiinduktion
- Bradykardi
- Skade på impulsgeneratoren og/eller ledninger
- Fejlagtig funktionalitet for impulsgeneratoren
- U hensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing, manglende pacing
- Øget hyppighed af løsrivelse af ledningen (inden for seks uger efter implantationen eller revision af systemet)
- Uregelmæssig eller afbrudt capture eller pacing
- Tab af defibrilleringsterapi
- Ændringer i pacingtærskler
- Patientens død
- Ubefindelighed for patienten på grund af bevægelse eller opvarmning af enheden
- Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger
- Sensændringer
- Synkope
- Bivirkninger fra pacing ved en fast høj frekvens, som f.eks. ved konkurrerende spontane rytmer og arytmier. Konkurrerende pacing kan også øge pacingfrekvensen ved induceret arytmi, indtil enheden er omprogrammeret.
- Forværring af hjerteinsufficiens

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

PROCEDUREPROTOKOL FOR MR-SCANNINGER

KAPITEL 2

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- “Patientflow” på side 2-2
- “Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)” på side 2-3
- “Aktiviteter før scanning” på side 2-5
- “Under scanningen” på side 2-11
- “Efter scanningen” på side 2-11

Før du fortsætter med denne procedureprotokol til MR-scanning, skal du kontrollere, at patienten og MR-scanneren opfylder brugsbetingelserne for MR-scanning ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3). Denne kontrol skal udføres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt de nyeste oplysninger til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR m/forbehold-scanning.

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3) for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-12 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

BEMÆRKNING: Tabel 1–4 Kardiologibetingelser/patientbetingelser på side 1-5 og Tabel 1–5 Radiologibetingelser på side 1-8 indeholder oplysninger om de øgede risici, der er forbundet med manglende overholdelse af brugsbetingelserne. Disse oplysninger er beregnet som en hjælp til at udføre en analyse over risici/fordele for at afgøre, hvorvidt man skal scanne en patient, som ikke opfylder alle de anførte kriterier for en MR m/forbehold-status. Alternativer med andre billeddannelsesmetoder kan også overvejes.

PATIENTFLOW

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

1. MR-scanning anbefalet til patient af specialist (f.eks. ortopædist eller onkolog).
2. Patienten, specialisten eller radiologen kontakter den elektrofysiolog/kardiolog, som administrerer patientens MR m/forbehold-defibrilleringssystem.
3. Elektrofysiolog/kardiolog vurderer patientens egnethed til scanning i henhold til oplysningerne i denne tekniske guide og sørger for, at oplysningerne om patientens egnethed videregives til det sundhedspersonale, der er involveret i MR-scanningen. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge sammen med patienten afveje fordelene ved proceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper) ("Lydstyrke for bipper efter en MR-scanningsadvarsel" på side 2-6).
4. Hvis patienten er egnet, anvendes PRM'en til at sætte impulsgeneratoren i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) så tæt på scanningstidspunktet som muligt. Sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt, når enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) udskrives, placeres i patientens journal og er til rådighed for radiologipersonalet. Rapporten dokumenterer indstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis timeout-funktionen anvendes, inkluderer rapporten den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig.
5. Radiologen tjekker patientjournalen og eventuel kommunikation fra elektrofysiologen/kardiologen. Hvis timeout-funktionen anvendes, kontrollerer radiologen, at der er tilstrækkelig tid tilbage til at fuldføre scanningen. Sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt før, under og efter MR-scanningen.

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

6. Patienten får foretaget scanningen i henhold til den protokol, der er beskrevet i denne tekniske guide.
7. Impulsgeneratoren genoptager driften efter programmeringen før MR-scanningen, enten automatisk, hvis timeout-parameteren var indstillet, eller manuelt ved hjælp af PRM'en. Udfør opfølgningstest af det implanterede system. Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

GENERELLE OPLYSNINGER OM MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. I MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus):

- Bradykardipacing suspenderes
- Kardial resynkroniseringsterapi suspenderes
- Takykarditerapi suspenderes
- En timeout-funktion er nominelt indstillet til 6 timer med programmerbare værdier på Off (Fra) og 3, 6, 9 og 12 timer
- Beeper (Bipper) er deaktiveret

BEMÆRKNING: Seks timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) reducerer impulsgeneratorens levetiden med ca. 2 dage (CRT-D) eller 3 dage (ICD).

ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer¹. Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien og kardial resynkroniseringsterapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer bradykardi- og CRT-pacing. Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende bradykarditerapi (herunder pacing-afhængighed eller behov for overdrive-pacing) og ingen CRT i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Det anbefales at have dataudstyr tændt i nærheden af MR-scanningsrummet i tilfælde af akut

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

behov for pacing af patienten. Patienter med følgende lidelser har muligvis forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:

- Tidligere synkope forbundet med bradyarytmi
- Tidligere synkope af ukendt ætiologi
- Pauser mellem impulser fra sinusknuden (pauser på over 2 sek.) og AV-blok, permanent eller intermitterende
- Risiko for intermitterende AV-blok (f.eks. patienter med progressivt AV-blok eller tidligere uforklaret synkope)
- Risiko for trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval på over 200 ms med venstresidigt grenblok eller anden form for bifascikulært blok)

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes Takykarditerapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer Takykarditerapi. Systemet detekterer ikke ventrikulære arytmier, og patienten modtager ikke ATP eller shock-defibrilleringsterapi, før impulsgeneratoren programmeres tilbage til normal drift. Patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er programmeret til Off (Fra), vil patienten ikke modtage bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller takykarditerapi, før impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

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

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

- Bradykardi-sensing/-pacing
- Kardial resynkroniseringsterapi
- Takykardidetektion og -terapi
- PaceSafe-automatisk(e) tærskel/tærskler
- Daglig diagnostik (ledningsimpedans, spontan amplitude, pacetærskel)
- Bevægelses- og respirationssensorer
- Magnetdetektion
- RF-telemetri
- Monitorering af batterispænding

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

- Status på batterikapaciteten er Depleted (Opbrugt)
- Impulsgenerator er i Storage Mode (Opbevarings-modus)
- Impulsgeneratoren er i Electrocautery Mode (El-kirurgi-modus)
- Impulsgenerator er i Safety Core-funktion (Safety Mode) (Sikkerhedsmodus)
- Diagnostisk test er i gang
- EP-Test er i gang

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

ADVARSEL: Der må ikke laves en MR-scanning på en patient, hvis enhed er gået i Safety Mode (Sikkerhedsmodus). Pacing i Safety Mode (Sikkerhedsmodus) er VVI-unipolært, hvilket i et MR-scanningsmiljø betyder en forøget risiko for induceret arytm, uhensigtsmæssig pacing, hæmmet pacing eller uregelmæssig intermitterende capture eller pacing for patienten.

AKTIVITETER FØR SCANNING

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

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

1. Programmering af impulsgeneratoren til en scanning

Brug PRM'en til at programmere impulsgeneratorens anvendelse af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

BEMÆRKNING: Oprethold adgangen til programmeringstelemetrihovedet, når RF-telemetri bliver utilgængeligt under overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Brug knappen Tachy Mode fra hovedskærmen for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Brugeren vælger, om Cancel Changes (Annuller ændringer) eller Continue (Fortsæt) skal bruges for at fortsætte med overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (Figur D-1 Dialogboksen Change Device Mode (Skift enhedsmodus) på side D-1).

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

- En ventrikulær episode som detekteret og anerkendt af impulsgeneratoren er i gang
- Tilstedeværelsen af en magnet detekteres af magnetsensoren
- Impulsgenerator er i STAT PACE eller STAT SHOCK modus

Hvis én eller flere af disse tilstande forekommer, vises der en dialogboks, der beskriver tilstanden, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan ikke anvendes. Se f. eks. Figur D-7 Advarselsmeddelelse om igangværende episode på side D-3.

For at forhindre de ovenfor angivne tilstande, der forhindrer anvendelsen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vurderes to andre brugstilstande af PRM'en efter en anmodning om at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus): ledningsimpedans og tid siden implantation.

- **Ledningsimpedans**

En brugeranmodning om at anvende MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) udløser en ledningsimpedanstest i alle kamre og en impedanstest af shockledninger. Hvis de ledningsimpedansværdier, der opnås ved denne test, er uden for det programmerede normalområde, indeholder PRM'en en dialogboks, der anbefaler en vurdering af de tilknyttede risici, hvis brugeren vælger at fortsætte (se Tabel 1–4 Kardiologibetingelser/patientbetingelser på side 1-5). Dialogboksen giver mulighed for at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Den dialogboks, der vises ved forekomsten af en ledningsimpedansværdi, der er uden for område, vises i Figur D–8 Advarselsmeddelelse ved ledningsimpedans uden for område på side D-3.

- **Tiden siden implantation**

PRM'en bestemmer også tiden siden implantation, beregnet ud fra den dato, hvor impulsgeneratoren blev taget ud af opbevaringsmodus.

BEMÆRKNING: Hvis PRM-uret ikke er indstillet til den korrekte tid og dato, er denne bestemmelse muligvis ikke nøjagtig.

Hvis den beregnede tid siden afslutningen fra opbevaringsmodus er mindre end 6 uger, indeholder PRM'en en dialogboks, der anbefaler en vurdering af de tilknyttede risici, hvis brugeren vælger at fortsætte (se Tabel 1–4 Kardiologibetingelser/patientbetingelser på side 1-5). Dialogboksen giver mulighed for at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Beeper (Bipper)

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

Ved efterfølgende interrogeringer angives der en notifikation om, at Beeper (Bipper) er deaktiveret, og den dato, hvor MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) sidst blev programmeret, på den indledningsvise dialogboks med Summary (Opsummering) (Figur D–9 Dialogboksen Summary (Opsummering) for deaktiveret bipper på side D-4).

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

Følgende situationer udløser ikke længere funktionen Beeper (Bipper), så der afgives lydsignaler, når enheden programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Tabel 2-1. Situationer, der ikke længere udløser funktionen Beeper (Bipper), så der afgives lydsignaler, når enheden programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Programmerbare funktioner for Beeper (Bipper)	• Beep During Capacitor Charge (Lydsignal ved kondensatoropladning) • Beep When Out-of-Range (Lydsignal når uden for tilladt interval) • Beep when Explant is Indicated (Lydsignal når eksplantation indikeres)
Ikke-programmerbare funktioner for Beeper (Bipper)	• Anvendelsen af patientmagneten over impulsgeneratoren i visse situationer (f.eks. bekræftelse af takykardimodus) • Batterikapacitet opbrugt (afslutning på levetid (EOL – End of Life)) • Batterifejlalarm • Højspændingsfejlalarm

Beeper (Bipper) afgiver lyde efter impulsgeneratorens tilbagevenden til drift i sikkerhedsmodus eller nulstilling af enheden, selv efter at enheden er programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Men lydstyrken for funktionen Beeper (Bipper) på enheden vil blive reduceret og kan helt blive slået fra.

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

Når der fortsættes til aktivering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vises skærbilledet MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) (Figur D-2 MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) på side D-1). Tjeklisten opsummerer de betingelser, der skal være opfyldt på scanningstidspunktet, for at der kan udføres en MR m/forbehold-scanning af patienten. Genbekræftelse er påkrævet før hver scanning som gardering mod muligheden for, at der er forekommet ændringer for systemet eller patienten lige efter den originale impulsgenerator-/systemimplantation. Disse betingelser er beskrevet nærmere i Tabel 1-4 Kardiologibetingelser/patientbetingelser på side 1-5. (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse)

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

Hvis brugsbetingelserne er opfyldt, eller hvis brugsbetingelserne ikke er opfyldt, men brugeren vælger at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter at have set risiciene ved at fortsætte igennem (se Tabel 1-4 Kardiologibetingelser/patientbetingelser på side 1-5 for yderligere oplysninger om risici), vælges knappen Continue with MRI Protection (Fortsæt med MR-scanningsbeskyttelse). Derefter vises skærbilledet Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse) (Figur D-3 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse) på side D-2).

Brug dialogboksene til at angive MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) (nominelt indstillet til 6 timer med programmerbare værdier som Off (Fra) og 3, 6, 9, 12 timer).

Funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) giver brugeren mulighed for at vælge den tidsperiode, som impulsgeneratoren forbliver i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Kontrollér, at programmeringsenhedsuret er indstillet til den korrekte tid og dato for at sikre nøjagtigheden af den forventede udløbstid (vises på skærmen og i den udskrevne MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for

MR-scanningsbeskyttelse). Når den programmerede tid er gået, afslutter impulsgeneratoren automatisk MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og alle parametre (undtagen Beeper (Bipper)) vender tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en værdi forskellig fra Off (FRA), skal patienten være ude af scanneren inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3).

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er programmeret til Off (Fra), vil patienten ikke modtage bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller takykarditerapi, før impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien og kardial resynkroniseringsterapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer bradykardi- og CRT-pacing. Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende bradykarditerapi (herunder pacing-afhængighed eller behov for overdrive-pacing) og ingen CRT i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Det anbefales at have dataudstyr tændt i nærheden af MR-scanningsrummet i tilfælde af akut behov for pacing af patienten. Patienter med følgende lidelser har muligvis forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:

- Tidligere synkope forbundet med bradyarytmi
- Tidligere synkope af ukendt ætiologi
- Pauser mellem impulser fra sinusknuden (pauser på over 2 sek.) og AV-blok, permanent eller intermitterende
- Risiko for intermitterende AV-blok (f.eks. patienter med progressivt AV-blok eller tidligere uforklaret synkope)
- Risiko for trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval på over 200 ms med venstresidigt grenblok eller anden form for bifascikulært blok)

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes Takykarditerapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer Takykarditerapi. Systemet detekterer ikke ventrikulære arytmier, og patienten modtager ikke ATP eller shock-defibrilleringsterapi, før impulsgeneratoren programmeres tilbage til normal drift. Patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

FORSIGTIG: Lægen, der vælger parameterværdier for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), skal bruge sin professionelle dømmekraft til at afgøre, om den individuelle patient kan tolerere de enhedsindstillinger, der kræves for at få foretaget en MR m/forbehold-scanning, samt leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

BEMÆRKNING: Det er nødvendigt at bruge telemetrihovedet til at fuldføre aktiveringen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hold telemetrihovedet på plads, indtil du modtager en bekræftelse på, at MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret. Kommunikation med brug af telemetrihovedet er også påkrævet ved manuel annullering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i "Efter scanningen" på side 2-11).

Når værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er valgt, vælges knappen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse), og enheden går i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Skærmen MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) vises med angivelse af, at enheden er blevet programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) med de angivne indstillinger (Figur D-4 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse) på side D-2).

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er programmeret til Off (Fra), vil patienten ikke modtage bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller takykarditerapi, før impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

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

For at afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) manuelt skal du vælge knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse) (se Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i "Efter scanningen" på side 2-11).

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

Når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er korrekt programmeret, skal du udskrive en kopi af MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) ved at vælge knappen Print Settings (Udskriv indstillinger) i skærbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret). Rapporten indeholder de indstillinger, der bruges i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis funktionen til timeout bruges, inkluderer rapporten tid og dato, når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig, og returnerer impulsgeneratoren til indstillingerne fra før MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Den udskrevne rapport kan inkluderes i patientens journal og bruges af radiologer til f.eks. at bekræfte, at der er tid nok tilbage til at færdiggøre MR-scanningen. Der vises et eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift med timeout angivet til 6 timer (Figur D-11 Eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift (timeout angivet til 6 timer) på side D-5 og Figur D-12 Eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift (fortsat) på side D-6) og med timeout angivet til Off (Fra) (Figur D-13 Eksempel på side 1 af en indstillingsrapport (timeout er angivet til Off (Fra)) på side D-7).

Kontrollér, at det sundhedspersonale, der er involveret i udførelsen af MR-scanningen, har modtaget identifikationen af de(n) impulsgenerator eller ledning(e)r, der er implanteret i patienten.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en værdi forskellig fra Off (FRA), skal patienten være ude af scanneren inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3).

Knappen End Session (Afslut session) afslutter den aktuelle programmeringssession med impulsgeneratoren forblivende i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (Figur D-5 Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session) på side D-2).

2. Bekræftelse af MR-scannings scannerindstillinger og konfiguration

Kontrollér, at MR-scannerudstyret lever op til "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3.

3. Klargøring af patienten til scanning

Patienten må ikke have en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering. Patientens placering i røret skal være på maven eller på ryggen, og det relevante monitoreringssystem skal være på plads (pulsoximetri og EKG). Se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3.

Hvis funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) bruges, skal du sørge for at notere dig den tid, hvor det er planlagt, at impulsgeneratoren skal afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Se Figur D-4 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse) på side D-2.

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

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

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en værdi forskellig fra Off (FRA), skal patienten være ude af scanneren inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-3).

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

UNDER SCANNINGEN

Monitorering af patienten

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

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

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien og kardial resynkroniseringsterapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af PRM'en. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer bradykardi- og CRT-pacing. Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende bradykarditerapi (herunder pacing-afhængighed eller behov for overdrive-pacing) og ingen CRT i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Det anbefales at have dataudstyr tændt i nærheden af MR-scanningsrummet i tilfælde af akut behov for pacing af patienten. Patienter med følgende lidelser har muligvis forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:

- Tidligere synkope forbundet med bradyarytmi
- Tidligere synkope af ukendt ætiologi
- Pauser mellem impulser fra sinusknuden (pauser på over 2 sek.) og AV-blok, permanent eller intermitterende
- Risiko for intermitterende AV-blok (f.eks. patienter med progressivt AV-blok eller tidligere uforklaret synkope)
- Risiko for trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval på over 200 ms med venstresidigt grenblok eller anden form for bifascikulært blok)

Se Manual Exit from MRI Protection Mode (Manuel afslutning af MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i "Efter scanningen" på side 2-11 for at få anvisninger i, hvordan MR-scanningsbeskyttelsesmodus afsluttes og pacing genoptages.

ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer². Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

EFTER SCANNINGEN

1. Afslut MR-scanningsbeskyttelse

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

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan afsluttes enten automatisk eller manuelt. Afslutningen sker automatisk, hvis timeout-funktionen er angivet til en numerisk værdi. Hvis timeren er programmeret til Off (Fra), sker afslutningen manuelt ved hjælp af PRM'en (se Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)). Efter afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) skal du kontrollere systemets integritet ved at køre test af ledningsimpedans, pacetærskel og spontane amplitude.

Ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) for enhederne RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA og VIGILANT gemmes der en MR-scanningsoversigtsrapport som en MR-scanningsepisode, og denne kan udskrives som en episoderapport ved hjælp af PRM-printeren. MR-scanningsbeskyttelsesepisoden kan også åbnes og ses via Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog). Der kan ses et eksempel på en gemt udskrift over hændelsesdetaljerne i Figur D-14. Eksempel på gemt udskrift over hændelsesdetaljerne på side D-7. MR-scanningsepisoden kan også ses i Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) via patientfjernovervågning (hvis tilgængelig).

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

Hvis parameteren MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) blev programmeret til en anden værdi end Off (Fra), afslutter impulsgeneratoren automatisk den pågældende MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter det valgte antal timer, og systemet vender tilbage til de tidligere programmerede indstillinger (undtagen for Beeper (Bipper) og Minute Ventilation (Minutventilation) som beskrevet nedenfor).

Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Alternativt, og hvis timeout-funktionen blev programmeret til Off (Fra) eller når som helst manuel afslutning af MR-scanningsbeskyttelsesmodus ønskes, bruges PRM'en til at tage impulsgeneratoren ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

- a. Interroger impulsgeneratoren ved hjælp af telemetrihovedet (RF-telemetri er deaktiveret i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)).
- b. Vælg knappen Exit MRI Protection Mode (Afslut MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i skærbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) (Figur D-4 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse) på side D-2).

BEMÆRKNING: STAT PACE, STAT SHOCK eller DIVERT THERAPY (AFBRYD THERAPI) kan også bruges til at afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) om nødvendigt. STAT PACE starter STAT PACE-paceparametrene (se Reference Guide til impulsgeneratoren for at få flere oplysninger om STAT PACE).

2. Evaluer enheden

Efter en brugerinitieret annullering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) går PRM automatisk til skærbilledet Lead Tests (Ledningstest) og beder brugeren om at udføre følgende ledningstestmodus (Figur D-6

Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet) på side D-3). Udfør følgende ledningsmålinger, og evaluer resultaterne:

- Spontan amplitude
- Ledningsimpedans
- Pacetærskel

Udfør disse test lige efter automatisk (timeout) afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Når alle test er afsluttet, anbefales det at bruge PRM'en til at gemme alle patientdata.

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

- a. Genoprettelse af funktionen af sensoren for Minute Ventilation (Minutventilation) forsinkes ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis MV er programmeret til On (Til) eller Passive (Passiv) på det tidspunkt, hvor enheden kommer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved afslutning fra den pågældende modus, starter en automatisk 6-timers kalibrering af sensoren. En MV-styret frekvensrespons er ikke tilgængelig i denne kalibreringsperiode. Hvis der ønskes MV-styret frekvensrespons tidligere, kan der foretages en manuel kalibrering. Manuel kalibrering færdiggøres på fem minutter eller mindre. Du kan finde yderligere oplysninger om MV-kalibrering i Reference Guide til impulsgeneratoren.
- b. Beeper (Bipper) vil fortsat være Off (Fra) ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Brugeren kan om ønsket forsøge at genaktivere Beeper (Bipper) manuelt (Figur D-10 Skærmen Configure Beeper Settings (Konfigurer indstillinger for bipper) på side D-4).

Indstillingen Configure Beeper Settings (Konfigurer indstillinger for bipper) vil kun være tilgængelig, når enheden er programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Når Beeper (Bipper) programmeres tilbage til On (Til), gendannes de nominelle værdier for alle programmerbare og ikke-programmerbare funktioner for Beeper (Bipper).

Udfør følgende trin for at programmere Beeper (Bipper):

- i. Vælg fanen Settings (Indstillinger).
- ii. Vælg fanen Beeper (Bipper).
- iii. Vælg den ønskede værdi for Beeper (Bipper).

Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner forårsager permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Når funktionen Beeper (Bipper) er genaktiveret, skal du sikre dig, at den stadig afgiver lyd ved at placere en magnet over enheden og lytte efter lydsignaler. Hvis funktionen Beeper (Bipper) stadig afgiver lyd, skal du lade Beeper (Bipper) være On (Til). Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke afgiver lyd, skal du programmere Beeper (Bipper) til Off (Fra).

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

KARDIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

APPENDIKS A

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

Brugsbetingelser – Kardiologi

De følgende brugsbetingelser skal være overholdt, før en patient med et ImageReady-defibrilleringssystem kan få foretaget en MR-scanning.

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

Scanningsprocedure

Før scanning

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

Under scanning

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

Efter scanning

6. Sørg for, at impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk, hvis timeout-parametere var indstillet, eller manuelt ved hjælp af PRM'en. Udfør opfølgningstest af defibrilleringssystemet efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og fortsæt patientmonitoreringen, indtil impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen.
7. Beeper (Bipper) vil fortsat være OFF (FRA) ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

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

efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er programmeret til Off (Fra), vil patienten ikke modtage bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller takykarditerapi, før impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer¹. Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

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

RADIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

APPENDIKS B

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

Brugsbetingelser – Radiologi

De følgende brugsbetingelser skal være overholdt, før en patient med et ImageReady-defibrilleringssystem kan få foretaget en MR-scanning.

- ☐ Kun MR-scanningsmagnetstyrke = 1,5 T
- ☐ Radiofrekvensfelt (RF) = ca. 64 MHz
- ☐ Maksimal spatial gradient = 50 T/m (5.000 G/cm)
- ☐ Specifikationer for MR-scanningsudstyr = kun horisontale ¹H proton scannere med lukket rør
- ☐ Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) for hele den aktive scanning (normal driftstilstand^a):
 - Hele kroppen i gennemsnit ≤ 2,0 watt/kg (w/kg)
 - Hoved, ≤ 3,2 w/kg
- ☐ Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse
- ☐ Der er ingen begrænsninger for spoler, der kun modtager. Lokale spoler, der kun sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over defibrilleringssystemet.
- ☐ Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven.
- ☐ Patienten skal monitoreres kontinuerligt med pulsoxiometri og elektrokardiogram (EKG) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).

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

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

ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer¹. Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

FORSIGTIG: Tilstedeværelsen af det implanterede defibrilleringssystem kan forårsage MR-scanningsbilledartefakter.

Scanningsprocedure

Før scanning

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

Under scanning

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

Efter scanning

5. Sørg for, at impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk, hvis timeout-parametere var indstillet, eller manuelt ved hjælp af PRM'en. Udfør opfølgningstest af defibrilleringssystemet efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og fortsæt patientmonitoreringen, indtil impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen.

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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KOMPONENTER TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEM FOR 1,5 T

APPENDIKS C

Kun specifikke kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger udgør et ImageReady-defibrilleringssystem, som er godkendt til brug med **1,5 T-scannere**.

Komponenter til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet for 1,5 T

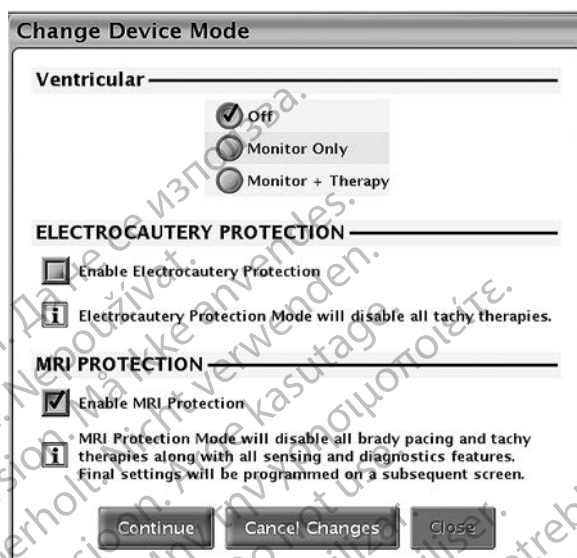
Komponent	Modelnumre	MR-status	1,5 T
Impulsgeneratorer			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR m/forbehold	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR m/forbehold	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR m/forbehold	X
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR m/forbehold	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	MR m/forbehold	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR m/forbehold	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR m/forbehold	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR m/forbehold	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR m/forbehold	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR m/forbehold	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR m/forbehold	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR m/forbehold	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR m/forbehold	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR m/forbehold	X
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR m/forbehold	X
PERCIVA ICD	D412, D413	MR m/forbehold	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR m/forbehold	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR m/forbehold	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR m/forbehold	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR m/forbehold	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR m/forbehold	X
VIGILANT EL ICD	D232, D233	MR m/forbehold	X
Ledninger og tilbehør			
FINELINE II Sterox-paceledninger	4479, 4480	MR m/forbehold	X
FINELINE II Sterox EZ-paceledninger	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR m/forbehold	X
Suturmanchetter til FINELINE II-ledninger	6220, 6221	MR m/forbehold	X
INGEVITY MRI-paceledninger	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR m/forbehold	X
Suturmanchet til INGEVITY MRI-ledninger	6402	MR m/forbehold	X
IS-1-ledningsportplug	7145	MR m/forbehold	X
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-defibrilleringssledninger	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR m/forbehold	X

RELIANCE 4-FRONT (DF4)-defibrilleringsledninger	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 m/forbehold	X
Suturmanchet til RELIANCE 4-FRONT-ledninger	6403	MR m/forbehold	X
ACUITY X4 (IS4)-paceledninger	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR m/forbehold	X
Suturmanchet til ACUITY X4-ledninger	4603	MR m/forbehold	X
IS4/DF4-ledningsportplug	7148	MR m/forbehold	X
ZOOM LATITUDE PRM (Programmer/Recorder/Monitor) og PRM-softwareapplikation			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR usikker ^a	I/T
ZOOM LATITUDE PRM-softwareapplikation	2868	I/T	I/T

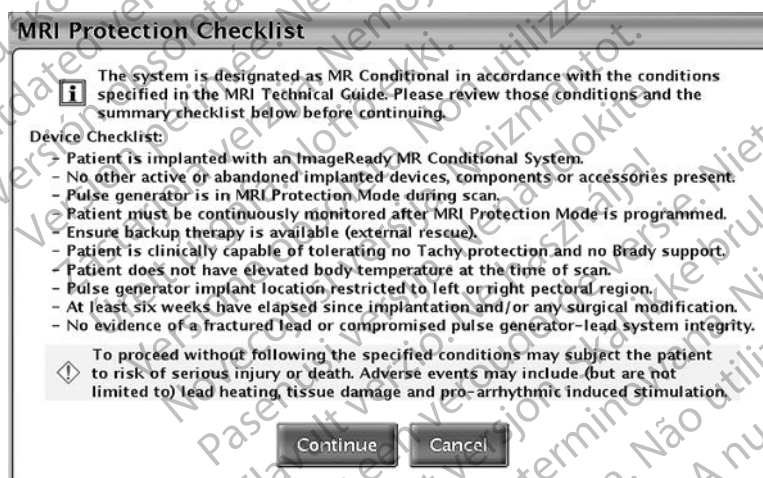
a. Se advarslen PRM is MR Unsafe (PRM er MR usikker) i forbindelse med PRM.

SKÆRME OG RAPPORTER FOR PROGRAMMERINGSSENHED TIL MR M/ FORBEHOLD-DEFIBRILLATOR

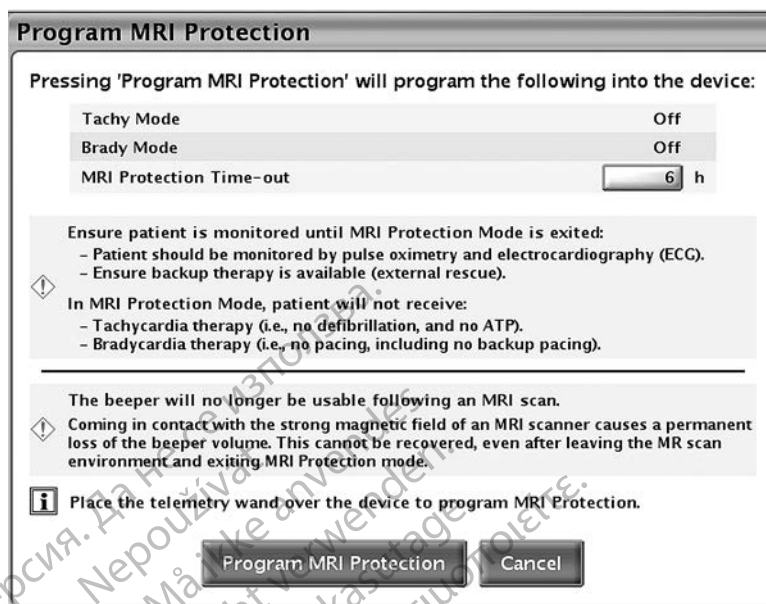
APPENDIKS D



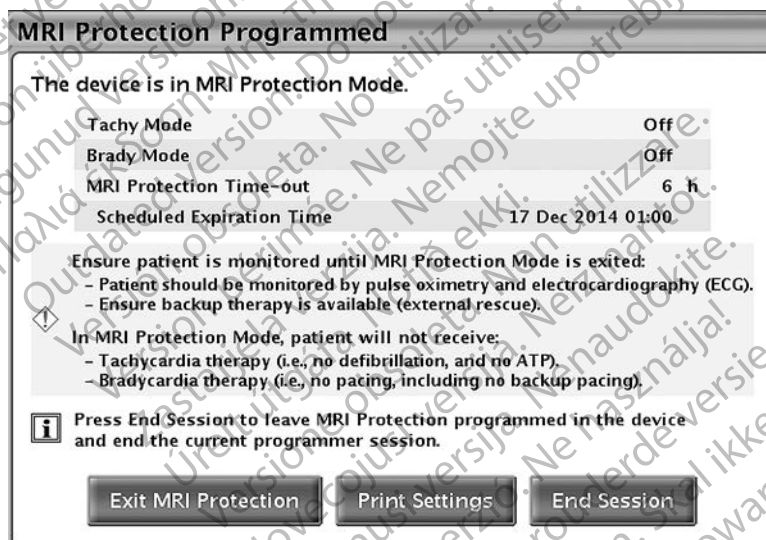
Figur D-1. Dialogboksen Change Device Mode (Skift enhedsmodus)



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



Figur D-3. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MR-scanningsbeskyttelse)



Figur D-4. Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) med knappen Exit MRI Protection (Afslut MR-scanningsbeskyttelse)



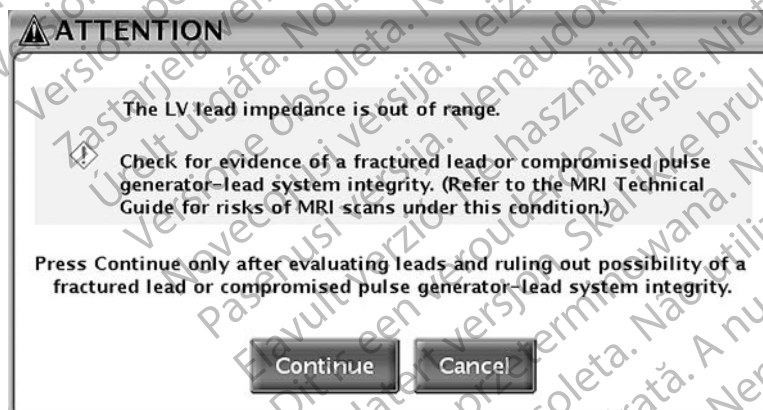
Figur D-5. Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session)



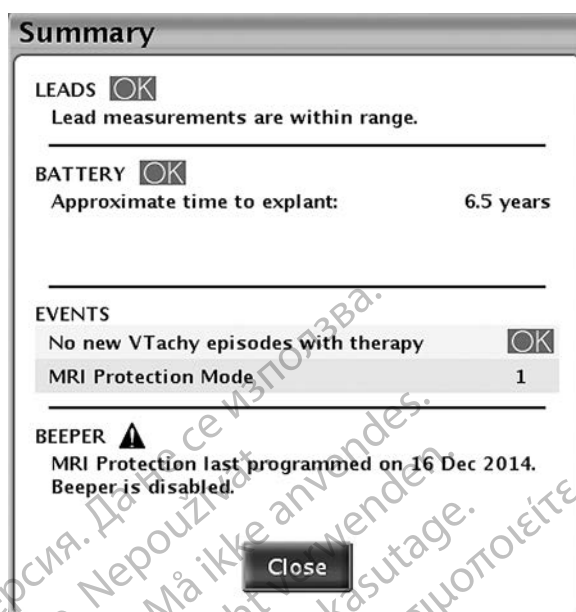
Figur D-6. Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet)



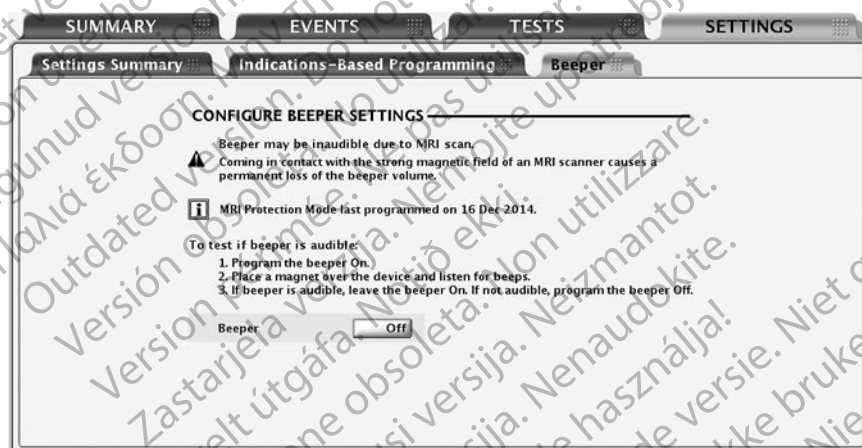
Figur D-7. Advarselsmeddelelse om igangværende episode



Figur D-8. Advarselsmeddelelse ved ledningsimpedans uden for område



Figur D-9. Dialogboksen Summary (Opsummering) for deaktiveret bipper



Figur D-10. Skærmen Configure Beeper Settings (Konfigurer indstillinger for bipper)

	ZOOM @ View™		Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report		
	Date of Birth	1 Jan 1940	Last Office Interrogation
	Device	AUTOGEN X4 CRT-D G179/10101010	16 Dec 2014
	Tachy Mode	Off	Implant Date
			1 Mar 2010

MRI Protection Status	
MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:32
 Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.	

Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

ZOOM @ View™		Doe, John
MRI Protection Settings Report		16 Dec 2014 21:32

Settings During MRI Protection (Continued)		
 Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.		

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	5.7 mV	16 Dec 2014 07:22
Pace Impedance	518 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 12:56
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	5.5 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	557 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.3 V @ 0.4 ms	01 Dec 2014 08:00
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.9 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	650 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 08:00
Shock		
Impedance	42 Ω	16 Dec 2014 15:32

Page 2 of 4

[1] Der bruges et 24-timersformat; [2] Kolonnen angiver den dato, hvor målingen blev foretaget

Figur D-11. Eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift (timeout angivet til 6 timer)

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

MRI Protection Checklist

The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.

Cardiology Checklist:

- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.
- Patient must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region.
- At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification.
- No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient is required.

Page 3 of 4

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

MRI Protection Checklist (Continued)

⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

2868 Software Version: 3.05.18
G179 Firmware Version:

© 2014
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
Page 4 of 4

Clinician Signature:

Figur D–12. Eksempel på en indstillingsrapport og tjeklisteudskrift (fortsat)

	ZOOM @ View™		Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report		
	Doe, John Date of Birth 1 Jan 1940 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 10101010 Tachy Mode Off		Last Office Interrogation 16 Dec 2014 Implant Date 1 Mar 2010

MRI Protection Status	
MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:34
 MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.	

Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

Figur D-13. Eksempel på side 1 af en indstillingsrapport (timeout er angivet til Off (Fra))

Event MRI-1: 19 Jul 2016 22:18		
Settings During MRI Protection		
Brady Mode	Off	
Tachy Mode	Off	
MRI Protection Time-out	6 h	
Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)		
Atrial		
Intrinsic Amplitude	4.6 mV	19 Jul 2016 22:14
Pace Impedance	631 Ω	19 Jul 2016 22:18
Pace Threshold	0.8 V @ 0.4 ms	19 Jul 2016 22:14
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	8.6 mV	19 Jul 2016 22:14
Pace Impedance	566 Ω	19 Jul 2016 22:18
Pace Threshold	1.2 V @ 0.4 ms	19 Jul 2016 22:14
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	12.4 mV	19 Jul 2016 22:14
Pace Impedance	521 Ω	19 Jul 2016 22:18
Pace Threshold	1.4 V @ 0.8 ms	19 Jul 2016 22:14
Shock		
Impedance	47 Ω	19 Jul 2016 22:18
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	19 Jul 2016 22:21	
Event Ended 00:02:44		

Figur D-14. Eksempel på gemt udskrift over hændelsesdetaljerne

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

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

APPENDIKS E

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel E-1 . Symboler på emballagen

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
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.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.

INDEKS

Symboler

Ændringer i pacingtærskler 1-5, 1-13

A

ACUITY X4 1-2

Aktive implanterede medicinske enheder (AIMD'er)
1-9

Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) 2-12

AUTOGEN 1-2

B

Beeper 2-13

Beeper (Bipper) 2-6

Billeddeformation 2-10

Bradykardistøtte 1-4

D

DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) 2-12

Driftstilstand

normal 1-4, 1-8, 2-10

DYNAGEN 1-2

E

Efterladte ledninger eller impulsgeneratorer 1-4–1-5

Electrocautery Mode (EI-kirurgi-modus) 2-4

ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) 1-4, 1-8

H

Hurtig Reference Guide C-1

I

ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem
1-2, 1-4–1-5

Impulsgeneratorer

AUTOGEN 1-2

DYNAGEN 1-2

INOGEN 1-2

ORIGEN 1-2

Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse 1-5

INGEVITY MRI 1-2

INOGEN 1-2

K

Kardiologitjekliste A-1

Konfigurer indstillinger for bipper 2-13

L

LATITUDE 1-2

Ledning med brud 1-4, 1-7

Ledninger

ACUITY X4 1-2

ENDOTAK RELIANCE 1-2

FINELINE II 1-2

INGEVITY MRI 1-2

RELIANCE 4–FRONT 1-2

Ledningsimpedans 1-7, 2-4, 2-6, 2-12

Lukket rør 1-4, 2-10

M

Magnetsensor 2-5

Minutventilation 2-13

Modeller til brug med 1,5 T 1-2

Monitorering af patient 1-4

MR usikker 1-2

MR-scanningsbeskyttelsesepisode 2-12

MR-scanningsmagnetstyrke

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-2, 1-4, 1-8–1-9, 2-10

MRI Protection Checklist 2-7

MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-
scanningsbeskyttelse) 2-7

MRI Protection Mode 1-9

MRI Protection Mode (MR-
scanningsbeskyttelsesmodus) 1-4, 2-5

afslutter automatisk 2-12

aktivering af 2-5

automatisk afslutning 2-12

manuel afslutning 2-9, 2-12

risici, når brugsbetingelserne ikke overholdes 2-7

suspenderede egenskaber og funktioner 2-4

tilstande, der forhindrer angivelse 2-4–2-5
Timeout-funktion 1-2, 2-2–2-3, 2-9–2-10, 2-12
MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport
for MR-scanningsbeskyttelse) 2-2, 2-7, 2-9

Systemintegritet 2-12
kompromitteret 1-4, 1-7

N

Normal driftstilstand 1-4, 1-8, 2-10

O

ORIGEN 1-2

P

Pace-afhængige patienter 1-4
Pacetaerskel 1-4, 2-12
Patientposition 1-4, 1-9, 2-10
PRM 1-2
Programmeringsenhedens skærme D-1
Programmeringshoved 2-5, 2-9, 2-12
Pulseoximetri 1-9, 2-10
Pulsoximetri 1-4, 2-11

R

Radiologitjekliste B-1
Rapporter D-1
RELIANCE 4–FRONT 1-2
RF-telemetri 2-4–2-5, 2-12

S

Safety Core-funktion 2-4
SAR-grænser 1-4, 1-8
Seks uger siden implantation 1-4, 1-7, 1-13
Skærme
 programmeringsenhed D-1
Spoler 1-9
 kun modtage 1-4, 1-8
 kun sende 1-4, 1-8
 sende/modtage 1-4, 1-8
Spoler, kun modtage 1-4, 1-8
Spoler, kun sende 1-4, 1-8
Spoler, sende/modtage 1-4, 1-8
Spontan amplitude 1-7, 2-4, 2-12
STAT PACE 2-12
STAT PACE modus 2-5
STAT SHOCK 2-12
STAT SHOCK modus 2-5
Status på batterikapaciteten 2-4
Storage Mode (Opbevaringsmodus) 2-4, 2-6
Storage-modus 1-7

T

Takykardibeskyttelse 1-4
Tesla
 1,5 T 1-2, 1-4, 1-8–1-9, 2-10
Tiden siden implantation 2-6

V

Ventrikulær episode 2-5

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-010 DA Europe 2016-08

C €0086

