

TECHNISCHE GIDS MRI



ImageReady™ MR

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 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Outdated version.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.
Úrelt 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.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OVER DEZE HANDLEIDING

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

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

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

Deze handleiding bevat:

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

Deze handleiding gebruiken:

1. Zoek de modelnummers voor alle systeemonderdelen van het implantaat op in het dossier van de patiënt.
2. Raadpleeg "Systeemconfiguratie voor 1,5 Tesla (T) en 3 Tesla (T)" op pagina 1-2 om te bepalen of alle onderdelen van het bij de patiënt geïmplantéerde systeem in de tabellen voorkomen. Als de onderdelen niet in de tabellen te vinden zijn, dan is het systeem geen ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.

OPMERKING: Er zijn meerdere Boston Scientific ImageReady Technische handleidingen MRI beschikbaar op basis van de soort therapie, bijvoorbeeld een stimulatiesysteem versus een defibrillatiesysteem. Raadpleeg de andere Boston Scientific ImageReady Technische handleidingen MRI als een bepaald model pulsgenerator niet in deze handleiding te vinden is. Indien een bepaald model niet in een van de Boston Scientific ImageReady Technische handleiding MRI te vinden is, is het bij de patiënt geïmplantéerde systeem geen ImageReady MR voorwaardelijk systeem.

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

OPMERKING: Er zijn meerdere programmeersystemen beschikbaar voor gebruik gebaseerd op software en regionale beschikbaarheid en deze omvatten verschillende programmeerapparaten zoals de Model 3120 Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en de Model 3300 programmer. In deze handleiding heeft programmer hierna betrekking op het geschikte programmeerapparaat gerelateerd aan het programmeersysteem dat beschikbaar is voor de patiënt. Raadpleeg de toepasselijke technische handleiding voor de arts en gebruikershandleiding voor details.

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen:

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

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjon. Nenaudokite.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratã. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHOUDSTABEL

INLEIDING TOT HET MR VOORWAARDELIJK DEFIBRILLATIESYSTEEM	1-1
HOOFDSTUK 1	
Beschrijving van het systeem	1-2
Systeemconfiguratie voor 1,5 Tesla (T) en 3 Tesla (T)	1-2
Gebbruiksvoorwaarden MRI	1-5
Cardiologie	1-5
Radiologie	1-6
MRI Beschermingsmodus	1-7
Basisconcepten MRI	1-7
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem	1-8
Algemeen	1-8
Overwegingen bij het programmeren	1-9
Veiligheidsmodus	1-9
Uitzonderingen MRI Zone III	1-10
Voorzorgsmaatregelen	1-10
Mogelijk ongewenste effecten	1-10
MRI SCANPROCEDURE	2-1
HOOFDSTUK 2	
Patiëntplan	2-2
Algemene informatie MRI Beschermingsmodus	2-3
Activiteiten voor het scannen	2-4
De pulsgenerator programmeren voor een scan	2-4
De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren	2-12
De patiënt op de scan voorbereiden	2-12
Na de scan	2-12
CARDIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY- DEFIBRILLATIESYSTEEM	A-1
BIJLAGE A	
RADIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY- DEFIBRILLATIESYSTEEM	B-1
BIJLAGE B	
IMAGEREADY-DEFIBRILLATIESYSTEEMONDERDELEN VOOR 1,5 T EN 3 T	C-1
BIJLAGE C	
RAPPORTEN VAN DE MR VOORWAARDELIJKE DEFIBRILLATIEPROGRAMMER	D-1
BIJLAGE D	
SYMBOLLEN OP VERPAKKING	E-1
BIJLAGE E	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INLEIDING TOT HET MR VOORWAARDELIJK DEFIBRILLATIESYSTEEM

HOOFDSTUK 1

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Beschrijving van het systeem” op pagina 1-2
- “Gebruiksvoorwaarden MRI” op pagina 1-5
- “MRI Beschermingsmodus” op pagina 1-7
- “Basisconcepten MRI” op pagina 1-7
- “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem” op pagina 1-8
- “Mogelijk ongewenste effecten” op pagina 1-10

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem bestaat uit specifieke modelonderdelen van Boston Scientific, waaronder pulsgenerators, Leads, accessoires, de programmer en de programmer software applicatie. Elk deel van het lichaam kan in beeld worden gebracht. Het gebruik van leads in combinatie met Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerators levert een kleiner risico op bij MRI-scans dan wanneer conventionele pulsgenerators en Leads worden gebruikt. In tegenstelling tot alle afzonderlijke onderdelen krijgt het geïmplanteerde systeem de status MR voorwaardelijk, zoals beschreven in ASTM F2503:2008. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de PRM in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. In de MRI Beschermingsmodus wordt de werking van de pulsgenerator zodanig gewijzigd dat deze de elektromagnetische omgeving van de MRI-scanner ondersteunt ("Algemene informatie MRI Beschermingsmodus" op pagina 2-3). Er kan een time-outfunctie worden geprogrammeerd waarmee de MRI Beschermingsmodus na een door de gebruiker vooraf ingesteld aantal uren automatisch kan worden afgesloten. Deze functies zijn beoordeeld op effectiviteit. Overige MRI-gerelateerde risico's kunnen worden beperkt door de voorwaarden voor het scannen, zoals beschreven in deze technische handleiding, in acht te nemen.

Een ImageReady-defibrillatiesysteem kan alleen worden gevormd door een specifieke combinatie van pulsgenerators en leads. Raadpleeg de onderstaande tabellen om onderscheid te maken tussen combinaties die geschikt zijn voor gebruik met **1,5 T** of **3 T scanners**. Zie "Systeemconfiguratie voor 1,5 Tesla (T) en 3 Tesla (T)" op pagina 1-2 voor de modelnummers van de systeemonderdelen van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.

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

Ga voor aanvullende technische referentieguides naar www.bostonscientific-labeling.com.

Systeemconfiguratie voor 1,5 Tesla (T) en 3 Tesla (T)

Grijsarcering van modelrijen geeft onderdelen aan die compatibel zijn met zowel 1,5 T- als 3 T-scanners. Een 'x' geeft de 'MR voorwaardelijk'-status aan bij de opgegeven magneetsterkte.

Tabel 1-1. CRT-D pulsgeneratoren – ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
CRT-D pulsgeneratoren				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR voorwaardelijk	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR voorwaardelijk	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR voorwaardelijk	X	
	G337, G347	MR voorwaardelijk	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR voorwaardelijk	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR voorwaardelijk	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR voorwaardelijk	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR voorwaardelijk	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR voorwaardelijk	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR voorwaardelijk	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR voorwaardelijk	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR voorwaardelijk	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR voorwaardelijk	X	

Tabel 1-1. CRT-D pulsgeneratoren — ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem (vervolg)

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR voorwaardelijk	X	
	G537, G547	MR voorwaardelijk	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR voorwaardelijk	X	
	G437, G447	MR voorwaardelijk	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR voorwaardelijk	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR voorwaardelijk	X	
	G237, G247	MR voorwaardelijk	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR voorwaardelijk	X	

Tabel 1-2. ICD-pulsgeneratoren — ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
ICD-pulsgeneratoren				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR voorwaardelijk	X	
AUTOGEN MNI ICD	D044, D045, D046, D047	MR voorwaardelijk	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR voorwaardelijk	X	
	D332, D333	MR voorwaardelijk	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR voorwaardelijk	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR voorwaardelijk	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR voorwaardelijk	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR voorwaardelijk	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR voorwaardelijk	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR voorwaardelijk	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR voorwaardelijk	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR voorwaardelijk	X	
	D512, D513	MR voorwaardelijk	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR voorwaardelijk	X	
	D412, D413	MR voorwaardelijk	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR voorwaardelijk	X	
	D532, D533	MR voorwaardelijk	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR voorwaardelijk	X	
	D432, D433	MR voorwaardelijk	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR voorwaardelijk	X	
	D232, D233	MR voorwaardelijk	X	X

Tabel 1–3. Leads en accessoires — ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
Leads en accessoires				
Leads en accessoires rechter atrium				
FINELINE II Sterox-stimulatieleads	4479, 4480	MR voorwaardelijk	X	X
FINELINE II Sterox EZ-stimulatieleads	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR voorwaardelijk	X	X
Fixatiemanchetten voor FINELINE II-leads	6220, 6221	MR voorwaardelijk	X	X
INGEVITY MRI-stimulatieleads (fixatie d. m.v. tines)	7735, 7736	MR voorwaardelijk	X	X
INGEVITY MRI-stimulatieleads (in-/uitdraaibare fixatie)	7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk	X	X
Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI-leads	6402	MR voorwaardelijk	X	X
IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk	X	X
Leads en accessoires rechter ventrikel				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Single coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR voorwaardelijk	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Single coil ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR voorwaardelijk	X	
DF-1-leadpoortplug voor ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Single coil	6996	MR voorwaardelijk	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Dual coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR voorwaardelijk	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Dual coil ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR voorwaardelijk	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-defibrillatie-leads	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR voorwaardelijk	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4)-defibrillatie-leads	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR voorwaardelijk	X	X
Fixatiemanchet voor RELIANCE 4-FRONT-leads	6403	MR voorwaardelijk	X	X
Leads en accessoires linker ventrikel				
ACUITY Spiral Leads	4591, 4592, 4593	MR voorwaardelijk	X	
Fixatiemanchet voor ACUITY Spiral Leads ^a	6100	MR voorwaardelijk	X	
ACUITY X4 (IS4)-stimulatieleads	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR voorwaardelijk	X	X
Fixatiemanchet voor ACUITY X4-leads	4603	MR voorwaardelijk	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1)-leads	4542, 4543, 4544	MR voorwaardelijk	X	
Fixatiemanchet voor EASYTRAK 2-leads	6773	MR voorwaardelijk	X	

Tabel 1-3. Leads en accessoires — ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem (vervolg)

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
IS4/DF4-leadpoortplug	7148	MR voorwaardelijk	X	X
IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk	X	

a. Deze apparaten zijn niet meer verkrijgbaar in de EU en dragen niet langer een actieve CE-markering. Deze apparaten en de MR voorwaardelijke systemen maken deel uit van de systemen die blijvend worden ondersteund door Boston Scientific.

GEBRUIKSVOORWAARDEN MRI

Er moet worden voldaan aan de volgende gebruiksvoorwaarden om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een ImageReady-defibrillatiesysteem. Controleer voorafgaand aan elke scan of aan de Gebruiksvoorwaarden is voldaan en of de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie.

Cardiologie

1. De patiënt heeft een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem geïmplantéerd gekregen (zie "Beschrijving van het systeem" op pagina 1-2).

Uitsluitend een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator en lead(s) met op alle poorten een lead of poortplug vormen een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem. Een MR voorwaardelijke pulsgenerator van een andere fabrikant in combinatie met een Boston Scientific MR voorwaardelijke lead (of omgekeerd) vormt geen MR voorwaardelijk systeem.

2. Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator.

Er is geen verlaging van de risico's in verband met MRI-scans aangetoond wanneer andere hartimplantaten of accessoires, zoals leadadapters, extenders of achtergelaten Leads of pulsgenerators aanwezig zijn.

3. Pulsgenerator staat in MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.
4. Na het programmeren van de MRI Beschermingsmodus moet de patiënt continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en electrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).
5. De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.
6. Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie.
7. Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst.
8. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.

Een herstelperiode van zes weken zorgt voor genezing en voor de vorming van littekenweefsel, waardoor de invloed van potentiële risico's in verband met MRI-scans zoals verwarming of bewegingen kleiner wordt.

9. Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem.

Er is geen verlaging van de risico's in verband met MRI-scans aangetoond wanneer de lead en/of de integriteit van het pulsgenerator-leadsysteem zijn aangetast.

Radiologie

Deze handleiding bevat informatie over het gebruik van een nieuwe parameter voor het beperken van RF-blootstelling tijdens bepaalde 3 T-scans.

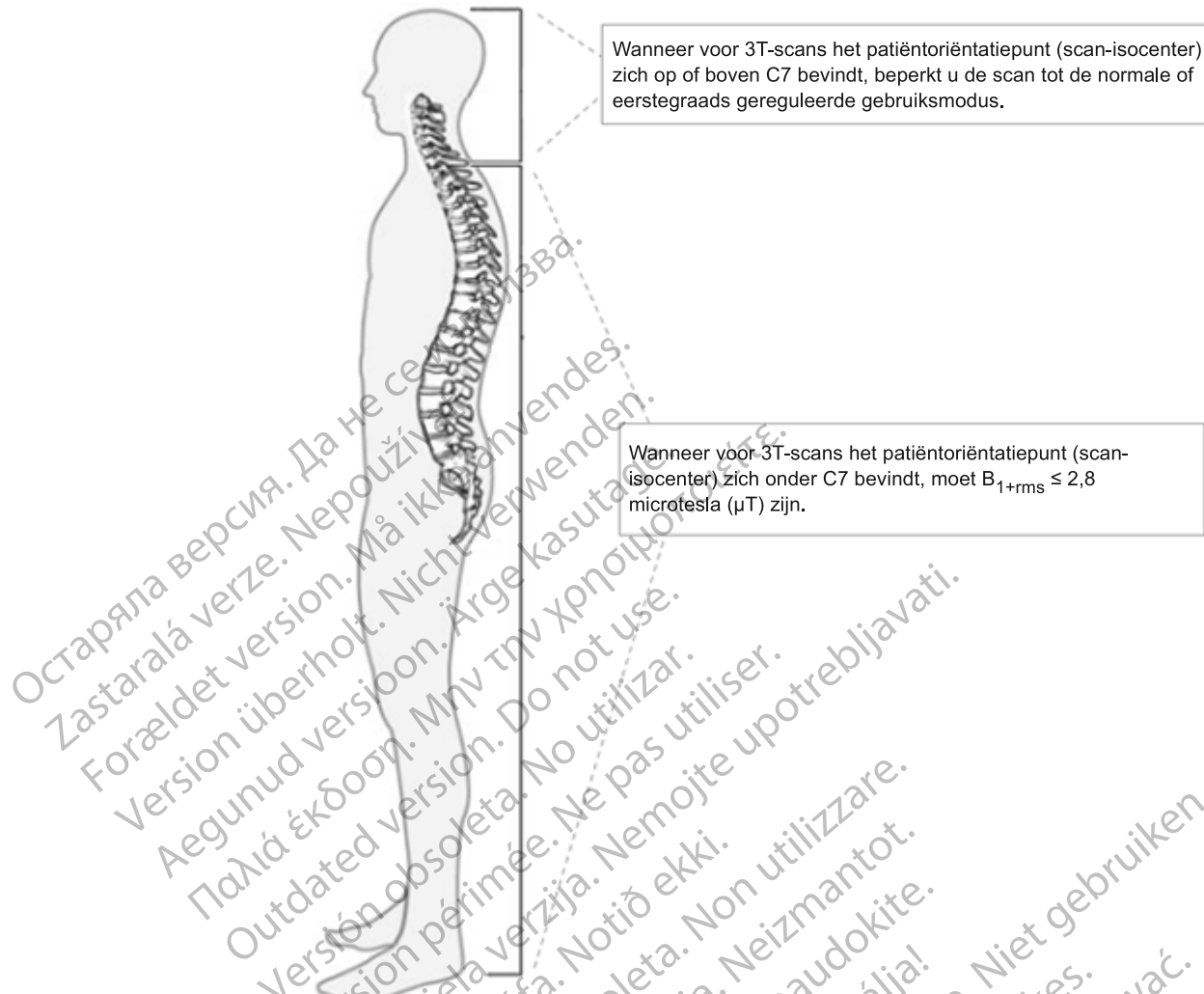
B_{1+rms} is een maat voor RF-blootstelling die anders is dan SAR. Dit wordt in plaats van SAR gebruikt voor het beperken van 3 T-scans met een patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) onder de C7-wervel. B_{1+rms} wordt niet op alle 3 T-scanners weergegeven.

Belangrijk: Als u niet vertrouwd bent met B_{1+rms} , of als u niet zeker bent of het beschikbaar is voor uw 3 T-scanner, beperkt u scans tot 1,5 T en Normale Modus of neemt u contact op met de fabrikant van de MRI-scanner voor meer informatie.

1. Horizontaal, waterstofproton, alleen scanners met gesloten tunnel
2. MRI magneetsterkte van 1,5 T (64 MHz) of 3 T (128 MHz)
3. Spatiale gradiënt niet meer dan 50 T/m (5000 G/cm)
4. RF-blootstellingsgrenzen: 1,5 T <ul style="list-style-type: none">Gedurende de gehele actieve scansessie moet de normale gebruiksmodus^a worden aangehouden (over het hele lichaam gemiddelde SAR, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg); hoofd SAR, $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (Patiëntoriëntatiepunt/scan-isocenter op of boven de C7-wervel) <ul style="list-style-type: none">Gedurende de gehele actieve scansessie moet de normale gebruiksmodus of eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus worden aangehouden. 3 T (Patiëntoriëntatiepunt/scan-isocenter onder de C7-wervel) <ul style="list-style-type: none">B_{1+rms} moet $\leq 2,8$ microtesla (μT) zijn
WAARSCHUWING: Als de B_{1+rms} -parameterwaarde niet wordt weergegeven op het 3 T MRI-scannersysteem, voert u geen 3 T-scans uit met een patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) onder de C7-wervel. Dergelijke scans voldoen niet aan de gebruiksvoorwaarden voor radiologie.
5. Limieten gradiëntveld: Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate) ≤ 200 T/m/s per as
6. Er zijn geen restricties voor het positioneren van het defibrillatiesysteem in de geïntegreerde coil van de MRI-scanner. Er gelden geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen overal worden geplaatst, behalve direct boven het defibrillatiesysteem.
7. De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen.
8. De patiënt moet gedurende de hele duur dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, continu worden bewaakt door middel van pulsoxymetrie en electrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).

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

De respons van het systeem onder andere omstandigheden dan de hierboven weergegeven radiologische omstandigheden is niet onderzocht.



Wanneer voor 3 T-scans het patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) zich op of boven de C7-wervel bevindt, moet de scan worden beperkt tot de normale gebruiksmodus of de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus. Wanneer het patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) zich onder C7 bevindt, moet de B_{1+rms} -parameter worden beperkt tot $\leq 2,8$ microtesla (μT). Als u een scanner gebruikt die B_{1+rms} niet weergeeft, scant u niet bij 3 T wanneer het patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) zich onder C7 bevindt.

Figuur 1-1. Parameters beperken voor 3 T MRI-scans

MRI BESCHERMINGSMODUS

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

BASISCONCEPTEN MRI

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

- Een statisch magnetisch veld dat wordt gegenereerd door een supergeleidende elektromagneet-coil met een sterkte van 1,5 T en 3 T.
- Magnetische gradiëntvelden die een lagere intensiteit hebben maar een hoge transformatiesnelheid per tijdseenheid. Er worden drie paar gradiënt-coils gebruikt om de gradiëntvelden te genereren.
- Een radiofrequent (RF) veld dat wordt gegenereerd door RF-transmissiecoils (ongeveer 64 MHz voor 1,5 T en 128 MHz voor 3 T).

Door deze velden worden mogelijk fysische krachten of elektrische spanning gecreëerd die de werking van actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD), zoals een pulsgenerator of lead, kunnen beïnvloeden. Daarom komen alleen patiënten die een MR voorwaardelijk systeem geïmplanteerd hebben gekregen in aanmerking voor een scan. Indien wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden voor MRI, zoals beschreven in deze technische handleiding ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5), blijven de risico's voor patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem die een MRI-scan ondergaan dan ook beperkt volgens de hoogste zorgstandaard van dit moment.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN BIJ HET MR VOORWAARDELIJK DEFIBRILLATIESYSTEEM

Algemeen

WAARSCHUWING: Tenzij aan alle MRI Gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5) wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem en kan dit aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg hebben.

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-10 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

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

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5).

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

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus zal de patiënt geen tachycardietherapie (waaronder ATP en defibrillatie) krijgen en, indien Brady mode op uit is geprogrammeerd, geen bradycardie stimulatie (waaronder backup stimulatie) en Cardiale Resynchronisatie Therapie krijgen. Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, continu worden bewaakt.

WAARSCHUWING: Als de B_{1+rms} -parameterwaarde niet wordt weergegeven op het 3 T MRI-scannersysteem, voert u geen 3 T-scans uit met een patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) onder de C7-wervel. Dergelijke scans voldoen niet aan de gebruiksvoorwaarden voor radiologie.

Overwegingen bij het programmeren

WAARSCHUWING: Als de waarde voor MRI Bescherming time-out op Uit is geprogrammeerd, zal de patiënt geen tachycardietherapie krijgen en worden de stimulatieopties tot Uit of Asynchroon beperkt totdat de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de normale werking wordt geprogrammeerd.

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het programmeren van MRI Beschermingsmodus bij stimulatieafhankelijke patiënten die hoge rechtsatriale en rechtsventriculaire stimulatierempels hebben op de gestimuleerde lead(s) ($> 2,0$ V). De maximum stimulatieamplitude in MRI Beschermingsmodus is 5,0 V, wat de veiligheidsmarge van de beschikbare stimulatieamplitude kan beperken voor patiënten met hoge stimulatierempels. Een onvoldoende veiligheidsmarge voor de stimulatieamplitude kan verlies van capture tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Gedurende de MRI Beschermingsmodus wordt tachycardietherapie uitgesteld. Het systeem detecteert geen ventriculaire aritmieën en de patiënt zal pas ATP of shockdefibrillatietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator weer op normale werking wordt geprogrammeerd. De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van tachycardiëbescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus worden de bradycardietherapie en de Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) uitgesteld als de Brady mode is geprogrammeerd op Uit. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De Brady mode mag alleen worden geprogrammeerd op Uit tijdens de MRI Beschermingsmodus en de patiënt mag alleen worden gescand als zijn/haar medische toestand het toelaat om de afwezigheid van bradycardiëbescherming (waaronder stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie) en van CRT aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat. Het is raadzaam een ingeschakelde programmeur in de buurt van de MRI-ruimte paraat te houden voor het geval de patiënt met spoed stimulatie nodig heeft. Patiënten met de volgende aandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen om een afhankelijkheid te ontwikkelen voor stimulatie:

- Verhoogd risico op intermitterend AV-block (bijvoorbeeld personen met een progressief AV-block of een eerdere onverklaarbare syncope)
- Verhoogd risico op trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met LBBB of ander type bifasciculair block)

WAARSCHUWING: Het risico op aritmie kan toenemen met asynchrone stimulatie (AOO, VOO, DOO). Selecteer bij het programmeren van asynchrone stimulatie tijdens MRI Beschermingsmodus een stimulatiefrequentie die competitieve stimulatie vermijdt en de tijd in MRI Beschermingsmodus minimaliseert.

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

Veiligheidsmodus

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

WAARSCHUWING: In het zeldzame geval dat er niet-herstelbare of herhaalde storingscondities optreden terwijl het apparaat wordt geprogrammeerd in de MRI Beschermingsmodus, wordt het daarop volgende apparaatgedrag bepaald door de instelling van de MRI Bescherming in Brady mode.

- Als de MRI Brady mode wordt ingesteld op Uit, schakelt het apparaat naar de veiligheidsmodus (wordt de permanente VVI-unipolaire stimulatie en tachycardietherapie geactiveerd).
- Als de MRI Brady mode wordt ingesteld op asynchrone stimulatie (AOO, VOO, DOO), wordt zowel de bradycardietherapie als de tachycardietherapie permanent uitgeschakeld.

Uitzonderingen MRI Zone III

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

WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stiletdraden, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

Vorzorgsmaatregelen

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

VOORZICHTIG: De aanwezigheid van een geïmplanteerd defibrillatiesysteem kan leiden tot artefacten op de MRI-beelden (zie "De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-12).

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

OPMERKING: *Ook andere geïmplanteerde apparaten of patiëntencondities kunnen ervoor zorgen dat een patiënt niet in aanmerking komt voor een MRI-scan, onafhankelijk van de status van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem van de patiënt.*

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

Welke ongewenste effecten er mogelijk optreden, is afhankelijk van het wel of niet voldoen aan de MRI-gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5). Raadpleeg de technische handleiding voor de arts bij de pulsgenerator voor een volledige lijst met mogelijke ongewenste effecten.

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

- Inductie van aritmieën

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.

- Bradycardie
- Overlijden van de patiënt
- Ongemak bij de patiënt doordat het apparaat enigszins beweegt of warmte uitstraalt
- Bijwerkingen als gevolg van stimulatie op een vaste hoge frequentie, zoals competitie tussen intrinsieke ritmen en aritmieën. Een competitieve stimulatie kan leiden tot een verhoogde frequentie van stimulatie-geïnduceerde aritmieën, totdat het apparaat opnieuw wordt geprogrammeerd.
- Syncope
- Verslechtering van hartfalen

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

- Inductie van aritmieën
- Bradycardie
- Schade aan de pulsgenerator en/of de leads
- Onregelmatig werkende pulsgenerator
- Onjuiste stimulatie, inhibitie van stimulatie, ontbreken van stimulatie
- Verhoogde frequentie van het losraken van de lead (binnen zes weken na implantatie of wijziging van het systeem)
- Onregelmatige of onderbroken capture of stimulatie
- Verlies van defibrillatietherapie
- Veranderingen in stimulatierempel
- Overlijden van de patiënt
- Ongemak bij de patiënt doordat het apparaat beweegt of warmte uitstraalt
- Verschuiving van de pulsgenerator en/of de leads
- Veranderingen in de detectie
- Syncope
- Verslechtering van hartfalen

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
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.

MRI SCANPROCEDURE

HOOFDSTUK 2

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Patiëntplan” op pagina 2-2
- “Algemene informatie MRI Beschermingsmodus” op pagina 2-3
- “Activiteiten vóór het scannen” op pagina 2-4
- “Na de scan” op pagina 2-12

Controleer voordat u dit protocol voor een MRI-scanprocedure in gang zet of de patiënt en de MRI-scanner voldoen aan de MRI-gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5). Deze controle dient voorafgaand aan elke scan te worden uitgevoerd om te kunnen garanderen dat de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie.

WAARSCHUWING: Tenzij aan alle MRI Gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5) wordt voldaan, voldoet het MRI-scannen van de patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem en kan dit aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg hebben.

Zie "Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 1-10 voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

PATIËNTPLAN

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

1. MRI wordt door specialist (bijvoorbeeld orthopedist of oncoloog) aan patiënt geadviseerd.
2. Patiënt, specialist of radioloog neemt contact op met elektrofysioloog/cardioloog die het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem van de patiënt beheert.
3. Elektrofysioloog/cardioloog beoordeelt of patiënt voldoet aan de voorwaarden voor een scan, conform de informatie in deze technische handleiding en geeft aan de HCP's die zijn betrokken bij het uitvoeren van de MRI-scan door of de patiënt in aanmerking komt voor de MRI-scan. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen (Figuur 2–9 Overzichtsdialogvenster Pieper geblokkeerd op pagina 2-11).
4. Als de patiënt aan de voorwaarden voldoet, wordt de pulsgenerator, zo kort mogelijk voor de scan, met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus gezet. Zorg ervoor dat de patiënt, wanneer de MRI Beschermingsmodus is ingeschakeld, continu wordt bewaakt. Het Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus wordt afgedrukt, toegevoegd aan het dossier van de patiënt en beschikbaar gesteld aan het radiologiepersoneel. Het rapport bevat een overzicht van de instellingen en details van de MRI Beschermingsmodus. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, worden de exacte tijd en datum waarop de MRI Beschermingsmodus zal verstrijken in het rapport opgenomen.
5. De radioloog controleert het dossier van de patiënt en eventuele ontvangen communicatie van de elektrofysioloog/cardioloog. Als de time-outfunctie wordt gebruikt, controleert de radioloog of er nog voldoende tijd over is om de scan te voltooien. Zorg ervoor dat de patiënt voor, tijdens en na de MRI-scan continu wordt bewaakt.

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

6. Patiënt ondergaat de scan volgens de gebruiksvoorwaarden beschreven in deze technische handleiding.
7. De pulsgenerator wordt teruggeschakeld naar de pre-MRI-stand. Dit gaat automatisch als de time-outparameter is ingesteld, of handmatig met behulp van de programmer. Voer

controletests uit voor het geïmplanteerde systeem. Het wordt ten eerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

ALGEMENE INFORMATIE MRI BESCHERMINGSMODUS

Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. Raadpleeg "De pulsgenerator programmeren voor een scan" op pagina 2-4 voor details over het programmeren van de pulsgenerator naar MRI Beschermingsmodus.

Gedurende de MRI Beschermingsmodus wordt tachycardietherapie uitgesteld.

De stimulatiemodi zijn asynchrone stimulatie (DOO, AOO, VOO) of geen stimulatie (Uit). Asynchrone stimulatie moet alleen worden gebruikt als de patiënt stimulatieafhankelijk is. Als MRI Bescherming in Brady mode is geprogrammeerd op Uit, krijgt de patiënt pas weer therapie toegediend als de MRI Beschermingsmodus wordt afgesloten. Uit mag alleen worden gebruikt als is vastgesteld dat de klinische toestand van de patiënt het toelaat om geen stimulatie te ontvangen gedurende de periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat, inclusief de scanperiode.

Overwegingen voorafgaand aan het kiezen van asynchrone stimulatie omvatten:

- Bepalen of de patiënt stimulatieafhankelijk is.
- Bepalen welke kamer(s) moet(en) worden gestimuleerd.
- Overweeg de mogelijkheid van aritmie-inductie met asynchrone stimulatie.
- Patiënten met de volgende aandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen om een afhankelijkheid te ontwikkelen voor stimulatie:
 1. Verhoogd risico op intermitterend AV-block (bijvoorbeeld personen met een progressief AV-block of een eerdere onverklaarbare syncope)
 2. Verhoogd risico op trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met LBBB of ander type bifasciculair block)

De pieper is uitgeschakeld in MRI Beschermingsmodus en deze zal niet meer bruikbaar zijn na een MRI-scan (Figuur 2-9 Overzichtsdialoogvenster Pieper geblokkeerd op pagina 2-11).

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

- Bradycardiedetectie
- Tachycardiedetectie en -therapie
- PaceSafe automatische drempel(s)
- Dagelijkse metingen (Leadimpedantie, Intrinsieke amplitude, Stimulatie drempel)
- Bewegings- en ademhalingsensoren
- Magneetdetectie
- RF telemetrie

- Batterijvoltage-monitoring
- Linksventriculaire MultiSite Pacing (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

OPMERKING: Zes uur in de MRI Beschermingsmodus zorgt voor een verkorting van de levensduur van de pulsgenerator van circa 3 (CRT-D) of 4 (ICD) dagen.

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

ACTIVITEITEN VÓÓR HET SCANNEN

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

1. Bereid de pulsgenerator voor op de scan door deze in de MRI Beschermingsmodus te programmeren ("De pulsgenerator programmeren voor een scan" op pagina 2-4)
2. Controleer de instellingen en configuraties van de MRI-scanner ("De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren" op pagina 2-12)
3. Bereid de patiënt voor op de scan ("De patiënt op de scan voorbereiden" op pagina 2-12)

De pulsgenerator programmeren voor een scan

Programmeer de pulsgenerator met behulp van de programmer naar MRI Beschermingsmodus.

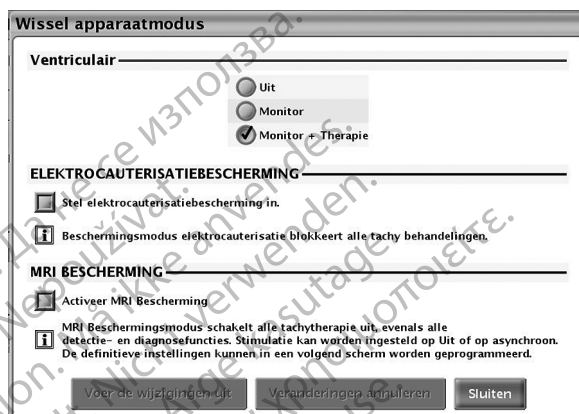
OPMERKING: Raadpleeg "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem" op pagina 1-8 voor een volledige lijst met MRI-gerelateerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u toegang tot de programmeerkop blijft houden, aangezien telemetrie via de kop nodig is om in de MRI Beschermingsmodus te komen.

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

Druk voorafgaand aan de start van het programmeren het rapport van de apparaatinstellingen af als referentie voor het kiezen van de Brady-instellingen in MRI Beschermingsmodus.

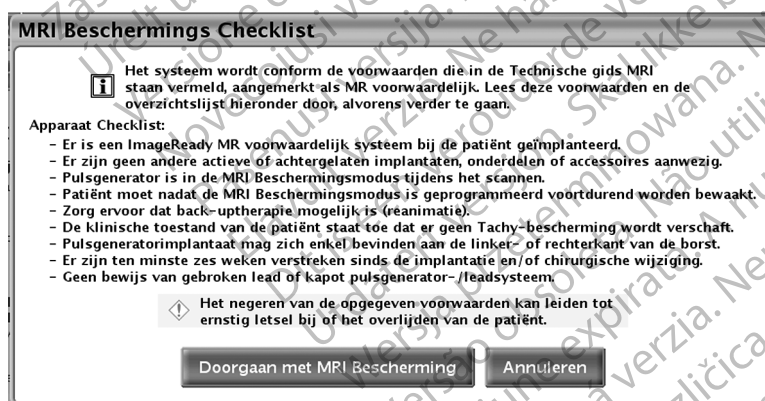
Schakel met de knop Tachymodus op het hoofdscherm de MRI Beschermingsmodus in. Het scherm Apparaatmodus Wijzigen wordt weergegeven (Figuur 2-1 Het dialoogvenster Wissel apparaatmodus op pagina 2-5).



Figuur 2-1. Het dialoogvenster Wissel apparaatmodus

Selecteer de knop Activeren MRI Bescherming en kies dan Doorgaan om verder te gaan met het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.

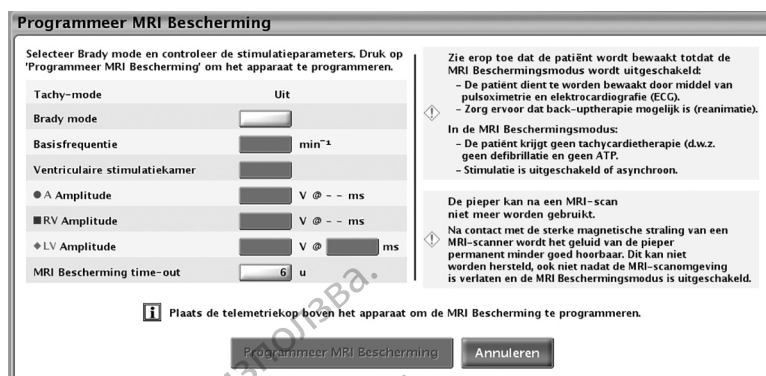
Het scherm MRI Beschermingschecklist wordt weergegeven (Figuur 2-2 MRI Beschermingschecklist op pagina 2-5). In de checklist wordt een samenvatting gegeven van de voorwaarden waaraan de patiënt tijdens het scannen moet voldoen om in aanmerking te komen voor een MR voorwaardelijke scan. Voorafgaand aan elke scan is het nodig de controle opnieuw uit te voeren om uit te sluiten dat er na de oorspronkelijke implantatie van de pulsgenerator/het systeem wijzigingen zijn opgetreden in het systeem of bij de patiënt.



Figuur 2-2. MRI Beschermingschecklist

Indien wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden zoals beschreven in deze handleiding, selecteert u de knop Doorgaan met MRI Bescherming. Hierop verschijnt het scherm Programmeer MRI Bescherming (Figuur 2-3 Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming op pagina 2-6).

Als niet wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden, selecteert u de knop Annuleren om terug te keren naar de normale systeemmodus en gaat u niet verder met de MRI-scan (de patiënt zal geen MRI-scan ondergaan).



Figuur 2-3. Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming

Selecteer een Brady mode (Figuur 2-3 Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming op pagina 2-6). De stimulatiemodi omvatten asynchrone stimulatie (DOO, AOO, VOO) of geen stimulatie (Uit). Asynchrone stimulatie moet alleen worden gebruikt als de patiënt stimulatieafhankelijk is.

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

- Verhoogd risico op intermitterend AV-block (bijvoorbeeld personen met een progressief AV-block of een eerdere onverklaarbare syncope)
- Verhoogd risico op trifasciculair block (afwisselend bundeltakblock of PR-interval > 200 ms met LBBB of ander type bifasciculair block)

Indien asynchrone stimulatie nodig is, programmeert u de volgende aanvullende stimulatieparameters (Figuur 2-4 Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming met parameters op pagina 2-7).

- De basisfrequentie is standaard ingesteld op 20 min⁻¹ boven de normale modus LRL (programmeerbaar in normale toename tot een maximale waarde van 100 min⁻¹)

OPMERKING: Omdat de stimulatie in de MRI Beschermingsmodus asynchroon is, dient u ter voorkoming van competitieve stimulatie bij het instellen van de basisfrequentie rekening te houden met de intrinsieke frequentie van de patiënt.

- De atriale en rechtsventriculaire amplitude zijn standaard ingesteld op 5,0 V (programmeerbaar in normale toename van 2,0 V tot 5,0 V en een vaste pulsduur van 1,0 ms)

OPMERKING: Programmeren van de stimulatie-amplitude onder de 5,0 V is mogelijk in het geval van extracardiale stimulatie (bijv. diafragmastimulatie).

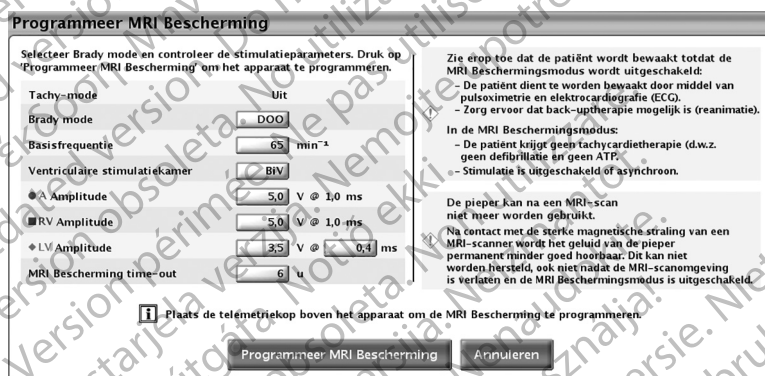
WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het programmeren van MRI Beschermingsmodus bij stimulatieafhankelijke patiënten die hoge rechtsatriale en rechtsventriculaire stimulatiedrempels hebben op de gestimuleerde lead(s) (> 2,0 V). De

maximum stimulatieamplitude in MRI Beschermingsmodus is 5,0 V, wat de veiligheidsmarge van de beschikbare stimulatieamplitude kan beperken voor patiënten met hoge stimulatiedrempels. Een onvoldoende veiligheidsmarge voor de stimulatieamplitude kan verlies van capture tot gevolg hebben.

- De linksventriculaire amplitude is standaard de normale Brady waarde wanneer deze in het bereik ligt van 2,0 t/m 5,0 V (programmeerbaar in normale toenames van 2,0 V tot 5,0 V) en een pulsduur die standaard de normale Brady instelling is (programmeerbaar in normale toenames van 0,1 ms tot 2,0 ms)

OPMERKING: Indien de normale Brady waarde buiten het bereik van 2,0 V tot 5,0 V ligt, wordt de waarde van de MRI amplitude ingesteld op de meest nabij gelegen zijde van het bereik. Indien bijvoorbeeld de normale Bradywaarde 1,0 V is, dan wordt de MRI-waarde ingesteld op 2,0 V.

OPMERKING: In MRI Beschermingsmodus is de minimum toegestane stimulatieamplitude 2,0 V. Patiënten met apparaten die nominaal zijn geprogrammeerd met een LV stimulatieamplitude van minder dan 2,0 V kunnen extracardiale stimulatie of phrenicus-zenuwstimulatie ervaren in MRI Beschermingsmodus als gevolg van de toegenomen LV stimulatieamplitude. Indien de patiënt geen LV stimulatie nodig heeft, overweeg dan de MRI Bescherming van de Ventriculaire stimulatiekamer te programmeren op RV en de tijd te minimaliseren in MRI Beschermingsmodus.



Figuur 2-4. Dialoogvenster Programmeer MRI bescherming met parameters

Stel de MRI Bescherming time-out in (nominaal ingesteld op 6 uur; met programmeerbare waarden Uit, 3, 6, 9, 12 uur). Met de time-out functie in de MRI Beschermingsmodus kan de gebruiker kiezen hoe lang de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus zal blijven. Controleer of de klok van de programmator op de juiste tijd en datum is ingesteld om te kunnen garanderen dat de getoonde verval tijd (die wordt weergegeven op het scherm en op het afgedrukte Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus) nauwkeurig is. Wanneer de geprogrammeerde tijd is verstreken, sluit de pulsgenerator de MRI Beschermingsmodus automatisch af en worden alle parameters (met uitzondering van de pieper) naar de eerder geprogrammeerde instellingen teruggezet.

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5).

WAARSCHUWING: Als de waarde voor MRI Bescherming time-out op Uit is geprogrammeerd, zal de patiënt geen tachycardietherapie krijgen en worden de stimulatieopties tot Uit of Asynchroon beperkt totdat de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de normale werking wordt geprogrammeerd.

Selecteer de knop Programmeer MRI Bescherming. Het scherm MRI Bescherming geprogrammeerd verschijnt wanneer het apparaat met succes in de MRI Beschermingsmodus

op de aangegeven instellingen is geprogrammeerd (Figuur 2–5 Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd op pagina 2-8). Ga niet verder met de scan totdat het scherm MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd is verschenen ter bevestiging dat het apparaat in de MRI Beschermingsmodus staat.

OPMERKING: Het is noodzakelijk de programmeerkop te gebruiken om het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus te kunnen voltooien. Houd de programmeerkop op zijn plaats totdat u de bevestiging krijgt dat de MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd.



Figuur 2–5. Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd

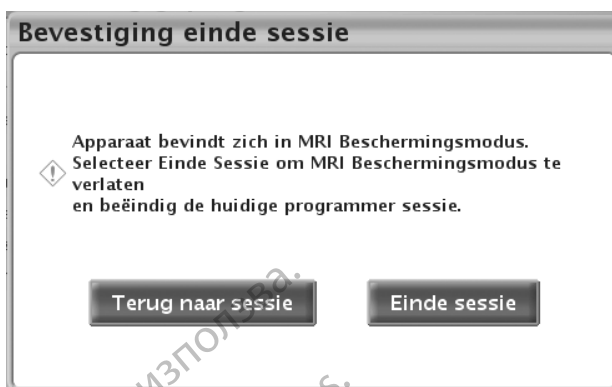
WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus zal de patiënt geen tachycardietherapie (waaronder ATP en defibrillatie) krijgen en, indien Brady mode op uit is geprogrammeerd, geen bradycardie stimulatie (waaronder backup stimulatie) en Cardiale Resynchronisatie Therapie krijgen. Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, continu worden bewaakt.

Monitor de patiënt doorlopend gedurende de hele duur dat het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat. Onder continue bewaking wordt verstaan dat er een normaal vocaal en visueel contact wordt onderhouden en dat gedurende de hele duur dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat de pulsoxymetrie en ECG worden bewaakt. Zorg ervoor dat wanneer de pulsgenerator in MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, er altijd een externe defibrillator aanwezig is, evenals medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonale resuscitatie (CPR), voor het geval dat de patiënt gereanimeerd moet worden.

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

Het afgedrukte rapport kan bij het dossier van de patiënt worden gevoegd en kan worden gebruikt door het radiologiepersoneel, bijvoorbeeld om te controleren of er voldoende tijd over is om een MRI-scan uit te voeren. Er wordt een voorbeeld getoond van de afdruk van een MRI Bescherming instellingenrapport waarbij de time-out op 6 uur is ingesteld (Figuur D–1 Voorbeeld rapportuitdraai MRI Beschermingsinstellingen met time-out ingesteld op 6 uren (bladzijde 1-2) op pagina D-1) en waarbij de time-out op Uit is ingesteld (Figuur D–2 Voorbeeld rapportuitdraai MRI Beschermingsinstellingen met time-out ingesteld op Uit (bladzijde 1) op pagina D-2).

Selecteer de knop Einde sessie om de huidige sessie te beëindigen, terwijl de MRI Beschermingsmodus in de pulsgenerator actief blijft (Figuur 2–6 Dialoogvenster Bevestiging einde sessie op pagina 2-9).



Figuur 2-6. Dialoogvenster Bevestiging einde sessie

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

Gebruiksvoorwaarden die worden gecontroleerd tijdens het Programmeren

Bepaalde omstandigheden voorkomen het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.

Deze bestaan uit:

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

Als een of meer van deze omstandigheden zich voordoen, verschijnt er een dialoogvenster waarin de omstandigheid wordt beschreven en kan de MRI Beschermingsmodus niet worden ingeschakeld. Voor een voorbeeld, zie Figuur 2-7 Waarschuwingstekst Episode in uitvoering op pagina 2-9.



Figuur 2-7. Waarschuwingstekst Episode in uitvoering

Naast bovengenoemde gebruiksvoorwaarden die het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus verhinderen, worden er tijdens het programmeren drie andere gebruiksvoorwaarden door de programmer gecontroleerd: leadimpedantie, tijd sinds implantatie en stimulatierempel.

1. Leadimpedantie

Door het verzoek van de gebruiker om de MRI Beschermingsmodus in te schakelen, wordt er een leadimpedantietest en een shockleadimpedantietest in alle kamers

getriggerd. Als de verkregen testwaarden voor leadimpedantie zich buiten het geprogrammeerde normale bereik bevinden, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest om door te gaan, een dialoogvenster op de programmer met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen. In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus. Het dialoogvenster dat verschijnt bij een leadimpedantiewaarde die zich buiten het bereik bevindt, wordt getoond in Figuur 2-8 Waarschuwingstekst Leadimpedantie buiten bereik op pagina 2-10.



Figuur 2-8. Waarschuwingstekst Leadimpedantie buiten bereik

2. Tijd na implantatie

De programmer bepaalt ook de tijd sinds implantatie op basis van de datum en tijd waarop de pulsgenerator uit de Opslagmodus werd gehaald.

OPMERKING: Deze bepaling kan onnauwkeurig zijn als de klok van de programmer niet op de juiste tijd en datum is ingesteld.

Als de berekende tijd na het verlaten van de opslagmodus minder dan 6 weken bedraagt, verschijnt er, zodra de gebruiker ervoor kiest om door te gaan, een dialoogvenster op de programmer met het advies de bijbehorende risico's te beoordelen. In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.

3. Stimulatierempel

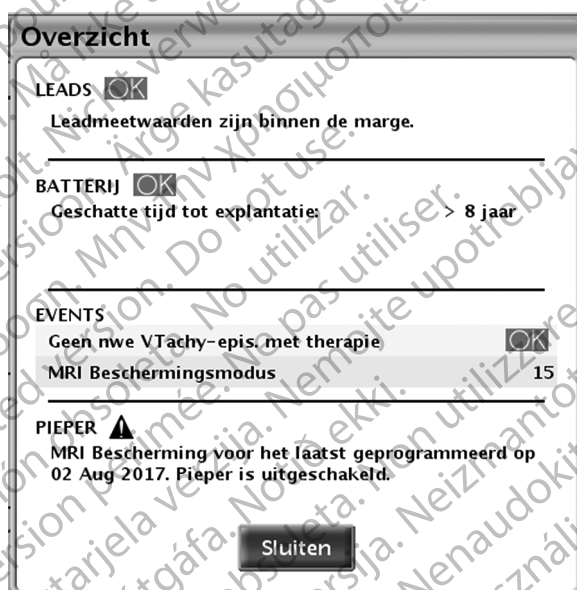
Indien de meest recent opgenomen metingen van de RA- en RV-stimulatierempels hoger zijn dan 2,0 V, verschijnt er een dialoogvenster op de programmer met het advies om extra voorzichtig te zijn bij stimulatieafhankelijke patiënten. In het dialoogvenster staat een optie voor het activeren van de MRI Beschermingsmodus terwijl deze omstandigheden blijven bestaan of voor het annuleren van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus.

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het programmeren van MRI Beschermingsmodus bij stimulatieafhankelijke patiënten die hoge rechtsatriale en rechtsventriculaire stimulatierempels hebben op de gestimuleerde lead(s) (> 2,0 V). De maximum stimulatieamplitude in MRI Beschermingsmodus is 5,0 V, wat de veiligheidsmarge van de beschikbare stimulatieamplitude kan beperken voor patiënten met hoge stimulatierempels. Een onvoldoende veiligheidsmarge voor de stimulatieamplitude kan verlies van capture tot gevolg hebben.

Pieper

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

Bij opeenvolgende uitlezingen verschijnt er een melding in het begindialoogvenster Overzicht waarin staat dat de Pieper is uitgeschakeld, met de datum waarop de MRI Beschermingsmodus voor het laatst werd geprogrammeerd (Figuur 2-9 Overzichtsdialoogvenster Pieper geblokkeerd op pagina 2-11).



Figuur 2-9. Overzichtsdialoogvenster Pieper geblokkeerd

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

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

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

Nadat de pulsgenerator is bijgesteld naar werking in veiligheidsmodus of nadat het apparaat is gereset, geeft de pieper geluidssignalen af, zelfs als het apparaat in MRI

Beschermingsmodus is geprogrammeerd. Het volume van de pieper kan echter minder luid en zelfs onhoorbaar zijn geworden.

OPMERKING: *Als in een bepaalde situatie geen MRI-scan heeft plaatsgevonden, kan de Pieper opnieuw worden geactiveerd na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus ("Na de scan" op pagina 2-12).*

De instellingen en configuraties van de MRI-scanner controleren

Zorg ervoor dat de MRI-scanapparatuur voldoet aan de "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5.

De patiënt op de scan voorbereiden

Als de time-outfunctie van de MRI Beschermingsmodus wordt gebruikt, moet u de tijd noteren waarop het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus door de pulsgenerator staat ingepland. Zie Figuur 2-5 Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd op pagina 2-8.

OPMERKING: *Als de resterende tijd niet voldoende is om de patiënt de MRI-scan te laten ondergaan, kunt u desgewenst het apparaat opnieuw uitlezen en de time-out waarde herprogrammeren (zie "De pulsgenerator programmeren voor een scan" op pagina 2-4).*

WAARSCHUWING: Als de time-outparameter wordt geprogrammeerd op een andere waarde dan Uit, moet de patiënt uit de scanner zijn voordat de geprogrammeerde tijd is verstreken. De patiënt voldoet anders niet meer aan de gebruiksvoorwaarden ("Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5).

De patiënt moet in de tunnel op de buik of rug liggen. Daarnaast moet het juiste monitoringsysteem zijn ingeschakeld (pulsoxymetrie en ECG). Zie "Gebruiksvoorwaarden MRI" op pagina 1-5.

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus zal de patiënt geen tachycardietherapie (waaronder ATP en defibrillatie) krijgen en, indien Brady mode op uit is geprogrammeerd, geen bradycardie stimulatie (waaronder backup stimulatie) en Cardiale Resynchronisatie Therapie krijgen. Om die reden moet de patiënt gedurende de hele periode waarin het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat, dus ook tijdens de scan, continu worden bewaakt.

Houd rekening met een vervormd beeld bij het plannen van een MRI-scan en bij het interpreteren van MRI-beelden die zijn gemaakt nabij de pulsgenerator en/of leads. Artefacten kunnen bestaan uit een ruimtelijke vervorming buiten de grenzen van het zichtbare artefact. In niet-klinische testen van 1,5 T en 3 T strekte het maximale beeldartefact geassocieerd met elke ImageReady-defibrillatiesysteem pulsgenerator ongeveer 18,6 cm radiaal uit vanaf het apparaat tijdens het testen met spinecho-sequentie in een 3 T MRI-systeem en strekte het maximale beeldartefact geassocieerd met elke ImageReady defibrillatiesysteem-lead 2,1 cm uit vanaf het apparaat tijdens het testen met spinecho-sequentie in een 3 T MRI-systeem.

NA DE SCAN

1. MRI Bescherming afsluiten

MRI Beschermingsmodus kan zowel automatisch of handmatig worden afgesloten. Er wordt automatisch afgesloten nadat het geprogrammeerde aantal uren is verstreken als de time-out functie op een numerieke waarde is ingesteld. Als de timer op Uit is geprogrammeerd, moet er handmatig met behulp van de programmer worden afgesloten (zie Handmatig afsluiten van de MRI Beschermingsmodus). Controleer na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus de systeemintegriteit aan de hand van tests voor leadimpedantie, stimulatie drempel en intrinsieke amplitude.

Bij de apparaten RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT en MOMENTUM wordt met het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus een overzichtsrapport van de MRI opgeslagen als een MRI-episode, die als een episoderaapport kan worden afgedrukt. In Figuur D-3 Voorbeeld uitdraai opgeslagen event op pagina D-2 wordt een voorbeeld van een rapportuitdraai getoond. De MRI Beschermingsepisode kan ook worden geopend en bekeken via het Aritmie-logboek. De MRI-episode kan ook worden bekeken in het Aritmie-logboek, via patiëntmonitoring op afstand (indien beschikbaar).

De MRI Beschermingsmodus afsluiten met time-out (automatisch)

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

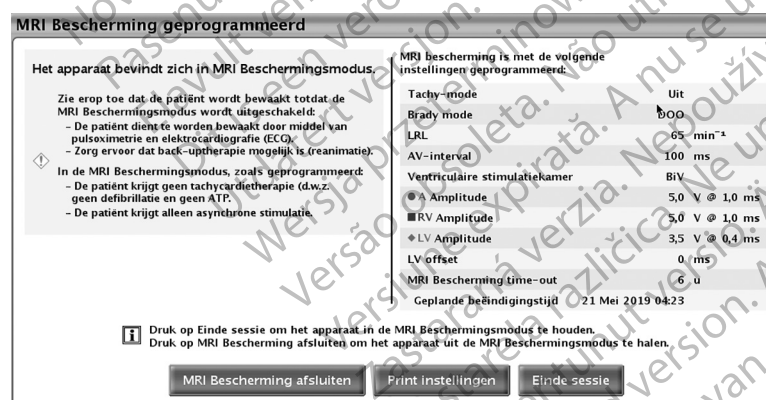
De MRI Beschermingsmodus handmatig afsluiten

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

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

- Lees met behulp van de programmeerkop de pulsgenerator uit (RF-telemetrie is geblokkeerd in de MRI Beschermingsmodus).
- Selecteer de knop MRI Beschermingsmodus verlaten in het scherm MRI Bescherming geprogrammeerd (Figuur 2-10 Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd op pagina 2-13).

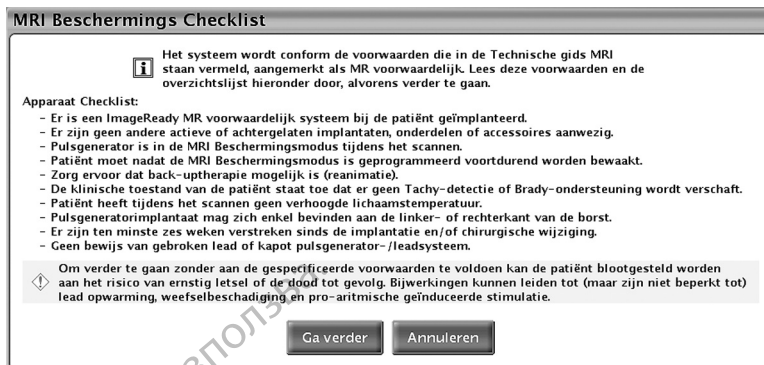
OPMERKING: Indien nodig kunt u ook met STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN de MRI Beschermingsmodus afsluiten. Met STAT PACE worden de STAT PACE-stimulatieparameters geïnitieerd (zie de Referentiegids bij de betreffende pulsgenerator voor meer informatie over STAT PACE).



Figuur 2-10. Dialoogvenster MRI Bescherming geprogrammeerd

2. Apparaat beoordelen

Nadat de gebruiker de MRI Beschermingsmodus, heeft geannuleerd, verschijnt automatisch het scherm Lead-tests met de melding de volgende Lead-tests uit te voeren (Figuur 2-11 Dialoogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld op pagina 2-14).



Figuur 2-11. Dialoogvenster MRI Bescherming uitgeschakeld

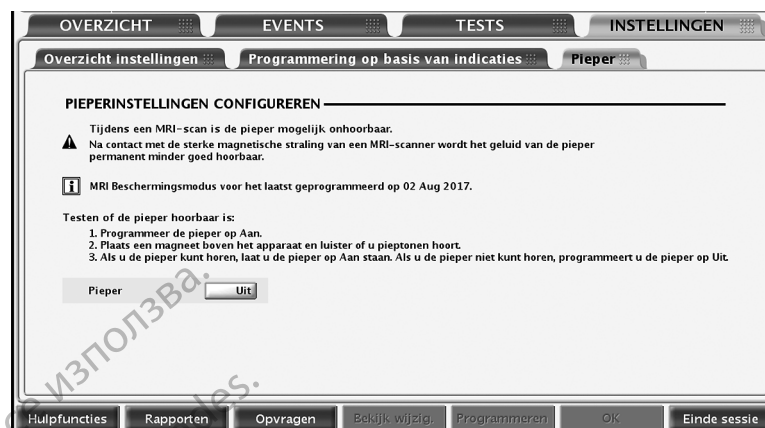
Voer de volgende leadmetingen uit en beoordeel de resultaten:

- Intrinsieke Amplitude
- Leadimpedantie
- Stimulatierempel

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

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

- a. Het herstel van de werking van de ademnootvolumesensor wordt vertraagd bij het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus. Als MV is geprogrammeerd op Aan of Passief ten tijde van het inschakelen van de MRI Beschermingsmodus, zal er bij het afsluiten van deze modus automatisch een zes uur durende kalibratie van de sensor beginnen. De MV-gestuurde frequentierespons is tijdens deze kalibratieperiode niet beschikbaar. Als u de MV-gestuurde frequentierespons eerder nodig hebt, kunt u de kalibratie ook handmatig uitvoeren. De handmatige kalibratie kan in vijf minuten of minder worden voltooid. Voor aanvullende informatie over de MV-kalibratie, zie de referentiegeds bij de pulsgenerator.
- b. Na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus blijft de Pieper op Uit staan. De gebruiker kan eventueel ook handmatig proberen de Pieper te heractiveren (Figuur 2-12 Scherm Pieperinstellingen configureren op pagina 2-15).



Figuur 2-12. Scherm Pieperinstellingen configureren

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

Voer de volgende stappen uit om de Pieper te programmeren:

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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. Neizmantoť.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CARDIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY-DEFIBRILLATIESYSTEEM

BIJLAGE A

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

Gebruiksvoorwaarden – Cardiologie

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

- De patiënt heeft een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem geïmplanteerd gekregen ("ImageReady-defibrillatiesysteemonderdelen voor 1,5 T en 3 T" op pagina C-1).
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator.
- Pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus tijdens het scannen.
- Na het programmeren van de MRI Beschermingsmodus moet de patiënt continu worden bewaakt door middel van pulsoxymetrie en elektrocardiografie (ECG). Zorg ervoor dat back-uptherapie mogelijk is (reanimatie).
- De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de hele duur dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.
- Patiënt heeft tijdens het scannen geen verhoogde lichaamstemperatuur of afwijkende thermoregulatie.
- Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst.
- Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.
- Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadstelsel.

Scanprocedure

Vóór de scan

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

Tijdens de scan

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

Na de scan

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

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

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het programmeren van MRI Beschermingsmodus bij stimulatieafhankelijke patiënten die hoge rechtsatriale en rechtsventriculaire stimulatierepels hebben op de gestimuleerde lead(s) (> 2,0 V). De maximum stimulatieamplitude in MRI Beschermingsmodus is 5,0 V, wat de veiligheidsmarge van de beschikbare stimulatieamplitude

kan beperken voor patiënten met hoge stimulatierempels. Een onvoldoende veiligheidsmarge voor de stimulatieamplitude kan verlies van capture tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Het risico op aritmie kan toenemen met asynchrone stimulatie (AOO, VOO, DOO). Selecteer bij het programmeren van asynchrone stimulatie tijdens MRI Beschermingsmodus een stimulatiefrequentie die competitieve stimulatie vermijdt en de tijd in MRI Beschermingsmodus minimaliseert.

WAARSCHUWING: Als de waarde voor MRI Bescherming time-out op Uit is geprogrammeerd, zal de patiënt geen tachycardietherapie krijgen en worden de stimulatieopties tot Uit of Asynchroon beperkt totdat de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus terug naar de normale werking wordt geprogrammeerd.

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

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

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

RADIOLOGISCHE CHECKLIST VOOR HET IMAGEREADY-DEFIBRILLATIESYSTEEM

BIJLAGE B

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

Deze handleiding bevat informatie over het gebruik van een nieuwe parameter voor het beperken van RF-blootstelling tijdens bepaalde 3 T-scans.

B_{1+rms} is een maat voor RF-blootstelling die anders is dan SAR. Dit wordt in plaats van SAR gebruikt voor het beperken van 3 T-scans met een patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) onder de C7-wervel. B_{1+rms} wordt niet op alle 3 T-scanners weergegeven.

Belangrijk: Als u niet vertrouwd bent met B_{1+rms} , of als u niet zeker bent of het beschikbaar is voor uw 3 T-scanner, beperkt u scans tot 1,5 T en Normale Modus of neemt u contact op met de fabrikant van de MRI-scanner voor meer informatie.

Gebruiksvoorwaarden – Radiologie

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

- Horizontaal, waterstofproton, alleen scanners met gesloten tunnel.
- MRI magneetsterkte van 1,5 T (64 MHz) of 3 T (128 MHz). Zie "ImageReady-defibrillatiesysteemonderdelen voor 1,5 T en 3 T" op pagina C-1.
- Spatiale gradiënt niet meer dan 50 T/m (5000 G/cm).
- RF-blootstellingsgrenzen:

1,5 T

- Gedurende de gehele actieve scansessie moet de normale gebruiksmodus^a worden aangehouden (over het hele lichaam gemiddelde SAR, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg); hoofd SAR, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (Patiëntoriëntatiepunt/scan-isocenter op of boven de C7-wervel).

- Gedurende de gehele actieve scansessie moet de normale gebruiksmodus of eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus worden aangehouden.

3 T (Patiëntoriëntatiepunt/scan-isocenter onder de C7-wervel)

- B_{1+rms} moet $\leq 2,8$ microtesla (μT) zijn

WAARSCHUWING: Als de B_{1+rms} -parameterwaarde niet wordt weergegeven op het 3 T MRI-scannersysteem, voert u geen 3 T-scans uit met een patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) onder de C7-wervel. Dergelijke scans voldoen niet aan de gebruiksvoorwaarden voor radiologie.

- Maximale opgegeven stijgsnelheid (slew rate) ≤ 200 T/m/s per as.

Er zijn geen restricties voor het positioneren van het defibrillatiesysteem in de geïntegreerde coil van de MRI-scanner. Er gelden geen restricties voor het gebruik van coils voor alleen ontvangen. Coils voor alleen zenden of coils voor zenden/ontvangen mogen overal worden geplaatst, behalve direct boven het defibrillatiesysteem.

De patiënt mag alleen in rug- of buikligging plaatsnemen.

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

a. Zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33, 201:3.224, 3e editie.

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

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

Scanprocedure**Vóór de scan**

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

Tijdens de scan

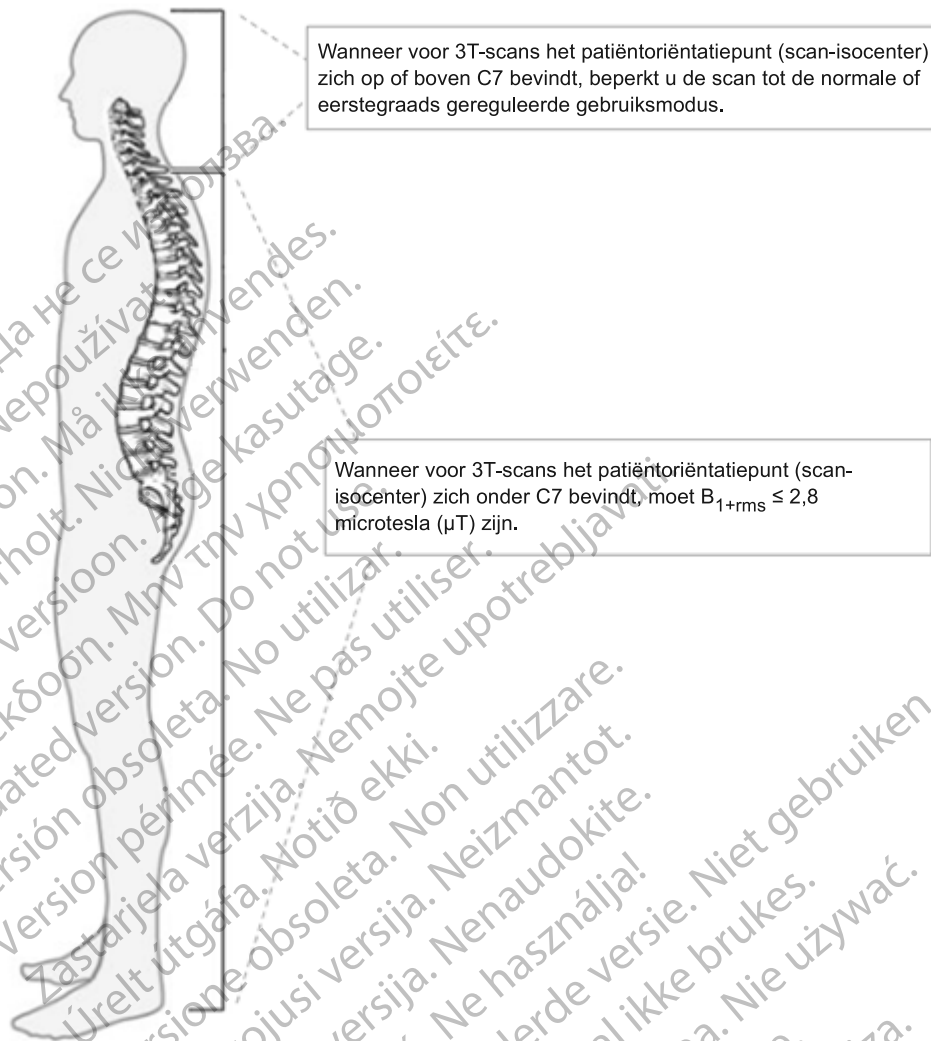
4. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de periode dat het apparaat in de MRI Beschermingsmodus staat, continu wordt bewaakt door middel van pulsoxymetrie en elektrocardiografie (ECG), en dat back-uptherapie (reanimatie) mogelijk is.

Na de scan

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

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

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



Wanneer voor 3 T-scans het patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) zich op of boven de C7-wervel bevindt, moet de scan worden beperkt tot de normale gebruiksmodus of de eerstegraads gereguleerde gebruiksmodus. Wanneer het patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) zich onder C7 bevindt, moet de B_{1+rms} -parameter worden beperkt tot $\leq 2,8$ microtesla (μT). Als u een scanner gebruikt die B_{1+rms} niet weergeeft, scant u niet bij 3 T wanneer het patiëntoriëntatiepunt (scan-isocenter) zich onder C7 bevindt.

Figuur B-1. Parameters beperken voor 3 T MRI-scans

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

IMAGEREADY-DEFIBRILLATIESYSTEEMONDERDELEN VOOR 1,5 T EN 3 T

BIJLAGE C

Een ImageReady-defibrillatiesysteem mag alleen met **1,5 T- of 3 T-scanners** worden gebruikt als het wordt gevormd door een specifieke combinatie van pulsgeneratoren en leads.

Grijsarcering van modelrijen geeft onderdelen aan die compatibel zijn met zowel 1,5 T- als 3 T-scanners. Een 'x' geeft de 'MR voorwaardelijk'-status aan bij de opgegeven magneetsterkte.

CRT-D pulsgeneratoren — ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteemonderdelen

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
CRT-D pulsgeneratoren				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR voorwaardelijk	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR voorwaardelijk	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR voorwaardelijk	X	
	G337, G347	MR voorwaardelijk	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR voorwaardelijk	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR voorwaardelijk	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR voorwaardelijk	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR voorwaardelijk	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR voorwaardelijk	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR voorwaardelijk	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR voorwaardelijk	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR voorwaardelijk	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR voorwaardelijk	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR voorwaardelijk	X	
	G537, G547	MR voorwaardelijk	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR voorwaardelijk	X	
	G437, G447	MR voorwaardelijk	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR voorwaardelijk	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR voorwaardelijk	X	
	G237, G247	MR voorwaardelijk	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR voorwaardelijk	X	

ICD-pulsgeneratoren — ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteemonderdelen

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
ICD-pulsgeneratoren				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR voorwaardelijk	X	
AUTOGEN MNI ICD	D044, D045, D046, D047	MR voorwaardelijk	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR voorwaardelijk	X	

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
	D332, D333	MR voorwaardelijk	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR voorwaardelijk	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR voorwaardelijk	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR voorwaardelijk	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR voorwaardelijk	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR voorwaardelijk	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR voorwaardelijk	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR voorwaardelijk	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR voorwaardelijk	X	
	D512, D513	MR voorwaardelijk	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR voorwaardelijk	X	
	D412, D413	MR voorwaardelijk	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR voorwaardelijk	X	
	D532, D533	MR voorwaardelijk	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR voorwaardelijk	X	
	D432, D433	MR voorwaardelijk	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR voorwaardelijk	X	
	D232, D233	MR voorwaardelijk	X	X

Lead en accessoires — ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteemonderdelen

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
Leads en accessoires				
Leads en accessoires rechter atrium				
FINELINE II Sterox-stimulatieleads	4479, 4480	MR voorwaardelijk	X	X
FINELINE II Sterox EZ-stimulatieleads	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR voorwaardelijk	X	X
Fixatiemanchetten voor FINELINE II-leads	6220, 6221	MR voorwaardelijk	X	X
INGEVITY MRI-stimulatieleads (fixatie d. m.v. tines)	7735, 7736	MR voorwaardelijk	X	X
INGEVITY MRI-stimulatieleads (in-/uitdraaibare fixatie)	7740, 7741, 7742	MR voorwaardelijk	X	X
Fixatiemanchet voor INGEVITY MRI-leads	6402	MR voorwaardelijk	X	X
IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk	X	X
Leads en accessoires rechter ventrikel				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Single coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR voorwaardelijk	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Single coil ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR voorwaardelijk	X	

Component	Modelnummer(s)	MR-status	1,5 T	3 T
DF-1-leadpoortplug voor ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Single coil	6996	MR voorwaardelijk	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Dual coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR voorwaardelijk	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-leads – Dual coil ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR voorwaardelijk	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-defibrillatie-leads	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR voorwaardelijk	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4)-defibrillatie-leads	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR voorwaardelijk	X	X
Fixatiemanchet voor RELIANCE 4-FRONT-leads	6403	MR voorwaardelijk	X	X
Leads en accessoires linker ventrikel				
ACUITY Spiral Leads	4591, 4592, 4593	MR voorwaardelijk	X	
Fixatiemanchet voor ACUITY Spiral Leads ^a	6100	MR voorwaardelijk	X	
ACUITY X4 (IS4)-stimulatieleads	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR voorwaardelijk	X	X
Fixatiemanchet voor ACUITY X4-leads	4603	MR voorwaardelijk	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1)-leads	4542, 4543, 4544	MR voorwaardelijk	X	
Fixatiemanchet voor EASYTRAK 2-leads	6773	MR voorwaardelijk	X	
IS4/DF4-leadpoortplug	7148	MR voorwaardelijk	X	X
IS-1-leadpoortplug	7145	MR voorwaardelijk	X	

a. Deze apparaten zijn niet meer verkrijgbaar in de EU en dragen niet langer een actieve CE-markering. Deze apparaten en de MR voorwaardelijke systemen maken deel uit van de systemen die blijvend worden ondersteund door Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novécojusi 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.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

RAPPORTEN VAN DE MR VOORWAARDELIJKE DEFIBRILLATIEPROGRAMMER

BIJLAGE D

	ZOOM® View™		Rapp. aangem. 10 Apr 2017
	Instellingen Rapport MRI Bescherming		Laatste spreekkameruitlezing 10 Apr 2017
Geboortedat.	N.G. N.G. N.G.		Implant.dat. N.G.
PG	RESONATE HF CRT-D G547/268019AC7812624EFFFFFFF1		
Tachy-mode	Uit		
MRI Beschermingsstatus			
MRI Beschermingsmodus	Aan		
MRI Bescherming starttijd	10 Apr 2017 13:28		
⚠️ Patiënt moet uit de MRI-scanner zijn vóór 10 Apr 2017 (19:28)			
Instellingen Tijdens MRI Bescherming			
Parameter	Oude waarde	Nieuwe waarde	
Tachy-mode	Monitor + Therapie	Uit	
Brady mode	DDD	DOO	
Basisfrequentie	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹	
AV-int.	180 - 180 ms	100 ms	
Ventriculaire stimulatiekamer	BIV	BIV	
Stimulatie-output			
Atriaal	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms	
Rechtsventriculair	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms	
Linksventriculair	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms	
Pagina 1 van 4			
ZOOM® View™ Instellingen Rapport MRI Bescherming 10 Apr 2017 13:28			
Instellingen Tijdens MRI Bescherming (vervolg)			
LV offset	0 ms	0 ms	
De volgende functies worden tijdens MRI Bescherming uitgesteld:			
RA Automatische drempel RV automatische drempel LV automatische drempel Dagelijkse metingen Magneetdetectie RF Telemetrie			
i Pieper is uitgeschakeld vanwege gebruik van de MRI Beschermingsmodus. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper permanent minder goed hoorbaar. Raadpleeg de Technische gids MRI voor een lijst met situaties die ertoe zullen leiden dat de pieper niet meer hoorbaar is.			
Gegevens leads		Pre-MRI Scan Meting	Meting Datum
Atriaal			
Intrinsieke amplitude	2,3 mV		10 Apr 2017 11:02
Stimulatie-impedantie	547 Ω		10 Apr 2017 13:28
Stimulatiedrempel	1,8 V @ 0,4 ms		10 Apr 2017 11:03
Pagina 2 van 4			

[1] Er wordt een vierentwintig uren tijdsaanduiding gebruikt. [2] De kolom met de meetdatum geeft de datum aan waarop de leads-gegevens werden verzameld, welke voor de datum kan zijn van het rapport van de MRI Beschermingsinstellingen zelf.

Figuur D-1. Voorbeeld rapportuitdraai MRI Beschermingsinstellingen met time-out ingesteld op 6 uren (bladzijde 1-2)

	ZOOM ® View™	Rapp. aangem. 10 Apr 2017	
	Instellingen Rapport MRI Bescherming		
	Geboortedat.	N.G. N.G. N.G.	Laatste spreekkameruitlezing 10 Apr 2017
	PG	RESONATE HF CRT-D G547/268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant.dat. N.G.
Tachy-mode	Uit		

MRI Beschermingsstatus

MRI Beschermingsmodus Aan
 MRI Bescherming starttijd 10 Apr 2017 13:30

⚠ MRI Bescherming blijft "Aan" totdat de modus door een opgeleid deskundige opnieuw wordt geprogrammeerd.

Instellingen Tijdens MRI Bescherming

Parameter	Oude waarde	Nieuwe waarde
Tachy-mode	Monitor + Therapie	Uit
Brady mode	DDD	DOO
Basisfrequentie	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV-int.	180 - 180 ms	100 ms
Ventriculaire stimulatiekamer	BIV	BIV
Stimulatie-output - Atriaal	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Rechtsventriculair	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

Pagina 1 van 4

Figuur D-2. Voorbeeld rapportuitdraai MRI Beschermingsinstellingen met time-out ingesteld op Uit (bladzijde 1)

Event MRI-15: 10 Apr 2017 13:28

Instellingen Tijdens MRI Bescherming

Tachy-mode	Uit
Brady mode	DOO
Basisfrequentie	65 min ⁻¹
AV-int.	100 ms
Ventriculaire stimulatiekamer	BIV
Stimulatie-output Atriaal	5,0 V @ 1,0 ms
Rechtsventriculair	5,0 V @ 1,0 ms
Linksventriculair	3,5 V @ 0,4 ms
LV offset	0 ms
MRI Bescherming time-out	6 u

Lead Data (meest recente metingen voor MRI-scan)

Atriaal		
Intrinsieke amplitude	2,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Stimulatie-impedantie	547 Ω	10 Apr 2017 13:28
Stimulatierempel	1,8 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Rechtsventriculair		
Intrinsieke amplitude	4,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Stimulatie-impedantie	549 Ω	10 Apr 2017 13:28
Stimulatierempel	1,4 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Linksventriculair		
Intrinsieke amplitude	4,2 mV	10 Apr 2017 11:02
Stimulatie-impedantie	309 Ω	10 Apr 2017 13:28
Stimulatierempel	1,5 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedantie	47 Ω	10 Apr 2017 13:28
MRI Bescherming beëindigingsstatus	Gebruiker afgesloten	
MRI Bescherming beëindigingstijd	10 Apr 2017 13:29	

Einde event 00:00:49

Voor RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT- en MOMENTUM-apparaten





Figuur D-3. Voorbeeld uitdraai opgeslagen event

SYMBOLEN OP VERPAKKING

BIJLAGE E

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

Tabel E-1 . Symbolen op verpakking

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

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

INDEX

A

Achtergelaten Leads of pulsgenerators 1-5
Actief geïmplanteerde medische apparatuur (AIMD)
1-7
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Ademminuutvolume 2-14
Aritmie-logboek 2-13
AUTOGEN 1-2

B

Batterijstatus 2-4
Beknopte referentiegids C-1

C

Cardiologische checklist A-1
CHARISMA 1-2
Coils 1-7
alleen voor ontvangen 1-6
alleen voor zenden 1-6
zenden/ontvangen 1-6
Coils alleen voor ontvangen 1-6
Coils alleen zenden 1-6
Coils voor zenden/ontvangen 1-6

D

DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Elektrocauterisatiemodus 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Gebroken lead 1-5
Gebruiksmodus
normaal 1-6
Gesloten tunnel 1-6

I

ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem
1-2, 1-5
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Instellingenrapport van de MRI Beschermingsmodus
2-2, 2-8
Intrinsieke amplitude 2-3, 2-12–2-13

L

Leadimpedantie 2-3, 2-9, 2-12–2-13
Leads
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
Leads
ACUITY Spiral 1-2
EASYTRAK 2 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Limieten voor specifieke absorptiefrequentie (SAR)
1-6

M

Magneetsensor 2-9
Modellen voor gebruik met 1,5 T 1-2
Modellen voor gebruik met 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
Monitoring patiënt 2-8
MRI Bescherming
handmatig afsluiten 2-8
MRI Beschermingschecklist 2-5
MRI Beschermingsepisode 2-13
MRI Beschermingsmodus 1-5, 1-7, 2-4
automatisch afsluiten 2-12–2-13
handmatig afsluiten 2-8, 2-13
omstandigheden die inschakeling belemmeren 2-4, 2-9
overschakelen naar 2-4
time-out functie 2-7
time-outfunctie 2-3
Time-outfunctie 1-2, 2-2, 2-8, 2-12–2-13
uitgeschakelde eigenschappen en functies 2-3
MRI-magneetsterkte
1,5 Tesla 1-2, 1-6–1-7
1,5 T 1-2
3 T 1-2
3 Tesla 1-2, 1-6–1-7

N

Normale gebruiksmodus 1-6

O

Opslagmodus 2-4, 2-10

ORIGEN 1-2

P

Patiënt bewaken 1-5

PERCIVA 1-2

PERCIVA HF 1-2

Pieper 2-11, 2-14

Pieperinstellingen configureren 2-14

Positie van de patiënt 1-6, 2-12

Programmeerkop 2-4, 2-8, 2-13

Programmer 1-2

Pulse generatoren

ORIGEN 1-2

Pulsgeneratoren

AUTOGEN 1-2

CHARISMA 1-2

DYNAGEN 1-2

INOGEN 1-2

PERCIVA 1-2

PERCIVA HF 1-2

Pulsgeneratoren

MOMENTUM 1-2

RESONATE 1-2

RESONATE HF 1-2

VIGILANT 1-2

Pulsoxymetrie 1-6, 2-12

R

Radiologische checklist B-1

Rapporten D-1

RELIANCE 4-FRONT 1-2

RESONATE 1-2

RESONATE HF 1-2

RF-telemetrie 2-3-2-4, 2-13

S

Safety Core-werking 2-4

SAR-limieten 1-6

Staat van het systeem 2-12

kapot 1-5

STAT PACE 2-13

STAT PACE-modus 2-9

STAT SHOCK 2-13

STAT SHOCK-modus 2-9

Stimulatiedrempel 2-12-2-13

T

Tachycardiebescherming 1-5

Tesla

1,5 T 1-2, 1-6-1-7

3 T 1-2, 1-6-1-7

THERAPIE AFBREKEN 2-13

Tijd na implantatie 2-10

V

Ventriculaire episode 2-9

Veranderingen in stimulatiedrempel 1-11

Vervormd beeld 2-12

VIGILANT 1-2

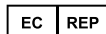
Z

Zes weken na implantatie 1-5, 1-11

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



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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-042 NL Europe 2019-12

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
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.
Güresel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797

De volgende apparaten zijn niet langer verkrijgbaar in de EU en dragen niet langer een actieve CE-markering: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

