

TEKNISK MANUAL FÖR MRT



**IMAGEREADY™ MR**

**CONDITIONAL**

**DEFIBRILLATION SYSTEM**

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# OM DENNA HANDBOK

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

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

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

Den här användarhandboken innehåller:

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

Så här använder du den här handboken:

1. Se patientjournalen för att hitta modellnummer för alla komponenter i patientens implanterade system.
2. Se "Systemkonfiguration för 1,5 T" på sida 1-2 för att avgöra om *alla* komponenter i patientens implanterade system finns i tabellerna. Om någon av komponenterna inte finns i tabellerna är systemet inte ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.

**NOTERA:** *Det finns flera olika tekniska manualer för MRT med Boston Scientific ImageReady beroende på behandlingstyp, till exempel ett pacemakersystem kontra ett defibrilleringssystem. Om en viss pulsgeneratormodell inte finns med i den här handboken ber vi dig läsa de andra tekniska manualerna för MRT med Boston Scientific ImageReady. Om en viss modell inte finns med i någon teknisk manual för MRT med Boston Scientific ImageReady, är patientens implanterade system inte ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.*

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

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag:

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

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

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>INTRODUKTION TILL DEFIBRILLERINGSSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR .....</b>	<b>1-1</b>
<b>KAPITEL 1</b>	
Beskrivning av systemet .....	1-2
Systemkonfiguration för 1,5 T .....	1-2
Användningsvillkor för MRT .....	1-3
Kardiologi .....	1-4
Radiologi .....	1-4
MRT-skyddsmod .....	1-5
MRT – grundläggande principer .....	1-5
Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor .....	1-5
Allmänt .....	1-5
Överväganden vid programmering .....	1-6
Säkerhetsmod .....	1-7
MRT-område zon III – undantag .....	1-7
Försiktighetsåtgärder .....	1-7
Möjliga biverkningar .....	1-8
<b>FÖRFARANDEPROTOKOLL FÖR MRT-UNDERSÖKNING.....</b>	<b>2-1</b>
<b>KAPITEL 2</b>	
Patientflöde .....	2-2
Allmän information om MRT-skyddsmod .....	2-3
Aktiviteter före MRT-undersökning .....	2-4
Programmera pulsgenerators inför en undersökning .....	2-4
Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration .....	2-11
Förbereda patienten för undersökningen .....	2-11
Efter undersökningen .....	2-12
<b>CHECKLISTA KARDIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET .....</b>	<b>A-1</b>
<b>BILAGA A</b>	
<b>CHECKLISTA RADIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET .....</b>	<b>B-1</b>
<b>BILAGA B</b>	
<b>KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET FÖR 1,5 T.....</b>	<b>C-1</b>
<b>BILAGA C</b>	
<b>PROGRAMMERARRAPPORTER FÖR DEFIBRILLATOR MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR .....</b>	<b>D-1</b>
<b>BILAGA D</b>	
<b>SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN .....</b>	<b>E-1</b>
<b>BILAGA E</b>	

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expiratá. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# INTRODUKTION TILL DEFIBRILLERINGSSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

---

## KAPITEL 1

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- “Beskrivning av systemet” på sida 1-2
- “Användningsvillkor för MRT” på sida 1-3
- “MRT-skyddsmod” på sida 1-5
- “MRT – grundläggande principer” på sida 1-5
- “Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor” på sida 1-5
- “Möjliga biverkningar” på sida 1-8

## BESKRIVNING AV SYSTEMET

Ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor består av specifika modellkomponenter från Boston Scientific, bland annat pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör, programmerare (PRM) och PRM-programvaruapplikation. Alla delar av kroppen kan genomgå bildtagning. När pulsgeneratorer och elektroder med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific används tillsammans minimeras de risker som normalt förknippas med MRT-undersökningar, jämfört med konventionella pulsgeneratorer och elektroder. Det implanterade systemet, till skillnad från dess beståndsdelar, uppfyller statusen MR med villkor i enlighet med beskrivningen i ASTM F2503:2008. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor programmeras till MRT-skyddsmod. MRT-skyddsmod anpassar pulsgeneratorns beteende för att passa in i MRT-kamerans elektromagnetiska miljö ("Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-3). En timeout-funktion kan programmeras så att MRT-skyddsmod avslutas automatiskt efter ett inställt antal timmar som har valts av användaren. Dessa funktioner har utvärderats för att verifiera deras effektivitet. Andra MRT-relaterade risker reduceras ytterligare om villkoren för undersökning som specificeras i den här tekniska manualen efterföljs.

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady-defibrilleringssystem som är godkänt för användning med **1,5 T-kameror**. Information om modellnummer för komponenter i defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor finns i "Systemkonfiguration för 1,5 T" på sida 1-2.

Ytterligare information finns på <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

### Systemkonfiguration för 1,5 T

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

Komponent	Modellnummer	MRT-status
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR med villkor
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR med villkor
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR med villkor
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR med villkor
CHARISMA EL ICD	D332, D333	MR med villkor
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR med villkor
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR med villkor
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR med villkor
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR med villkor
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR med villkor
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR med villkor
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR med villkor
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR med villkor
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR med villkor
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR med villkor
PERCIVA ICD	D412, D413	MR med villkor
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR med villkor
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR med villkor
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR med villkor
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR med villkor



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

Komponent	Modellnummer	MRT-status
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR med villkor
VIGILANT EL ICD	D232, D233	MR med villkor

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

Komponent	Modellnummer	MRT-status	
Elektroder och tillbehör för höger atrium	FINELINE II Sterox stimuleringselektroder	4479, 4480	MR med villkor
	FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor
	Suturhylsor för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor
	INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (fixering med hullingar)	7735, 7736	MR med villkor
	INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (in-/utskruvbar fixeringskruv)	7740, 7741, 7742	MR med villkor
	Suturhysla för INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR med villkor
Elektroder och tillbehör för höger ventrikel	IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor
	Defibrilleringselektroder för ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR med villkor
	Defibrilleringselektroder för RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR med villkor
Elektroder och tillbehör för vänster ventrikel	Suturhysla för RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR med villkor
	ACUITY X4 (IS4) stimuleringselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor
	Suturhysla för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor
	IS4/DF4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor

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

Komponent	Modellnummer	MR-status
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR ej säker <sup>a</sup>
ZOOM LATITUDE PRM-programvaruapplikation	2868	Ej tillämpligt

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

## ANVÄNDNINGSVILLKOR FÖR MRT

Följande användarvillkor måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-defibrilleringssystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning. Uppfyllelse av användningsvillkoren måste verifieras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en MRT-undersökning med villkor.

## Kardiologi

1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor (se "Beskrivning av systemet" på sida 1-2).

*Endast en pulsgenerator och en elektrod/elektroder med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific, med alla portar upptagna av en elektrod eller portplugg, utgör ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor. Användning av en pulsgenerator med beteckningen MR med villkor från någon annan tillverkare tillsammans med Boston Scientific-elektrod med beteckningen MR med villkor (eller vice versa) utgör inte ett system som uppfyller kraven för MR med villkor.*

2. Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns, t. ex. elektrodadaptar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer.

*Minskning av risker associerade med MRT-undersökningar har inte påvisats när andra hjärtimplantat eller tillbehör, såsom elektrodadaptar, förlängare eller övergivna elektroder eller pulsgeneratorer, är närvarande.*

3. Pulsgeneratorsmodul är i MRT-skyddsmod under undersökning.
4. Så snart MRT-skyddsmod har programmerats måste patienten övervakas kontinuerligt med pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG). Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).
5. Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgeneratorsmodul är i MRT-skyddsmod.
6. Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för undersökningen.
7. Implantationsområde för pulsgeneratorsmodul begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.
8. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor.

*Under en period på sex veckor finns tid för läkning och bildande av ärrvävnad, vilket reducerar effekterna av de potentiella risker som MRT-undersökningar kan orsaka, till exempel upphettning eller rörelser.*

9. Inga tecken på elektrodbrutt eller skada på pulsgeneratorsmodul-elektrodsystemet.

*Minskning av risker associerade med MRT-undersökningar har inte påvisats om elektroden och/eller systemet pulsgeneratorsmodul-elektrod är skadat/skadat.*

## Radiologi

1. MRT-magnetstyrka	Endast 1,5 T
RF-fält	Cirka 64 MHz
Maximal spatialgradient	50 T/m (5 000 G/cm)
Specifikation för MRT-utrustning	Endast horisontella <sup>1</sup> H-proton-magnetkameror med sluten tunnel
2. Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) för hela den aktiva undersökningen	Normalt driftsläge <sup>a</sup> : <ul style="list-style-type: none"><li>• Genomsnitt för helkropp, ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg)</li><li>• Huvud, ≤ 3,2 W/kg</li></ul>
3. Maximal specificerad gradientförändringstakt	≤ 200 T/m/s per axel

4. Det finns inga begränsningar för defibrilleringsystemets placering i MRT-kamerans integrerade kroppsspole. Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över defibrilleringsystemet.
5. Patienten får endast ligga på rygg eller mage.
6. Patienten måste övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) under hela den tid då pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).

a. Enligt definitionen i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3:e upplagan.

Systemresponserna vid andra villkor än de som anges för röntgenvillkoren som beskrivs i föregående tabell har inte utvärderats.

## MRT-SKYDDSMOD

Under förberedelserna för en MRT-undersökning måste pulsgeneratoren programmeras till MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. I MRT-skyddsmod anpassas vissa av pulsgenerators funktioner för att begränsa riskerna med att exponera ImageReady-systemet med beteckningen MR med villkor för MRT-miljön. En lista över funktioner som är avstängda i MRT-skyddsmod finns i "Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-3.

## MRT – GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER

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

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

Dessa fält kan ge upphov till fysiska krafter eller elektriska strömmar som kan påverka funktionen hos aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-enheter), till exempel pulsgeneratorer och elektroder. Därför kan endast patienter vars implanterade system har beteckningen MR med villkor genomgå undersökningen. Om de MRT-användningsvillkor som beskrivs i den här tekniska manualen ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-3) uppfylls kan patienter med ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor genomgå MRT-undersökningar med minimerad risk i enlighet med bästa aktuella vårdstandard.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DEFIBRILLERINGSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

### Allmänt

**WARNING:** Om inte alla användningsvillkor för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-3) uppfylls, uppfyller MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor, och kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Möjliga biverkningar" på sida 1-8.

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

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

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

**WARNING:** I MRT-skyddsmod får patienten ingen takykardibehandling (inklusive ATP och defibrillering), och om Brady-mod är programmerat till Av får patienten ingen bradykardistimulering (inklusive backup-stimulering) och hjärtresynchroniseringsbehandling. Därför måste patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod, även under undersökningen.

## Överväganden vid programmering

**WARNING:** Om värdet för Timeout MRT-skydd programmeras till Av kommer patienten inte att erhålla takykardibehandling, och stimuleringsalternativen är begränsade till Av eller Asynkron, tills pulsgenerators programmeras ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

**WARNING:** Iaktta försiktighet vid programmering av MRT-skyddsmod i pacemakerberoende patienter med höga tröskelvärden för höger förmak och höger ventrikel på den/de stimulerade elektroderna (> 2,0 V). Maximal stimuleringsamplitud i MRT-skyddsmod är 5,0 V, vilket kan begränsa den tillgängliga säkerhetsmarginalen för stimuleringsamplitud för patienter med höga stimuleringsströskelvärden. Om du misslyckas med att upprätthålla en tillräcklig säkerhetsmarginal för stimuleringsamplituden kan det leda till förlust av stimulering.

**WARNING:** Takykardibehandlingen stängs av i MRT-skyddsmod. Systemet detekterar inte ventrikulära arytmier och patienten får inte någon ATP eller chockdefibrillering förrän pulsgenerators programmeras till normal drift igen. Utför en MRT-undersökning av patienten endast om han/hon bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgenerators är i MRT-skyddsmod.

**WARNING:** I MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandling och hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) av om Brady-mod programmeras till Av. Patienten behöver inte stimulering förrän pulsgenerators programmeras tillbaka till normal drift. Programmera endast Brady-mod till Av i MRT-skyddsmod och undersök patienten om han/hon bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan bradykardibehandling (inklusive stimuleringsberoende eller behov av övervälad stimulering) och utan CRT under hela den tid pulsgenerators är i MRT-skyddsmod. Det rekommenderas att en påslagen programmerare finns i närheten av MRT-salen om patienten utvecklar ett akut behov av stimulering. Patienter med följande villkor kan ha ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:

- Risk för intermittent AV-block (t.ex. progressivt AV-block, eller oförklarad synkope i anamnesen)
- Risk för trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annat bifascikulärt block).

**WARNING:** Risken för arytmier kan öka med asynkron stimulering (AOO, VOO, DOO). Vid programmering av asynkron stimulering i MRT-skyddsmod ska en stimuleringsfrekvens som förhindrar konkurrerande stimulering och som minimerar tiden i MRT-skyddsmod väljas.

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

## Säkerhetsmod

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

**VARNING:** I den osannolika händelse att oåterställningsbara eller upprepade feltillstånd inträffar medan enheten är programmerad i MRT-skyddsmod avgörs enhetens efterföljande beteende av inställningen MRT-bradyskyddsmod.

- Om Brady-mod vid MRT är inställt på Av, går enheten in i Säkerhetsmod (permanent VVI-unipolär stimulering och takykardibehandling aktiverad).
- Om Brady-mod vid MRT är inställt på asynkron stimulering (AOO, VOO, DOO) inaktiveras både bradykardibehandling och takykardibehandling permanent).

## MRT-område zon III – undantag

**VARNING:** Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

**VARNING:** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup>. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

## Försiktighetsåtgärder

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

**FÖRSIKTIGHET:** Det implanterade defibrilleringssystemet kan orsaka artefakter i MRT-bilden (se "Förbereda patienten för undersökningen" på sida 2-11).

**NOTERA:** Alla normala risker förbundna med en MRT-undersökning gäller för MRT-skanningar med defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor. Se dokumentation för MRT-skannern för en komplett lista över risker förknippade med MRT-skanning.

**NOTERA:** Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status för patientens ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.

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

## MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

MRT-undersökning av patienter när användningsvillkoren uppfylls kan leda till följande möjliga biverkningar:

- Inducerad arytmi
- Bradykardi
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphetning i enheten
- Biverkningar av stimulering med en konstant, hög frekvens såsom konkurrens med egenrytm och arytmier. Konkurrerande stimulering kan öka frekvensen av stimuleringsinducerad arytmi tills enheten programmeras om.

- Synkope
- Försämrad hjärtsvikt

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

- Inducerad arytmi
- Bradykardi
- Skada på pulsgeneratoren och/eller elektroder
- Felaktigt pulsgeneratorbeteende
- Olämplig stimulering, inhiberad stimulering, utebliven stimulering
- Ökad frekvens av att elektroden rubbas ur läge (inom sex veckor efter implantation eller revision av systemet)
- Oregelbunden eller ojämn tröskel eller stimulering
- Förlust av defibrilleringssystem
- Förändringar i stimuleringströskelvärden
- Dödsfall
- Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphetning i enheten
- Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse
- Avkänningsförändringar
- Synkope
- Försämrad hjärtsvikt

# FÖRFARANDEPROTOKOLL FÖR MRT-UNDERSÖKNING

---

## KAPITEL 2

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- “Patientflöde” på sida 2-2
- “Allmän information om MRT-skyddsmod” på sida 2-3
- “Aktiviteter före MRT-undersökning” på sida 2-4
- “Efter undersökningen” på sida 2-12

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

**WARNING:** Om inte alla användningsvillkor för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-3) uppfylls, uppfyller MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor, och kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

För eventuella biverkningar som kan uppstå om användarvillkoren uppfylls eller inte uppfylls, se "Möjliga biverkningar" på sida 1-8.

## PATIENTFLÖDE

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

1. MRT rekommenderat för patienten av specialist (till exempel ortoped eller onkolog).
2. Patienten eller specialisten eller radiologen kontaktar elektrofysiologen/kardiologen som ansvarar för patientens defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.
3. Elektrofysiologen/kardiologen avgör om patienten är en lämplig kandidat för undersökningen baserat på informationen denna tekniska manual och säkerställer kommunikation av patientens lämplighet till den vårdpersonal som är inbegripen i utförandet av MRT-undersökningen. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora Ljudsignaler (Figur 2–9 Dialogen Ljudsignaler inaktiverade, översikt på sida 2-11).
4. Om patienten är en lämplig kandidat används programmeraren (PRM) för att försätta pulsgeneratoren i MRT-skyddsmod så nära tidpunkten för undersökningen som möjligt. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt medan MRT-skyddsmod är aktivt. Rapporten med MRT-skyddsinställningar skrivs ut och placeras i patientarkivet och överlämnas till radiologipersonalen. Rapporten dokumenterar inställningar och uppgifter för MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller.
5. Radiologen kontrollerar patientarkivet och all eventuell kommunikation från elektrofysiologen/kardiologen. Om timeout-funktionen används kontrollerar radiologen att det finns tillräckligt med tid kvar för att utföra undersökningen. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt före, under och efter MRT-undersökningen.  
**NOTERA:** *Patienten måste övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och vårdpersonal utbildad i hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande när patienten försätts i MRT-skyddsmod.*
6. Patienten genomgår undersökningen i enlighet med användningsvillkoren som beskrivs i denna tekniska manual.
7. Pulsgeneratoren försätts sedan återigen i det driftsläge som användes före undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av PRM-enheten. Utför uppföljande testning av det implanterade systemet. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I



annat fall rekommenderas bestämt att uppföljningsbesök på kliniken planeras in var tredje månad för övervakning av enhetens prestanda.

## ALLMÄN INFORMATION OM MRT-SKYDDSMOD

Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av PRM-enheten. I "Programmera pulsgenerators inför en undersökning" på sida 2-4 finns information om hur du programmerar pulsgenerators till MRT-skyddsmod.

Takykardi behandling är avstängd i MRT-skyddsmod.

Bland stimuleringsmodaliteterna finns asynkron stimulering (DOO, AOO, VOO) och ingen stimulering (Av). Asynkron stimulering ska endast användas om patienten är pacemakerberoende. Om MRT bradyskyddsmod är programmerad till Av får patienten inte någon behandling förrän MRT-skyddsmod lämnas. Av ska endast användas om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan stimulering under den tid pulsgenerators är i MRT-skyddsmod, inklusive under själva undersökningen.

Innan val av asynkron stimulering ska bland annat följande övervägas:

- Avgör om patienten är pacemakerberoende eller inte.
- Avgör vilken/vilka kammare som måste stimuleras.
- Överväg inducerad arytmi med asynkron stimulering.
- Patienter med följande villkor kan ha ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:
  1. Risk för intermittent AV-block (t.ex. progressivt AV-block, eller oförklarad synkope i anamnesen)
  2. Risk för trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annat bifascikulärt block).

Ljudsignalen är inaktiverad i MRT-skyddsmod och kan inte längre användas efter en MRT-undersökning (Figur 2–9 Dialogen Ljudsignaler inaktiverade, översikt på sida 2-11).

Följande funktioner är avstängda i MRT-skyddsmod:

- Bradykardiavkänning
- Takykardidetektion och -behandling
- PaceSafe automatiskt/automatiska tröskelvärden
- Dagliga mätningar (Elektrodimpedans, Egenamplitud, Tröskelvärde)
- Rörelse- och andningssensorer
- Magnetfunktioner
- RF-telemetri
- Batteriövervakning
- MultiSite Pacing för vänster ventrikel (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Vid följande tillstånd hos enheten kan användaren inte aktivera MRT-skyddsmod (ytterligare information om dessa tillstånd finns i pulsgeneratorns referensmanual):

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

**NOTERA:** Sex timmar i MRT-skyddsmod minskar pulsgeneratorns livslängd med ungefär 3 dagar (CRT-D) eller 4 dagar (ICD).

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

## AKTIVITETER FÖRE MRT-UNDERSÖKNING

Tre aktiviteter krävs innan en MRT-undersökning kan utföras:

1. Förbered pulsgeneratorsmod för undersökningen genom att ställa in den på MRT-skyddsmod ("Programmera pulsgeneratorsmod inför en undersökning" på sida 2-4)
2. Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfigurationer ("Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration" på sida 2-11)
3. Förbered patienten för undersökningen ("Förbereda patienten för undersökningen" på sida 2-11)

## Programmera pulsgeneratorsmod inför en undersökning

Använd programmeraren för programmera pulsgeneratorsmod till MRT-skyddsmod.

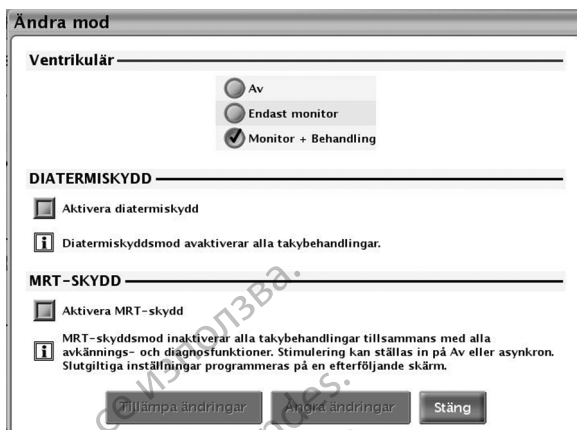
**NOTERA:** En fullständig förteckning över varningar och försiktighetsåtgärder finns i "Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor" på sida 1-5.

**NOTERA:** Säkerställ åtkomst till programmerarens telemetrihuvud eftersom telemetri med telemetrihuvud krävs för att aktivera MRT-skyddsmod.

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

Innan programmeringen ska pulsgeneratorsmodinställningarna skrivas ut som referens vid val av Brady-inställningar i MRT-skyddsmod.

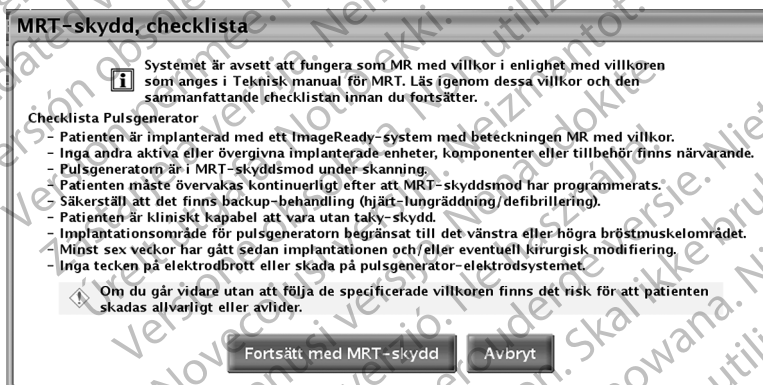
På huvudmenyskärmen använder man knappen Takymod för att aktivera MRT-skyddsmod. Dialogrutan Ändra mod visas (Figur 2–1 Dialogrutan Ändra mod på sida 2-5).



Figur 2-1. Dialogrutan Ändra mod

Tryck på knappen Aktivera MRT-skydd och tryck sedan på Fortsätt för att gå vidare och aktivera MRT-skyddsmod.

Skärmen MRT-skydd, checklista visas (Figur 2-2 MRT-skydd, checklista på sida 2-5). Checklistan sammanfattar de användningsvillkor som måste uppfyllas vid tidpunkten för MRT-undersökning för att en patient ska vara en lämplig kandidat för en undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor. En ny verifiering krävs före varje undersökning eftersom det kan ha uppstått förändringar i systemet eller hos patienten sedan den första implantationen av pulsgeneratoren/systemet.



Figur 2-2. MRT-skydd, checklista

Tryck på knappen Fortsätt med MRT-skydd om användningsvillkoren som beskrivs i den här manualen uppfylls. Då visas skärmen Programmera MRT-skydd (Figur 2-3 Dialogrutan Programmera MRT-skydd på sida 2-6).

Om användningsvillkoren som beskrivs i denna handbok inte uppfylls, trycker du på knappen Avbryt för att återgå till normal systemdrift och inte gå vidare med MRT-undersökningen (patienten genomgår då ingen MRT-undersökning).

Figur 2-3. Dialogrutan Programmera MRT-skydd

Välj ett Brady-mod (Figur 2-3 Dialogrutan Programmera MRT-skydd på sida 2-6). Bland stimuleringsmodaliteterna finns asynkron stimulering (DOO, AOO, VOO) och ingen stimulering (Av). Asynkron stimulering ska endast användas om patienten är pacemakerberoende.

**WARNING:** I MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandling och hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) av om Brady-mod programmeras till Av. Patienten behöver inte stimulering förrän pulsgeneratoren programmeras tillbaka till normal drift. Programmera endast Brady-mod till Av i MRT-skyddsmod och undersök patienten om han/hon bedöms vara kliniskt kapabelt att vara utan bradykardibehandling (inklusive stimuleringsberoende eller behov av överväxlad stimulering) och utan CRT under hela den tid pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Det rekommenderas att en påslagen programmerare finns i närheten av MRT-salen om patienten utvecklar ett akut behov av stimulering. Patienter med följande villkor kan ha ökad risk för att utveckla övergående stimuleringsberoende:

- Risk för intermittent AV-block (t.ex. progressivt AV-block, eller oförklarad synkope i anamnesen)
- Risk för trifascikulärt block (alternerande skänkelblock eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annat bifascikulärt block).

Om asynkron stimulering krävs ska följande extra stimuleringsparametrar programmeras (Figur 2-4 Dialogrutan Programmera MRT-skydd med parametrar på sida 2-7).

- Basfrekvensen ställs automatiskt in på 20 min<sup>-1</sup> över normalmod-LRL (programmeras i normala steg till ett maxvärde på 100 min<sup>-1</sup>)

**NOTERA:** Eftersom MRT-skyddsmoden använder asynkron stimulering ska man ha patientens egenfrekvens i åtanke vid inställning av basfrekvens för att förhindra konkurrerande stimulering.

- Atriell och höger ventrikulär amplitud ställs automatiskt in på 5,0 V (programmeras i normala steg från 2,0 V till 5,0 V) och pulsbredd fast vid 1,0 ms

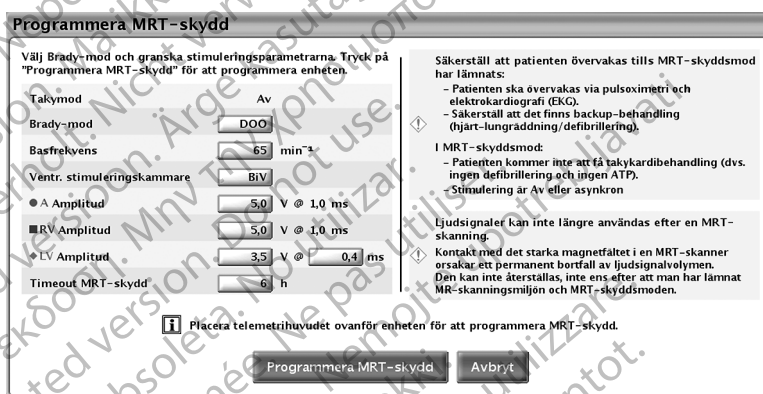
**NOTERA:** Programmering av stimuleringsamplitud under 5,0 V tillhandahålls som ett alternativ vid stimulering utanför hjärtat (t.ex. diafragmastimulering).

**WARNING:** Iaktta försiktighet vid programmering av MRT-skyddsmod i pacemakerberoende patienter med höga tröskelvärden för höger förmak och höger ventrikel på den/de stimulerade elektroderna (> 2,0 V). Maximal stimuleringsamplitud i MRT-skyddsmod är 5,0 V, vilket kan begränsa den tillgängliga säkerhetsmarginalen för stimuleringsamplitud för patienter med höga stimuleringsströskelvärden. Om du misslyckas med att upprätthålla en tillräcklig säkerhetsmarginal för stimuleringsamplituden kan det leda till förlust av stimulering.

- Vänster ventrikulär amplitud ställs automatiskt in på värdet för normal Brady inom ett intervall på 2,0 V och 5,0 V (inklusive) (programmeras i normala steg från 2,0 V till 5,0 V) och pulsbredd ställs automatiskt in på inställningen för normal Brady (programmeras i normala steg från 0,1 ms till 2,0 ms)

**NOTERA:** Om värdet för normal Brady ligger utanför intervallet på 2,0 V och 5,0 V ställs MRT-amplitudvärdet in på det värde som intervallets lägsta eller högsta värde, beroende på vad som ligger närmst. Om värdet för normal Brady till exempel är 1,0 V, ställs MRI-värdet in på 2,0 V.

**NOTERA:** I MRT-skyddsmod är minsta tillåtna stimuleringsamplitud 2,0 V. Patienter vars enheter är nominellt programmerade med en LV-stimuleringsamplitud på lägre än 2,0 V kan uppleva stimulering utanför hjärtat eller stimulering av nervus phrenicus (PNS) i MRT-skyddsmod till följd av den ökade LV-stimuleringsamplituden. Om patienten inte kräver LV-stimulering ska du överväga att programmera MRT-skydd Ventrikulär stimuleringskammare till RV och minimera tiden i MRT-skyddsmod.



Figur 2-4. Dialogrutan Programmera MRT-skydd med parametrar

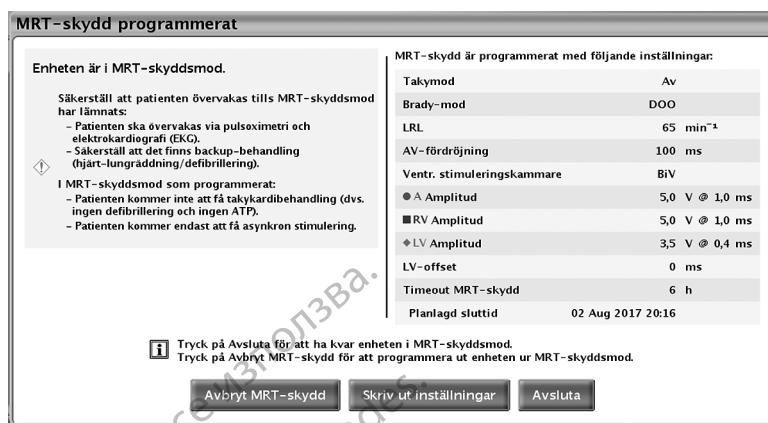
Ställ in Timeout MRT-skydd (nominellt inställd på 6 timmar; programmerbara värden är Av, 3, 6, 9 och 12 timmar). Med timeout-funktionen för MRT-skyddsmod kan användaren välja hur länge pulsgeneratoren ska vara kvar i MRT-skyddsmod. Kontrollera att programmerarens klocka är inställd på rätt tid och datum så att enheten visar rätt beräknad utgångstid (visas på skärmen och på den utskrivna rapporten med MRT-skyddsinställningar). När den programmerade tiden har löpt ut går pulsgeneratoren automatiskt ut ur MRT-skyddsmod och alla parametrar (förutom för Ljuds signaler) återgår till de föregående programmerade inställningarna.

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

**WARNING:** Om värdet för Timeout MRT-skydd programmeras till Av kommer patienten inte att erhålla takykardibehandling, och stimuleringsalternativen är begränsade till Av eller Asynkron, tills pulsgeneratoren programmeras ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

Tryck på knappen Programmera MRT-skydd. Skärmen MRT-skydd programmerat visas när enheten har programmerats på MRT-skyddsmod med de angivna värdena (Figur 2-5 Dialogrutan MRT-skydd programmerat på sida 2-8). Gå inte vidare med undersökningen förrän skärmen MRT-skydd programmerat bekräftar att enheten är i MRT-skyddsmod.

**NOTERA:** Telemetrihuvudet måste användas för att slutföra aktiveringen av MRT-skyddsmod. Håll telemetrihuvudet på plats tills det visas en bekräftelse på att MRT-skyddsmod är inställt.



Figur 2-5. Dialogrutan MRT-skydd programmerat

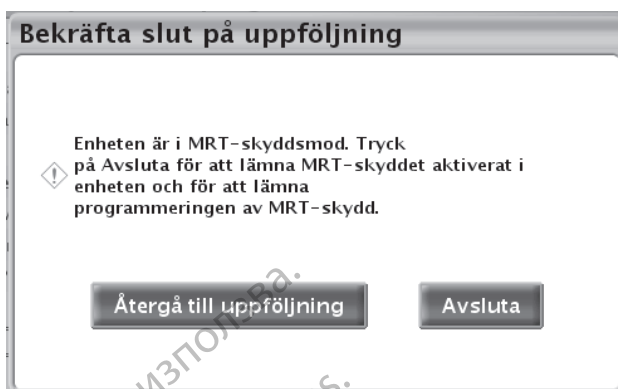
**WARNING:** I MRT-skyddsmod får patienten ingen takykardibehandling (inklusive ATP och defibrillering), och om Brady-mod är programmerat till Av får patienten ingen bradykardistimulering (inklusive backup-stimulering) och hjärtresynkroniseringsbehandling. Därför måste patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod, även under undersökningen.

Övervaka patienten kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och vårdpersonal utbildad inom hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande så länge som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod, inklusive under undersökningen, om patienten skulle behöva hjärt-lungräddning/defibrillering.

När MRT-skyddsmod har ställts in ska du skriva ut ett exemplar av rapporten med MRT-skyddsinställningar med knappen Skriv ut inställningar på skärmen MRT-skyddsmod programmerad. Rapporten innehåller inställningarna som används vid drift i MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används inkluderar rapporten tid och datum för när MRT-skyddsmod upphör och pulsgeneratoren återgår till inställningarna som gällde innan MRT-skyddsmod.

Den utskrivna rapporten kan förvaras tillsammans med patientens arkivfiler och användas av radiologipersonalen, till exempel som bekräftelse på att det finns tillräckligt med tid kvar för att slutföra MRT-undersökningen. Exempel på utskrifter av rapporter med MRT-skyddsinställningar visas med Time-out inställd på 6 timmar (Figur D-1 Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med timeout inställd på 6 timmar (sidorna 1-2) på sida D-1) och med Time-out inställd på Av (Figur D-2 Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med timeout inställd på Av (sidan 1) på sida D-2).

Tryck på knappen Avsluta session används för att avsluta den aktuella programmerings-sessionen med MRT-skyddsmod aktivt i pulsgeneratoren (Figur 2-6 Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning på sida 2-9).



Figur 2-6. Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning

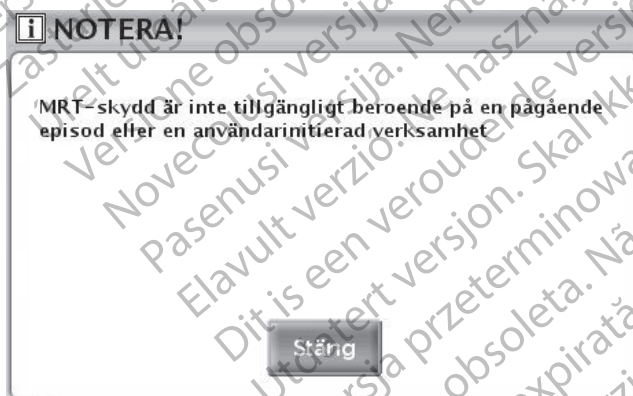
Se till att all vårdpersonal som utför MRT-undersökningen har informerats om modellnumren på pulsgeneratoren och elektroden/elektrodena som finns implanterade i patienten.

### Villkor som ska utvärderas under programmering

Vissa villkor förhindrar att MRT-skyddsmod aktiveras. Bland annat när:

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

Om ett eller flera av dessa tillstånd förekommer visas en dialogruta som beskriver tillståndet och enheten hindras från att gå in i MRT-skyddsmod. Se exempelvis Figur 2-7  
Varningsmeddelande om att episod pågår på sida 2-9.



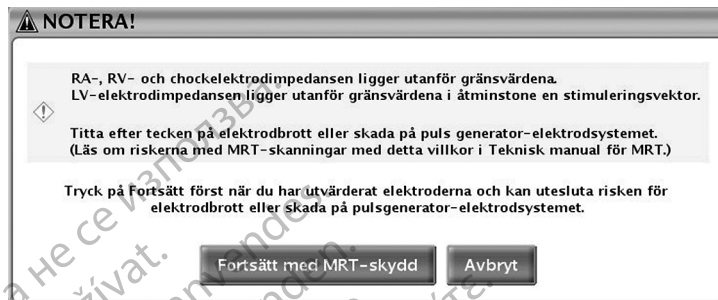
Figur 2-7. Varningsmeddelande om att episod pågår

Utöver villkoren ovan som förhindrar att enheten går in i MRT-skyddsmod finns det tre andra användnings tillstånd som utvärderas av PRM-enheten under programmering: elektrodimpedans, tid sedan implantering och stimuleringströskelvärde.

#### 1. Elektrodimpedans

När en användare begär MRT-skyddsmod utlöses ett elektrodimpedanstest i alla kammare och ett chockelektrodimpedanstest. Om elektrodimpedansvärdena som erhålls i dessa tester är utanför det programmerade normalintervallet, visar PRM-enheten en dialogruta som rekommenderar att de associerade risker som föreligger om användaren väljer att fortsätta studeras. Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-

skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod. Dialogrutan som visas om ett elektrodimpedansvärde är utanför området visas i Figur 2–8 Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför området på sida 2-10.



Figur 2–8. Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför området

## 2. Tid sedan implantationen

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

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

Om den beräknade tiden sedan enheten togs ur moden Lagring är mindre än 6 veckor, visar PRM-enheten en dialogruta som rekommenderar att de associerade risker som föreligger om användaren väljer att fortsätta studeras. Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod.

## 3. Stimuleringsströskelvärde

Om de senaste mätningarna av RA- och RV-stimuleringsströskelvärden är större än 2,0 volt, visar PRM-enheten en dialogruta som rekommenderar att försiktighet ska iakttas för pacemakerberoende patienter. Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod.

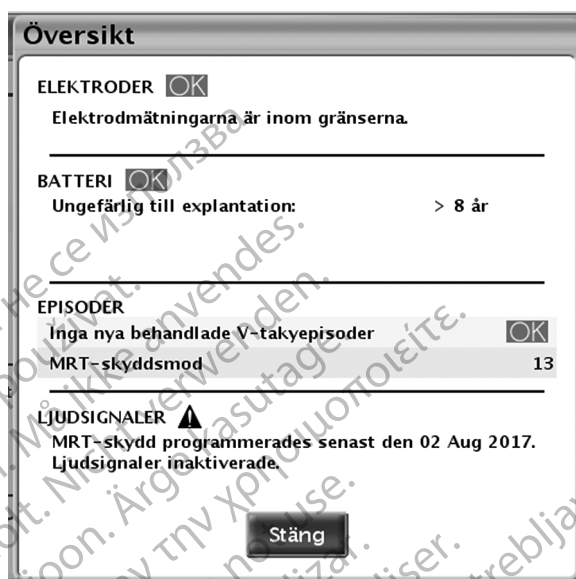
**WARNING:** Iaktta försiktighet vid programmering av MRT-skyddsmod i pacemakerberoende patienter med höga ströskelvärden för höger förmak och höger ventrikel på den/de stimulerade elektroderna (> 2,0 V). Maximal stimuleringsamplitud i MRT-skyddsmod är 5,0 V, vilket kan begränsa den tillgängliga säkerhetsmarginalen för stimuleringsamplitud för patienter med höga stimuleringsströskelvärden. Om du misslyckas med att upprätthålla en tillräcklig säkerhetsmarginal för stimuleringsamplituden kan det leda till förlust av stimulering.

## Ljudsignaler

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



Efter efterföljande interrogeringar ges ett meddelande om att Ljudsignaler inaktiverats och datumet då MRT-skyddsmod senast programmerades i den initiala översiktsdialogen (Figur 2–9 Dialogen Ljudsignaler inaktiverade, översikt på sida 2-11).



Figur 2–9. Dialogen Ljudsignaler inaktiverade, översikt

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

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

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

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

**NOTERA:** I situationer där MRT-skanningen inte inträffade kan Ljudsignaler återaktiveras när MRT-skyddsmod lämnats ("Efter undersökningen" på sida 2-12).

## Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration

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

## Förbereda patienten för undersökningen

Om timeout-funktionen för MRT-skyddsmod används är det viktigt att veta vilken tid pulsgeneratorn är inställd på att avsluta MRT-skyddsmod. Se Figur 2–5 Dialogrutin MRT-skydd programmerat på sida 2-8.

**NOTERA:** Om det inte finns tillräckligt med tid kvar för att patienten ska kunna genomgå MRT-undersökningen ska du interrogera enheten på nytt och programmera om timeout-värdet enligt önskemål (se "Programmera pulsgenerators för en undersökning" på sida 2-4).

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

Patienten måste ligga på mage eller rygg inuti tunneln och ett lämpligt övervakningssystem måste användas (pulsoximetri och EKG). Se "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-3.

**WARNING:** I MRT-skyddsmod får patienten ingen takykardibehandling (inklusive ATP och defibrillering), och om Brady-mod är programmerat till Av får patienten ingen bradykardistimulering (inklusive backup-stimulering) och hjärtresynkroniseringsbehandling. Därför måste patienten övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod, även under undersökningen.

Bildförvrängning och artefakter måste beaktas vid planering av en MRT-undersökning och vid tolkning av MRT-bilder tagna nära pulsgenerators och/eller elektroderna. Förvrängning och artefakter kan förekomma utanför pulsgenerators gränser. Endast mindre artefakter förekommer kring elektroderna.

## EFTER UNDERSÖKNINGEN

### 1. Lämna MRT-skydd

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

När MRT-skyddsmod avslutas för enheterna RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA och VIGILANT, lagras en sammanfattningsrapport om MRT som en MRT-episod och kan skrivas ut som en episodrapport. Ett exempel på en utskriven rapport visas i Figur D-3 Exempelutskrift av en lagrad episoddetalj på sida D-2. Episoden MRT-skydd kan även kommas åt och granskas via ärytmiloggboken. MRT-episoden kan även granskas i ärytmiloggboken via fjärrpatientövervakning (om tillgängligt).

### Lämna MRT-skyddsmod (automatiskt) med timeout

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

### Lämna MRT-skyddsmod manuellt

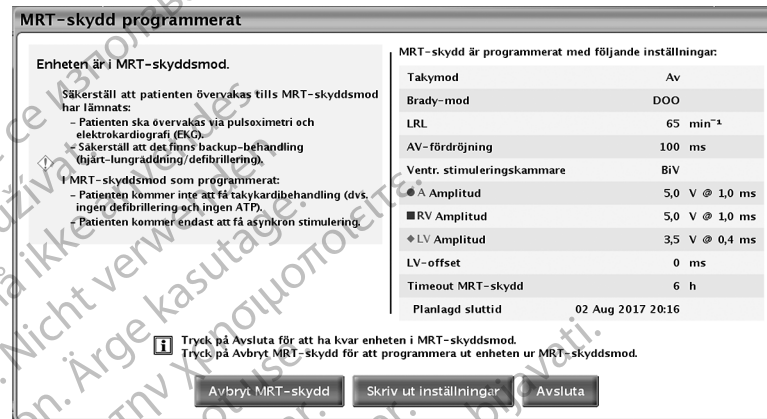
Alternativt, om timeout-funktionen har programmerats till Av, eller om man önskar avbryta MRT-skyddsmod manuellt, används PRM-enheten för att ta pulsgenerators ur MRT-skyddsmod.

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

- Interrogera pulsgenerators med hjälp av telemetrihuvudet (RF-telemetri är inaktiverat i MRT-skyddsmod).

- b. Välj knappen Avsluta MRT-skydd på skärmen MRT-skyddsmod programmerad (Figur 2–10 Dialogrutan MRT-skydd programmerat på sida 2-13).

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



Figur 2–10. Dialogrutan MRT-skydd programmerat

## 2. Analysera enhet

Om MRT-skyddsmod avbryts av användaren navigerar PRM automatiskt till skärmen Elektrodtester och användaren uppmanas att utföra elektrodtester (Figur 2–11 Dialogen MRT-skydd lämnat på sida 2-13).



Figur 2–11. Dialogen MRT-skydd lämnat

Genomför följande elektrod-mätningar och utvärdera resultaten:

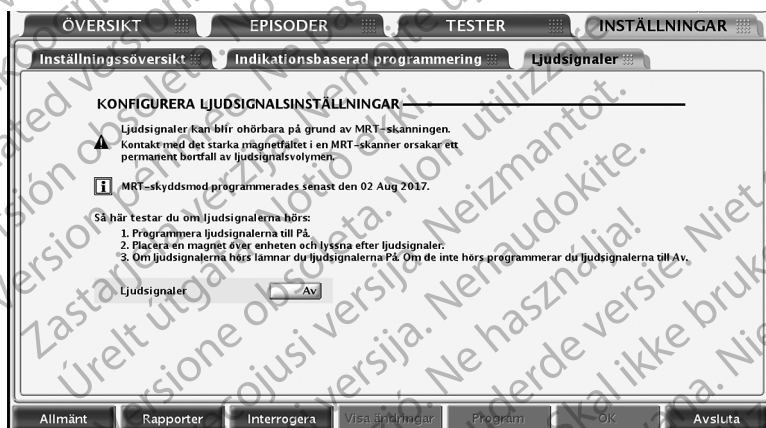
- Egenamplitud

- Elektrodimpedans
- Stimuleringströskelvärde

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

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

- Återställningen av funktionen i sensorn för Minutventilation är också försenad när enheten lämnar MRT-skyddsmod. Om MV (minutventilation) är programmerad till På eller Passiv vid tidpunkten för inträde i MRT-skyddsmod, kommer en sex-timmarskalibrering av sensorn att starta automatiskt när modet lämnas. Den MV-drivna frekvensresponsen är inte tillgänglig under kalibreringsperioden. Om du vill att en MV-driven frekvensrespons ska aktiveras tidigare så kan du utföra kalibreringen manuellt. En manuell kalibrering slutförs på fem minuter eller mindre. Ytterligare information om MV-kalibrering finns i pulsgenerators referensmanual.
- Ljudsignaler är avstängd när MRT-skyddsmod lämnas. Om så önskas kan användaren försöka återaktivera Ljudsignaler manuellt (Figur 2–12 Konfigurera skärmen Ljudsignalinställningar på sida 2-14).



Figur 2–12. Konfigurera skärmen Ljudsignalinställningar

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

Så här programmerar du Ljudsignaler:

- Välj fliken Inställningar.
- Välj fliken Ljudsignaler.
- Välj önskat värde för Ljudsignaler.

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

# CHECKLISTA KARDIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

## BILAGA A

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

### Användningsvillkor – Kardiologi

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

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

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

**WARNING:** Iaktta försiktighet vid programmering av MRT-skyddsmod i pacemakerberoende patienter med höga tröskelvärden för höger förmak och höger ventrikel på den/de stimulerade elektroderna (> 2,0 V). Maximal stimuleringsamplitud i MRT-skyddsmod är 5,0 V, vilket kan begränsa den tillgängliga säkerhetsmarginalen för stimuleringsamplitud för patienter med höga stimuleringsströskelvärden. Om du misslyckas med att upprätthålla en tillräcklig säkerhetsmarginal för stimuleringsamplituden kan det leda till förlust av stimulering.

### Avbildningsförfarande

#### **Före MRT-undersökning**

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

#### **Under MRT-undersökning**

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

#### **Efter MRT-undersökningen**

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

**WARNING:** Risken för arytmi kan öka med asynkron stimulering (AOO, VOO, DOO). Vid programmering av asynkron stimulering i MRT-skyddsmod ska en stimuleringsfrekvens som förhindrar konkurrerande stimulering och som minimerar tiden i MRT-skyddsmod väljas.

**WARNING:** Om värdet för Timeout MRT-skydd programmeras till Av kommer patienten inte att erhålla takykardibehandling, och stimuleringsalternativen är begränsade till Av eller Asynkron, tills pulsgenerators programmeras ut ur MRT-skyddsmod och tillbaka till normal drift.

**WARNING:** Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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

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

# CHECKLISTA RADIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

## BILAGA B

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

### Användningsvillkor – Radiologi

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

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

a. Enligt definitionen i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3:e upplagan.

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

**WARNING:** Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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

### Avbildningsförfarande

#### **Före MRT-undersökning**

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

#### **Under MRT-undersökning**

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

#### **Efter MRT-undersökningen**

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

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

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



# KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET FÖR 1,5 T

## BILAGA C

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

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

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

Defibrilleringselektroder för ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR med villkor	X
Defibrilleringselektroder för RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR med villkor	X
Suturhylsa för RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR med villkor	X
ACUITY X4 (IS4)-stimuleringsselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor	X
Suturhylsa för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor	X
IS4/DF4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor	X
<b>ZOOM LATITUDE-programmerare (PRM) och PRM-programvaruapplikation</b>			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR ej säker <sup>a</sup>	Ej tillämpligt
ZOOM LATITUDE PRM-programvaruapplikation	2868	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

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


# PROGRAMMERARRAPPORTER FÖR DEFIBRILLATOR MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

## BILAGA D

ZOOM ® View™		Rapport skapad 10 Apr 2017
<b>Rapport MRT-skyddsinställningar</b>		Senaste kontorsinterrogering <b>10 Apr 2017</b>
Födelsedatum	N/R N/R N/R	Impl.datum <b>N/R</b>
Apparat	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	
Takymod	Av	
<b>MRT-skyddsstatus</b>		
MRT-skyddsmod		På
MRT-skydd starttid		10 Apr 2017 13:35
<b>⚠ Patienten måste vara ute ur MRT-skannern före 10 Apr 2017 (19:35)</b>		
<b>Inställningar under MRT-skydd</b>		
Parameter	Gammalt värde	Nytt värde
Takymod	Monitor + Behandling	Av
Brady-mod	DDD	DOO
Basfrekvens	180 - 45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
AV-förd	180 - 180 ms	100 ms
Ventr. stimuleringskammare	BiV	BiV
Stimuleringsenergi		
Atriell	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Höger ventrikel	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Vänster ventrikel	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms
Sida 1 av 4		
ZOOM ® View™		Rapport MRT-skyddsinställningar 10 Apr 2017 13:35
<b>Inställningar under MRT-skydd (fortsättning)</b>		
LV-offset	0 ms	0 ms
Följande funktioner stängs av under MRT-skydd:		
RA Automatisk tröskel		
Automatiskt RV-tröskelvärde		
Automatiskt LV-tröskelvärde		
Dagliga mätningar		
Magnetfunktioner		
RF telemetri		
<b>i</b>	Ljudsignalerna är inaktiverade på grund av användningen av MRT-skyddsmod. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner orsakar ett permanent bortfall av ljudsignalsvolymen. Se Teknisk manual för MRT för en lista över situationer som inte längre triggar ljudsignalerna.	
Elektroddata	Före MRT undersökning Mätvärden	Mätvärden Datum
Atriell		
Egenamplitud	2,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Impedans	547 Ω	10 Apr 2017 13:35
Tröskelvärde	1,8 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Sida 2 av 4		

[1] 24-timmersformat används. [2] Kolumnen Mätdatum visar datumet då elektroddata samlades in, vilket kan ha skett före det datum då själva rapporten med MRT-skyddsinställningar skapades.

**Figur D-1. Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med timeout inställd på 6 timmar (sidorna 1-2)**

	<b>ZOOM® View™</b>	<b>Rapport skapad 10 Apr 2017</b>
	<b>Rapport MRT-skyddsinställningar</b>	
	Födelsedatum	N/R N/R N/R
Apparat	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Impl.datum <b>N/R</b>
Takymod	Av	

**MRT-skyddsstatus**

MRT-skyddsmod På  
MRT-skydd starttid 10 Apr 2017 13:36

**▲ MRT-skyddet fortsätter att vara "På" tills det omprogrammeras av en utbildad specialist.**

**Inställningar under MRT-skydd**

Parameter	Gammalt värde	Nytt värde
Takymod	Monitor + Behandling	Av
Brady-mod	DDD	DOO
Basfrekvens	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
AV-förd.	180 - 180 ms	100 ms
Ventr. stimuleringskammare	BiV	BiV
Stimuleringsenergi		
Atriell	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Höger ventrikel	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

Sida 1 av 4

**Figur D-2. Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med timeout inställd på Av (sidan 1)**

**Episod MRT-17: 10 Apr 2017 13:35****Inställningar under MRT-skydd**

Takymod	Av
Brady-mod	DOO
Basfrekvens	65 min <sup>-1</sup>
AV-förd.	100 ms
Ventr. stimuleringskammare	BiV
Stimuleringsenergi	
Atriell	5,0 V @ 1,0 ms
Höger ventrikel	5,0 V @ 1,0 ms
Vänster ventrikel	3,5 V @ 0,4 ms
LV-offset	0 ms
Timeout MRT-skydd	6 h

**Elektrod Data (Senaste mätning innan MRT-undersökningen)**

Atriell		
Egenamplitud	2,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Impedans	547 Ω	10 Apr 2017 13:35
Tröskelvärd	1,8 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Höger ventrikel		
Egenamplitud	4,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Impedans	549 Ω	10 Apr 2017 13:35
Tröskelvärd	1,4 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Vänster ventrikel		
Egenamplitud	4,2 mV	10 Apr 2017 11:02
Impedans	310 Ω	10 Apr 2017 13:35
Tröskelvärd	1,5 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:04
Chock		
Impedans	47 Ω	10 Apr 2017 13:35

MRT-skydd, status på avslut Avbruten av användare

MRT-skydd, tid för avslut 10 Apr 2017 13:35

**Händelsen avslutades 00:00:34**

För enheterna RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA och VIGILANT






**Figur D-3. Exempelutskrift av en lagrad episoddetalj**

# SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

## BILAGA E

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell E-1 . Symboler på förpackningen

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

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

# INDEX

## A

ACUITY X4 1-2  
Aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-  
enheter) 1-5  
Arytmiloggbok 2-12  
AUTOGEN 1-2  
AVBRYT BEHANDLINGEN 2-13

## B

Batterikapacitetsstatus 2-4  
Bildförvrängning 2-12

## C

Checklista Kardiologi A-1  
Checklista Radiologi: B-1

## D

Diatermimod 2-4  
Driftsläge  
normalt 1-4, 2-11  
DYNAGEN 1-2

## E

Egenamplitud 2-3, 2-12–2-13  
Elektrodbrott 1-4  
Elektroder  
ACUITY X4 1-2  
ENDOTAK RELIANCE 1-2  
FINELINE II 1-2  
INGEVITY MRI 1-2  
RELIANCE 4–FRONT 1-2  
Elektrodimpedans 2-3, 2-9, 2-12–2-13  
ENDOTAK RELIANCE 1-2

## F

FINELINE II 1-2  
Förändringar av stimuleringströskelvärde 1-8

## G

Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) 1-4

## I

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

## K

Kammarepisod 2-9  
Konfigurera inställningar för ljudsignaler 2-14

## L

Lagringsmod 2-4, 2-10  
LATITUDE 1-2  
Ljudsignaler 2-10, 2-14

## M

Magnetsensor 2-9  
Minutventilation 2-14  
Modeller för användning med 1,5 T 1-2  
MR ej säker 1-2  
MRT-magnetstyrka  
1,5 T 1-2  
1,5 Tesla 1-2  
1,5 Tesla 1-2, 1-4–1-5, 2-11  
MRT-skydd, checklista 2-5  
MRT-skyddsepisod 2-12  
MRT-skyddsmod 1-4–1-5, 2-4  
aktivering av 2-4  
avstängda funktioner 2-3  
lämna automatiskt 2-12  
lämna manuellt 2-7–2-8, 2-12  
tillstånd som förhindrar aktivering 2-4  
Timeout-funktion 1-2, 2-2–2-3, 2-7–2-8, 2-11–2-13  
villkor förhindrar aktivering 2-9

## N

Normalt driftsläge 1-4, 2-11

## O

ORIGEN 1-2  
Övergivna elektroder eller pulsgeneratorer 1-4

## P

Patientövervakning 1-4, 2-8  
Patientplacering 1-4, 2-11  
Programmerare (PRM) 1-2  
Programmerarens telemetrihuvud 2-4, 2-7, 2-12  
Pulsgeneratorer  
  AUTOGEN 1-2  
  DYNAGEN 1-2  
  INOGEN 1-2  
  ORIGEN 1-2  
Pulsoximetri 1-4, 2-11

## R

Rapport med MRT-skyddsinställningar 2-2, 2-8  
Rapporter D-1  
RELIANCE 4–FRONT 1-2  
RF-telemetri 2-3–2-4, 2-12

## S

Safety Core-funktion 2-4  
Sändar-/mottagarspolar 1-4  
SAR-gränsvärden 1-4  
Sex veckor sedan implantation 1-4, 1-8  
Sluten tunnel 1-4, 2-11  
Snabbpreferensguide C-1  
Spolar 1-5  
  endast mottagning 1-4  
  endast sändning 1-4  
  sändning/mottagning 1-4  
Spolar endast för mottagning 1-4  
Spolar endast för sändning 1-4  
STAT CHOCK 2-13  
STAT CHOCK-mod 2-9  
STAT PACE 2-13  
STAT PACE-mod 2-9  
Stimuleringsströskelvärde 2-12–2-13  
Systemintegritet 2-12  
  skadad 1-4

## T

Takykardiskydd 1-4  
Tesla  
  1,5 T 1-2, 1-4–1-5, 2-11  
Tid sedan implantationen 2-10

## Z

ZOOM LATITUDE 1-2



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn την χρησιμοποείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
360205-025 SV Europe 2017-11

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
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.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C E0086

