

MRI TEKNISK BRUKSANVISNING



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. Ærge kasutage.
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Outdated version.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.
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.

OM MANUALEN

Denne håndboken er beregnet for bruk av leger og annet helsepersonell som er involvert i håndtering av pasienter med et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem, samt radiologer og annet helsepersonell som er involvert i utføring av MR-avbildningsskanninger (MRI) på slike pasienter.

MERKNAD: I denne tekniske bruksanvisningen brukes MRI som et generelt begrep og omfatter all MR-basert klinisk avbildning. Informasjonen i denne veiledningen gjelder kun for hydrogen/proton MRI-skannere.

Les hele denne manualen før pasienter med et implantert ImageReady MR betinget defibrilleringssystem skal gjennomgå en MRI-skanning.

Denne håndboken inneholder:

- Informasjon om ImageReady MR betinget defibrilleringssystem (transvenøse ICD-er og CRT-D-er fra Boston Scientific)
- Informasjon om pasienter med et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem som kan og ikke kan gjennomgå en MRI-undersøkelse, og betingelsene for bruk må være oppfylt for at en MRI-undersøkelse skal kunne utføres
- Instruksjoner for utførelse av en MRI-skanning på pasienter med et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem

Slik bruker du denne håndboken:

1. Se i pasientens journal for å finne modellnumrene for alle komponenter i pasientens implanterte system.
2. Se "Systemkonfigurasjon for 1,5 Tesla (T) og 3 Tesla (T)" på side 1-2 for å fastsette om alle komponentene til pasientens implanterte system kan finnes i tabellene. Hvis noen av komponentene ikke finnes i tabellene, er systemet ikke et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem.

MERKNAD: Flere Boston Scientific ImageReady MRI tekniske bruksanvisninger er tilgjengelige basert på terapi type, for eksempel et pacingsystem versus et defibrilleringssystem. Hvis en bestemt pulsgenerator ikke omtales i denne håndboken, se de andre Boston Scientific ImageReady MRI tekniske bruksanvisningene. Hvis en bestemt modell ikke omtales i noen Boston Scientific ImageReady MRI teknisk bruksanvisning, er pasientens implanterte system ikke et ImageReady MR betinget system.

Se kardiologens tekniske håndbok, referanseguiden, elektrodehåndboken, klinikerens håndbok eller brukerhåndboken for programmereren for detaljert informasjon om forhold som ikke angår MRI, når det gjelder implantering, funksjoner, programmering og bruk av komponentene i defibrillasjonssystemet.

MERKNAD: Flere programmeringsystemer er tilgjengelige for bruk basert på programvare og regional tilgjengelighet. De inkluderer ulike programmeringsenheter slik som Model 3120 programmerer/opptaker/monitor (PRM) og Model 3300-programmerer. Heretter i denne håndboken refererer programmereren til den aktuelle programmeringsenheten som er tilknyttet programmeringsystemet som er tilgjengelig for pasienten. Rådfør deg med den aktuelle tekniske håndboken for leger og brukermanualen for detaljer.

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere:

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. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKSJON TIL MR-BETINGEDE DEFIBRILLERINGSSYSTEMER	1-1
KAPITTEL 1	
Beskrivelse av systemet	1-2
Systemkonfigurasjon for 1,5 Tesla (T) og 3 Tesla (T)	1-2
Betingelser for bruk av MRI	1-5
Kardiologi	1-5
Radiologi	1-6
MRI-beskyttelsesmodus	1-7
Grunnleggende om MRI	1-7
Advarsler og forholdsregler for MR-betingede defibrilleringssystemer	1-8
Generelt	1-8
Programmeringshensyn	1-8
Sikkerhetsmodus	1-9
Unntak for MRI-stedets sone III	1-10
Forholdsregler	1-10
Potensielle uønskede hendelser	1-10
MRI-SKANNPROSEDYRE	2-1
KAPITTEL 2	
Pasientflyt	2-2
Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus	2-3
Aktiviteter før skanning	2-4
Programmere pulsgeneratoren for en skanning	2-4
Bekreftede MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon	2-12
Klargjøre pasienten for skanning	2-12
Etter MRI-undersøkelsen	2-12
KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM	A-1
APPENDIKS A	
RADIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM	B-1
APPENDIKS B	
KOMPONENTER FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM FOR 1,5 T OG 3 T	C-1
APPENDIKS C	
RAPPORTER FOR MR BETINGET DEFIBRILLATOR	D-1
APPENDIKS D	
SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN	E-1
APPENDIKS E	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
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.

INTRODUKSJON TIL MR-BETINGEDE DEFIBRILLERINGSSYSTEMER

KAPITTEL 1

Kapittelet inneholder følgende tema:

- “Beskrivelse av systemet” på side 1-2
- “Betingelser for bruk av MRI” på side 1-5
- “MRI-beskyttelsesmodus” på side 1-7
- “Grunnleggende om MRI” på side 1-7
- “Advarsler og forholdsregler for MR-betingede defibrilleringssystemer” på side 1-8
- “Potensielle uønskede hendelser” på side 1-10

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem består av spesifikke modellkomponenter fra Boston Scientific, inkludert pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør, programmereren og programmeringsprogramvaren. Alle deler av kroppen kan avbildes. Når MR betingede pulsgeneratorer og elektroder fra Boston Scientific brukes sammen, er risikoene forbundet med MRI-skanninger, redusert sammenlignet med konvensjonelle pulsgeneratorer og elektroder. Det er fastslått at det implanterte systemet, i motsetning til dets bestanddeler, er MR betinget som beskrevet i ASTM F2503:2008. Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) ved bruk av PRM. MRI-beskyttelsesmodus endrer pulsgeneratorens atferd for å imøtekomme MRI-skannerens elektromagnetiske miljø ("Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3). En timeout-funksjon kan programmeres til å tillate automatisk avslutning av MRI-beskyttelsesmodus etter et visst antall timer valgt av brukeren. Disse funksjonene har blitt evaluert for å bekrefte deres effektivitet. Andre MRI-relaterte risikoer reduseres ytterligere ved å følge betingelsene for MRI som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen.

Det er kun spesielle kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som utgjør et ImageReady-pacingsystem. Se følgende tabeller for å skille mellom kombinasjoner som er gyldige for bruk med 1,5 T- eller 3 T -skannere. Hvis du vil finne modellnumre for komponentene i MR-betinget defibrilleringssystem, se "Systemkonfigurasjon for 1,5 Tesla (T) og 3 Tesla (T)" på side 1-2.

Du kan få ytterligere informasjon på nettstedet til Boston Scientific på <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

For ytterligere teknisk referanseguide gå til www.bostonscientific-elabeling.com.

Systemkonfigurasjon for 1,5 Tesla (T) og 3 Tesla (T)

Skraverte modellrader angir komponenter som er kompatible med både 1,5 T og 3 T skannere. En x angir MR-betinget status ved angitt magnetstyrke.

Tabell 1-1. CRT-D pulsgeneratorer – ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T	3 T
CRT-D-pulsgeneratorer				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR betinget	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR betinget	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR betinget	X	
	G337, G347	MR betinget	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR betinget	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR betinget	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR betinget	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR betinget	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR betinget	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR betinget	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR betinget	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR betinget	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR betinget	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR betinget	X	

Tabell 1–1. CRT-D pulsgeneratorer – ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem (Fortsettelse)

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T	3 T
	G537, G547	MR betinget	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR betinget	X	
	G437, G447	MR betinget	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR betinget	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR betinget	X	
	G237, G247	MR betinget	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR betinget	X	

Tabell 1–2. ICD-pulsgeneratorer – ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem

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

Tabell 1-3. Elektroder og tilbehør – ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T	3 T
Elektroder og tilbehør				
Høyre atrielle elektroder og tilbehør				
FINELINE II Sterox-pacingelektroder	4479, 4480	MR betinget	X	X
FINELINE II Sterox EZ-pacingelektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR betinget	X	X
Suturhylser for FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR betinget	X	X
INGEVITY MRI-pacingelektroder (mothakefiksering)	7735, 7736	MR betinget	X	X
INGEVITY MRI-pacingelektrode (forlengbar/tilbaketrekkbar fiksering)	7740, 7741, 7742	MR betinget	X	X
Suturhylse for INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR betinget	X	X
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget	X	X
Høyre ventrikulære elektroder og tilbehør				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – én coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR-betinget	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – én coil ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR-betinget	X	
DF-1-elektrodeportplugg for ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – én coil	6996	MR-betinget	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – to coiler	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR-betinget	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – to coiler ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR-betinget	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrilleringselektroder	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR betinget	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrilleringselektroder	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 betinget	X	X
Suturhylse for RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR betinget	X	X
Venstre ventrikulære elektroder og tilbehør				
ACUITY Spiral elektroder	4591, 4592, 4593	MR betinget	X	
Suturhylse for ACUITY-spiralelektroder ^a	6100	MR betinget	X	
ACUITY X4 (IS4) pacingelektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR betinget	X	X
Suturhylse for ACUITY X4-elektroder	4603	MR betinget	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1)-elektroder	4542, 4543, 4544	MR betinget	X	
Suturhylse for EASYTRAK 2-elektroder	6773	MR betinget	X	

Tabell 1-3. Elektroder og tilbehør – ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem (Fortsettelse)

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T	3 T
IS4/DF4-elektrodeportplugg	7148	MR betinget	X	X
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget	X	

a. Disse enhetene er ikke lenger tilgjengelige i EU-markedet og bærer ikke lenger et aktivt CE-merke. Disse enhetene og de MR-betingede systemene de er en del av, fortsetter å støttes av Boston Scientific.

BETINGELSER FOR BRUK AV MRI

Følgende vilkår for bruk må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady defibrilleringssystem skal kunne gjennomgå en MRI-skanning. Før hver skanning må det kontrolleres at bruksvilkårene er oppfylt for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen alltid ligger til grunn for vurderingen av om pasienten er egnet og klar for en MR betinget skanning.

Kardiologi

1. Pasient med et implantert ImageReady MR betinget defibrilleringssystem (se "Beskrivelse av systemet" på side 1-2).

Bare en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator og elektrode(r), med alle portene okkupert av en elektrode eller portplugg, utgjør et ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem. En MR-betinget pulsgenerator fra en annen produsent kombinert med en Boston Scientific MR-betinget elektrode (eller omvendt) utgjør ikke et MR-betinget system.

2. Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratore.

Reduksjon av risikoer forbundet med MRI-skanning er ikke påvist når andre kardiale implantater eller tilbehør som elektrodeadaptere, forlengere, eller ubrukte elektroder eller pulsgeneratore er til stede.

3. Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen.
4. Så snart MRI-Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, må pasienten bli kontinuerlig moniforert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).
5. Pasienten er i henhold til en klinisk vurdering i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).
6. Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringsevne på tidspunktet for MRI-skanningen.
7. Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion.
8. Det har gått minst seks (6) uker siden implantering og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR betingede defibrilleringssystemet.

En seks ukers tilhøringsperiode tillater dannelse av arrvev som reduserer konsekvensene av potensielle risikoer forbundet med MRI-skanning, som oppvarming og bevegelse.

9. Ingen tegn på brukket elektrode eller kompromittert pulsgenerator/elektrode-systemintegritet.

Reduksjon av risikoer forbundet med MRI-skanning er ikke påvist hvis integriteten til elektroden og/eller pulsgeneratorens elektrodesystem er svekket.

Radiologi

Denne håndboken bruker en ny parameter for begrensning av RF-eksponering under visse 3 T-undersøkelser.

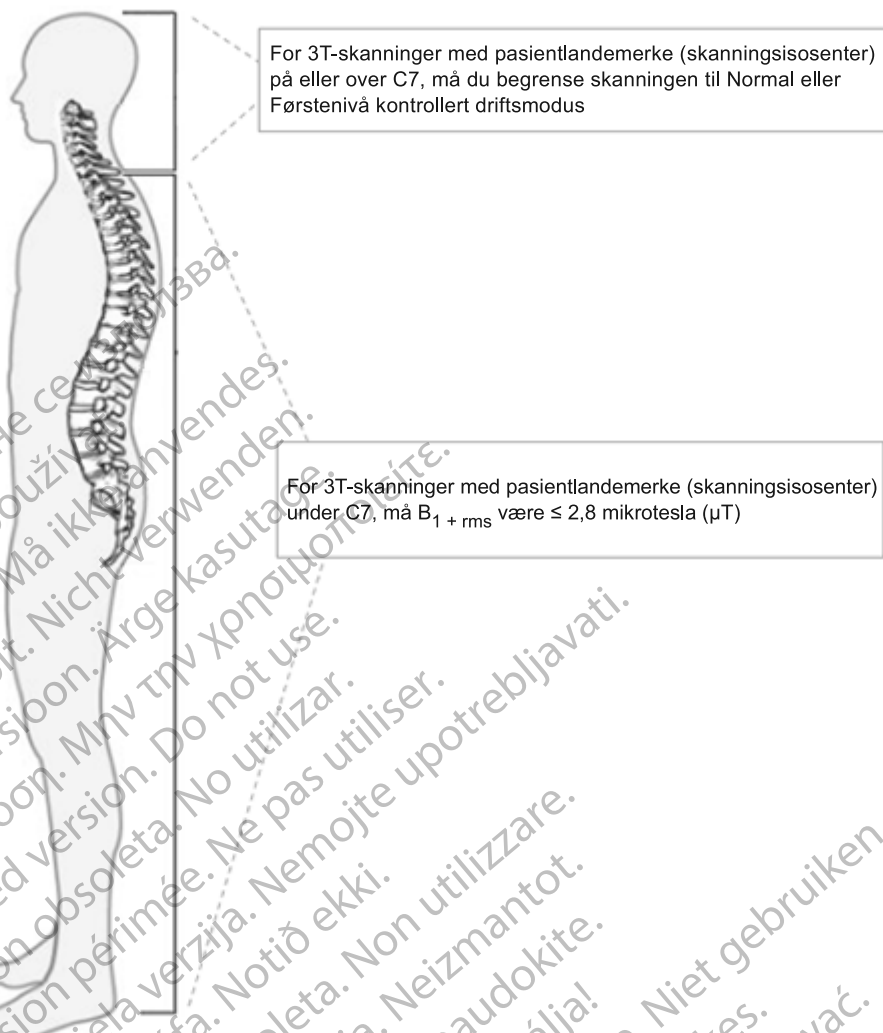
B_{1+rms} er et mål for RF-eksponering som ikke er det samme som SAR. Det brukes i stedet for SAR for begrensning av 3 T-skanninger med pasientlandemerke (skanningsisosenter) under C7-ryggvirvelen. B_{1+rms} vises ikke på alle 3 T-skannere.

Viktig: Hvis du ikke er kjent med B_{1+rms} , eller er usikker på om det er tilgjengelig på 3 T-skanneren din, skal du enten begrense skanninger til 1,5 T og normal modus, eller kontakte produsenten av MRI-skanneren for mer informasjon.

1. Kun horisontale hydrogen/protonmaskiner med lukket magnet
2. MRI-magnetstyrke på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz).
3. Spatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm)
4. Grenser for RF-eksponering: 1,5 T <ul style="list-style-type: none">• Normal driftsmodus^a må observeres gjennom hele den aktive skanneøkten (helkroppsgjennomsnitt SAR, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg); hode SAR, $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (pasientlandemerke/skanningsisosenter ved eller over C7-ryggvirvelen) <ul style="list-style-type: none">• Normal bruksmodus eller førstenivåstyrt bruksmodus må observeres for hele den aktive skanneøkten 3 T (pasientlandemerke/skanningsisosenter under C7-ryggvirvelen) <ul style="list-style-type: none">• B_{1+rms} må være $\leq 2,8$ mikrottesla (μT)
ADVARSEL: Hvis parameteren B_{1+rms} ikke vises på 3 T MRI-skannersystemet, må du ikke utføre 3 T-skanninger med et pasientlandemerke (skanningsisosenter) under C7-ryggvirvelen. Slike skanninger oppfyller ikke bruksvilkårene for radiologi.
5. Gradientfeltgrenser: Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse
6. Det er ingen restriksjoner på plasseringen av defibrilleringssystemet i MRI-skannerens integrerte kroppscoil. Bruk av mottaker-coiler er ikke begrenset. Lokale mottaker-coiler eller lokale transmitter/mottaker-coiler kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over defibrilleringssystemet.
7. Pasient kun i rygg- eller mageleie.
8. Pasienten må bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).

a. Som definert i IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. utgave.

Systemets respons på andre betingelser enn dem som er oppført ovenfor for radiologibetingelser, er ikke blitt evaluert.



For 3 T-skanninger, når pasientlandemerket (skanningsisoseret) befinner seg på eller over C7-ryggvirvelen, må skanningen være begrenset til normal driftsmodus eller førstenivå kontrollert driftsmodus. Når pasientlandemerket (skanningsisoseret) ligger under C7, må parameteren B_{1+rms} begrenses til $\leq 2,8$ mikrotesla (μT). Hvis du bruker en skanner som ikke viser B_{1+rms} , må du ikke skanne ved 3 T når pasientlandemerket (skanningsisoseret) er under C7.

Figur 1-1. Begrensende parametere for 3 T MRI-skanning

MRI-BESKYTTELSESMODUS

Når det klargjøres for en MRI-skanning, må pulsgeneratoren programmeres til MRI-beskyttelsesmodus ved å bruke programmereren. MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) endrer visse pulsgeneratorfunksjoner forbundet med å utsette ImageReady MR betinget system for MR-miljøet. For en liste over funksjoner som er suspendert i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), se "Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus" på side 2-3.

GRUNNLEGGENDE OM MRI

MRI er et diagnostisk verktøy som bruker tre typer magnetiske og elektromagnetiske felt til avbildning av bløtvev i kroppen:

- Et statisk magnetfelt som genereres av en superledende elektromagnetisk coil, vanligvis med en styrke på 1,5 eller 3 T.

- Gradientmagnetfelt med mye lavere intensitet, men med høy endringfrekvens over tid. Tre sett med gradientcoils brukes til å danne gradientfeltene.
- Et pulset radiofrekvensfelt (RF) som genereres av RF-overføringscoiler (ca. 64 MHz for 1,5 T og 128 MHz for 3 T).

Disse feltene kan generere fysiske krefter eller elektriske strømmer som kan påvirke funksjonen til aktive implanterbare medisinske enheter (AIMD-er), for eksempel pulsgeneratorer og elektroder. Derfor kan bare pasienter med et implantert MR-betinget system skannes. Ved å overholde betingelsene for bruk av MRI, som er angitt i denne tekniske bruksanvisningen ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5), kan pasienter med et ImageReady MR betinget system dessuten gjennomgå MRI-skanninger med en risiko som er redusert til dagens beste behandlingsstandard.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR MR-BETINGEDE DEFIBRILLERINGSYSTEMER

Generelt

ADVARSEL: Hvis alle MRI-bruksbetingelsene ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5) ikke er oppfylt, oppfylder MRI-skanningen av pasienten ikke MR-betingelseskravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles / ikke oppfylles, kan du se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-10.

ADVARSEL: MRI-skanning etter at Explant (Eksplantering)-status er nådd, kan føre til for tidlig batteriutlading, forkortet tid før enheten må byttes ut eller plutselig tap av terapi. Etter å ha utført MRI på en enhet som har nådd Explant (Eksplantering)-statusen, må pulsgeneratorens funksjonalitet bekreftes, og utskifting av enheten må planlegges.

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-skanneren før den innstilte tiden utløper. Om dette ikke skjer, vil pasienten ikke lenger oppfylle betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5).

ADVARSEL: Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil pasienten ikke motta takykarditerapi (inkludert ATP og defibrillering), og hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmert til Off (Av), vil pasienten ikke motta bradykardipacing (inkludert backuppacing) og hjerteresynkroniseringsterapi. Derfor må pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under skanningen.

ADVARSEL: Hvis parameteren B_{1+rms} ikke vises på 3 T MRI-skannersystemet, må du ikke utføre 3 T-skanninger med et pasientlandemerke (skanningsisosenter) under C7-ryggvirvelen. Slike skanninger oppfylder ikke bruksvilkårene for radiologi.

Programmeringshensyn

ADVARSEL: Hvis verdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) er stilt inn på Off (Av), vil pasienten ikke motta takykarditerapi, og pacingalternativene er begrenset til Off

(Av) eller Asynchronous (Asynkron) før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og tilbake til normal drift.

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) for pacingavhengige pasienter med høye høyre atrielle og høyre ventrikulære pacingterskler på de(n) pacede elektroden(e) (> 2,0 V). Maksimal pacingamplitude i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er 5,0 V, noe som kan begrense den tilgjengelige sikkerhetsmarginen for pacingamplitude for pasienter med høye pacingterskler. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin for pacingamplitude kan resultere i tap av registrering.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) stoppes takykarditerapien midlertidig. Systemet vil ikke detektere ventrikkelarytmier, og pasienten vil ikke motta ATP eller sjokkdefibrilleringsterapi før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal modus. Pasienten skal kun skannes hvis vedkommende i henhold til en klinisk vurdering er i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmert til Off (Av), er bradykarditerapien og hjerteresynkroniseringsterapien suspendert. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Brady Mode (Bradymodus) må bare programmeres til Off (Av) under MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og pasienten skannes hvis vedkommende vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende bradykarditerapi (inkludert pacingavhengighet eller behov for overstyringspacing) og manglende CRT mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Det anbefales å ha en programmerer slått på nær MRI-rommet hvis pasienten får akutt behov for pacing. Pasienter med følgende tilstander kan ha økt risiko for å utvikle forbigående pacingavhengighet:

- Risiko for forbigående AV-blokk (for eksempel med progressiv AV-blokk eller en historikk med uforklart synkope)
- Risiko for trifascikulær blokk (vekslende grenblokk eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annen bifascikulær blokk)

ADVARSEL: Risikoen for arytmi kan øke med asynkron pacing (AOO, VOO, DOO). Ved programmering av asynkron pacing under MRI-beskyttelsesmodus velger du en pacingfrekvens som unngår konkurrerende pacing og minimerer tiden i MRI-beskyttelsesmodus.

ADVARSEL: Hvis bradykardi-, CRT- og/eller takykarditerapi er programmert til Off (Av) før MRI-beskyttelsesmodus startes, vil terapien forbli Off (Av) når MRI-beskyttelsen tidsavbrytes etter den programmerte tidsperioden.

Sikkerhetsmodus

ADVARSEL: Det må ikke utføres MRI på en pasient som har en enhet der Safety Mode (Sikkerhetsmodus) er aktivert. Pacing i Safety Mode (Sikkerhetsmodus) er VVI-unipolar, noe som betyr at i et MRI-miljø vil pasienten ha økt risiko for indusert arytmi, feil pacing, hemming av pacing og uregelmessig intermitterende registrering eller pacing.

ADVARSEL: Hvis det i et sjeldent tilfelle inntreffer gjentatte eller uopprettelige feil mens enheten er programmert i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), blir enhetens påfølgende atferd bestemt av innstillingen MRI Protection Brady Mode (MRI-beskyttelsesbradymodus).

- Hvis MRI Brady Mode (Bradykardimodus for MR) er satt til Off (Av), går enheten inn i sikkerhetsmodus (permanent VVI unipolar pacing og takykarditerapi aktivert).
- Hvis MRI Brady Mode (Bradykardimodus for MR) er satt til asynkron pacing (AOO, VOO, DOO), blir både bradykarditerapi og takykarditerapi permanent deaktivert.

Unntak for MRI-stedets sone III

ADVARSEL: Programmereren er MR usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmereren skal under ingen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets ZONE III eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og styletråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

Forholdsregler

OBS: Legen som velger parametrene for MRI-beskyttelsesmodus, må bruke faglig dømmekraft til å evaluere den enkelte pasientens toleranse for enhetsinnstillingene som kreves i forbindelse med en MR betinget undersøkelse, og ta hensyn til de fysiske forholdene under en MRI-undersøkelse (for eksempel lang tid i ryggleie).

OBS: Tilstedeværelsen av det implanterte defibrilleringssystemet kan skape artefakter på MRI-bildet (se "Klargjøre pasienten for skanning" på side 2-12).

MERKNAD: Alle de vanlige risikoene som er forbundet med en MRI-prosedyre, gjelder også for MRI-skanninger med det MR betingede defibrilleringssystemet. Se MRI-skannerdokumentasjonen for å få en komplett liste over risikoer som er forbundet med MRI.

MERKNAD: Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for MRI-skanning, uavhengig av statusen på pasientens ImageReady MR-betingede defibrilleringssystem.

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

Potensielle uønskede hendelser varierer avhengig av om betingelsene for bruk av MRI ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5) er oppfylt eller ikke. Kardiologens tekniske manual for pulsgeneratoren inneholder en fullstendig liste over potensielle uønskede hendelser.

MRI av pasienter når betingelsene for bruk er oppfylt, kan føre til følgende potensielle uønskede hendelser:

- Indusert arytmi
- Bradykardi
- Død
- Ubehag for pasienten på grunn av svak bevegelse eller oppvarming av enheten
- Bivirkninger ved pacing på en fiksert høy frekvens slik som konkurranse med egenstimulerte rytmer og arytmier. Kompetitiv pacing kan øke frekvensen på arytmi som oppstår av pacing, til enheten er programmert på nytt.
- Synkope
- Forverring av hjertesvikt

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.

MRI av pasienter når betingelsene for bruk **IKKE** er oppfylt, kan føre til følgende potensielle uønskede hendelser:

- Indusert arytmi
- Bradykardi
- Skade på pulsgeneratoren og/eller elektrodene
- Ustabil pulsgeneratorfunksjon
- Feilaktig pacing, hemming av pacing, manglende pacing
- Økt elektrodeforskyvning (innen 6 uker etter implantering eller revisjon av systemet)
- Uregelmessig eller intermitterende registrering eller pacing
 - Tap av defibrilleringsterapi
 - Endret pacingterskel
 - Død
 - Ubehag for pasienten på grunn av bevegelse eller oppvarming av enheten
 - Fysisk bevegelse av pulsgeneratoren og/eller elektrodene
 - Sensingendringer
 - Synkope
 - Forverring av hjertesvikt

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.

MRI-SKANNPROSEDYRE

KAPITTEL 2

Kapitlet inneholder følgende tema:

- “Pasientflyt” på side 2-2
- “Generell informasjon om MRI-beskyttelsesmodus” på side 2-3
- “Aktiviteter før skanning” på side 2-4
- “Etter MRI-undersøkelsen” på side 2-12

Før du fortsetter med en MRI-skanning, må du kontrollere at pasienten og MRI-bruksbetingelsene ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5). Denne bekreftelsen må utføres før hver skanning for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen har blitt brukt til å vurdere pasientens berettigelse og beredskap for en MR betinget skanning.

ADVARSEL: Hvis alle MRI-bruksbetingelsene ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5) ikke er oppfylt, oppfylder MRI-skanningen av pasienten ikke MR-betingelseskravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles / ikke oppfylles, kan du se "Potensielle uønskede hendelser" på side 1-10.

PASIENTFLYT

Et eksempel på en pasientflytsekvens for en pasient med et ImageReady defibrilleringssystem som har behov for en MRI-undersøkelse, er beskrevet nedenfor. Hvis du vil ha en mer detaljert beskrivelse av programmerings- og MRI-prosedyren, kan du se dette kapittelet.

1. MRI anbefales til pasienten av en spesialist (for eksempel ortoped eller onkolog).
2. Pasienten, spesialisten eller radiologen kontakter elektrofysiologen/kardiologen som håndterer pasientens MR betingede defibrilleringssystem.
3. Elektrofysiologen/kardiologen avgjør om pasienten er egnet for skanning i henhold til informasjonen i denne tekniske bruksanvisningen og sørger for å informere helsepersonellet som utfører MRI-skanningen, om hvorvidt pasienten er kvalifisert. Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal) (Figur 2-9 Dialogboksen Summary (Sammendrag) med deaktivert lydsignal på side 2-11).
4. Hvis pasienten er kvalifisert, brukes programmereren til å sette pulsgeneratoren i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig. Påse at pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Rapporten med MRI-beskyttelsesinnstillinger skrives ut, plasseres i pasientens journal og gis til radiologipersonellet. Rapporten dokumenterer innstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper.
5. Radiologen sjekker pasientfilen og all kommunikasjon fra elektrofysiologen/kardiologen. Hvis time-out-funksjonen brukes, verifiserer radiologen at tilstrekkelig tid gjenstår til å fullføre skanningen. Påse at pasienten monitoreres kontinuerlig før, under og etter MRI-skanningen.

MERKNAD: *Pasienten må bli kontinuerlig monitorert mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lunge-redning (CPR), er til stede så lenge pasienten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).*

6. Pasienten gjennomgår skanning i henhold til vilkårene for bruk som er beskrevet i denne tekniske bruksanvisningen.
7. Pulsgeneratoren innstilles slik den var før MR, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av programmereren. Gjennomfør oppfølgingstesting av det implanterte systemet. Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

GENERELL INFORMASJON OM MRI-BESKYTTELSESMODUS

Før pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse, må et ImageReady MR betinget defibrilleringssystem programmeres til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ved bruk av programmereren. Se "Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-4 for detaljer om programmering av pulsgeneratoren til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) stoppes takykarditerapien midlertidig.

Pacingmodusalternativene inkluderer asynkron pacing (DOO, AOO, VOO) eller ingen pacing (Off (Av)). Asynkron pacing skal bare brukes hvis pasienten er pacingavhengig. Hvis MRI Protection BradyMode (MRI-beskyttelsesbradymodus) er programmert til Off (Av), får pasienten ikke terapi før MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) blir avsluttet. Off (Av) skal bare brukes hvis det vurderes at pasienten er klinisk i stand til ikke å få pacing i løpet av tiden pulsgeneratoren er i MRI-beskyttelsesmodus, inkludert i løpet av MRI-skanningen.

Før man velger asynkron pacing, bør man tenke på følgende:

- Avgjøre om pasienten er pacingavhengig.
- Avgjøre hvilket kammer eller kamre som trenger pacing.
- Vurdere muligheten for induksjon av arytmi med asynkron pacing.
- Pasienter med følgende tilstander kan ha økt risiko for å utvikle forbigående pacingavhengighet:
 1. Risiko for forbigående AV-blokk (for eksempel med progressiv AV-blokk eller en historikk med uforklart synkope)
 2. Risiko for trifascikulær blokk (vekslende grenblokk eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annen bifascikulær blokk)

Beeper (Lydsignal) er deaktivert i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og kan ikke lenger brukes etter en MRI-skanning (Figur 2–9 Dialogboksen Summary (Sammendrag) med deaktivert lydsignal på side 2-11).

Følgende funksjoner er suspendert i MRI-beskyttelsesmodus:

- Bradykardisensing
- Takykardideteksjon og -terapi
- Automatisk(e) terskel/terskler for PaceSafe
- Daily diagnostics (Daglig diagnostikk) (Lead Impedance (Elektrodeimpedans), Intrinsic Amplitude (Intrinsisk amplitude), Pace Threshold (Pacingterskel))
- Bevegelsessensor og respiratorisk sensor
- Magnetdetektering
- RF-telemetri
- Overvåking av batterispenning
- Venstre ventrikulær MultiSite-pacing (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Følgende forhold som gjelder enheten, vil gjøre at brukeren ikke kan aktivere MRI-beskyttelsesmodus (se referanseguiden for pulsgeneratoren for å få mer informasjon om dette):

- Batterikapasitetsstatusen er Depleted (Utladet)
- Pulsgeneratoren er i Storage Mode (Oppbevaringsmodus)
- Pulsgeneratoren er i Electrocautery Mode (Elektrokauteriseringsmodus)
- Pulsgeneratoren er i Safety Core-drift (Safety Mode (Sikkerhetsmodus))
- Diagnostisk test pågår
- EP-test pågår

MERKNAD: 6 timer i MRI-beskyttelsesmodus reduserer pulsgeneratorens levetid med cirka 3 dager (CRT-D) eller 4 dager (ICD).

ADVARSEL: MRI-skanning etter at Explant (Eksplantering)-status er nådd, kan føre til for tidlig batteriutlading, forkortet tid før enheten må byttes ut eller plutselig tap av terapi. Etter å ha utført MRI på en enhet som har nådd Explant (Eksplantering)-statusen, må pulsgeneratorens funksjonalitet bekreftes, og utskifting av enheten må planlegges.

AKTIVITETER FØR SKANNING

Tre aktiviteter må utføres før MRI-skanningen:

1. Klargjør pulsgeneratoren for skanningen ved å programmere den til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ("Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-4)
2. Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjoner ("Bekreft MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon" på side 2-12)
3. Klargjør pasienten for skanningen ("Klargjøre pasienten for skanning" på side 2-12)

Programmere pulsgeneratoren for en skanning

Bruk programmereren til å programmere at pulsgeneratoren skal gå over i MRI-beskyttelsesmodus.

MERKNAD: Se "Advarsler og forholdsregler for MR-betingede defibrilleringssystemer" på side 1-8 for en fullstendig liste over advarsler og forholdsregler.

MERKNAD: Oppretthold tilgang til programmererstaven, ettersom stavtelemetri er nødvendig for å gå over i MRI-beskyttelsesmodus.

OBS: Legen som velger parametrene for MRI-beskyttelsesmodus, må bruke faglig dømmekraft til å evaluere den enkelte pasientens toleranse for enhetsinnstillingene som kreves i forbindelse med en MR betinget undersøkelse, og ta hensyn til de fysiske forholdene under en MRI-undersøkelse (for eksempel lang tid i ryggeleie).

Før du starter programmeringen skriver du ut Device Settings Report (Rapport for enhetsinnstillinger) som referanse for valg av bradyinnstillinger i MRI-beskyttelsesmodus.

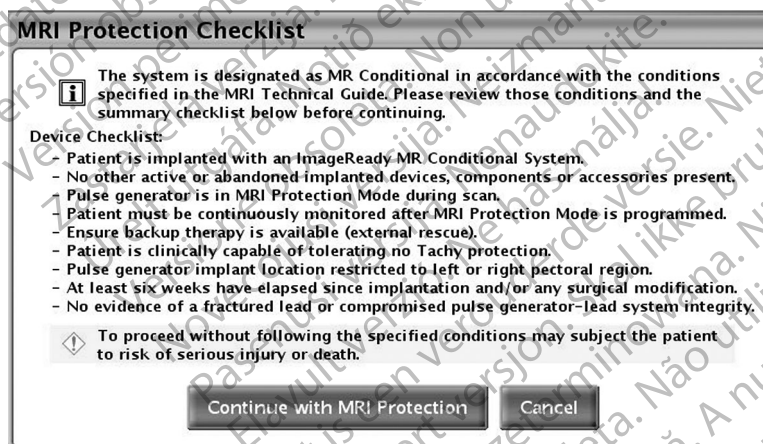
Fra hovedskjermbildet aktiverer du MRI-beskyttelsesmodus med knappen Tachy Mode (Takykardimodus). Skjermbildet Change Device Mode (Endre enhetens modus) vises (Figur 2–1 Dialogboksen Change Device Mode (Endre enhetens modus) på side 2-5).



Figur 2-1. Dialogboksen Change Device Mode (Endre enhetens modus)

Velg knappen Enable MRI Protection (Aktiver MRI-beskyttelse) og deretter Continue (Fortsett) for å fortsette prosessen med å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus.

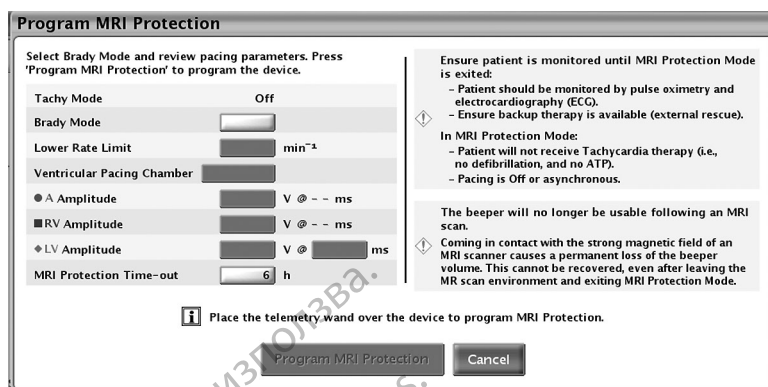
(Sjekkliste for MRI-beskyttelse) Skjermbildet MRI Protection Checklist (Sjekkliste for MRI-beskyttelse) vises (Figur 2-2 Sjekkliste for MRI-beskyttelse på side 2-5). Sjekklisten oppsummerer hvilke betingelser må være oppfylt på tidspunktet for undersøkelsen for at en pasient skal være kvalifisert for en MR betinget undersøkelse. Reverifisering er påkrevd før hver MRI-skanning for å utelukke muligheten for at det har oppstått endringer i systemet eller pasienten etter den opprinnelige implanteringen av pulsgeneratoren/systemet.



Figur 2-2. Sjekkliste for MRI-beskyttelse

Hvis bruksvilkårene som beskrevet i denne håndboken er oppfylt, velger du knappen Continue with MRI Protection (Fortsett med MRI-beskyttelse). Skjermbildet Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) vises (Figur 2-3 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) på side 2-6).

Dersom betingelsene for bruk ikke er oppfylt, velger du knappen Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til normal systemdrift, og fortsetter ikke med MRI-skanningen (pasienten gjennomgår ingen MRI-skanning).



Figur 2–3. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse)

Velg en bradymodus (Figur 2–3 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) på side 2-6). Pacingmodusalternativene inkluderer asynkron pacing (DOO, AOO, VOO) eller ingen pacing (Off (Av)). Asynkron pacing skal bare brukes hvis pasienten er pacingavhengig.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmert til Off (Av), er bradykarditerapien og hjerteresynkroniseringsterapien suspendert. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Brady Mode (Bradymodus) må bare programmeres til Off (Av) under MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og pasienten skannes hvis vedkommende vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende bradykarditerapi (inkludert pacingavhengighet eller behov for overstyringspacing) og manglende CRT mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Det anbefales å ha en programmerer slått på nær MRI-rommet hvis pasienten får akutt behov for pacing. Pasienter med følgende tilstander kan ha økt risiko for å utvikle forbigående pacingavhengighet:

- Risiko for forbigående AV-blokk (for eksempel med progressiv AV-blokk eller en historikk med uforklart synkope)
- Risiko for trifascikulær blokk (vekslende grenblokk eller PR-intervall > 200 ms med LBBB eller annen bifascikulær blokk)

Hvis asynkron pacing kreves, programmerer du følgende pacingparametere i tillegg (Figur 2–4 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) med parametere på side 2-7).

- Lower rate limit (Basisfrekvens) er som standard 20 min⁻¹ over LRL i normalmodus (kan programmeres i normale trinn til en maksimumsverdi på 100 min⁻¹)

MERKNAD: Pacingen i MRI-beskyttelsesmodus er asynkron, og ved innstilling av basisfrekvensen må du derfor vurdere pasientens intrinsiske frekvens for å unngå konkurrerende pacing.

- Atriell og høyre ventrikulær amplitude er som standard 5,0 V (kan programmeres i normale trinn på mellom 2,0 V og 5,0 V), og pulsbredden er fastsatt til 1,0 ms

MERKNAD: Programmering av paceamplituder på mindre enn 5,0 V er tilgjengelig som en mulighet ved ekstrakardial stimulering (for eksempel ved diafragmatisk stimulering).

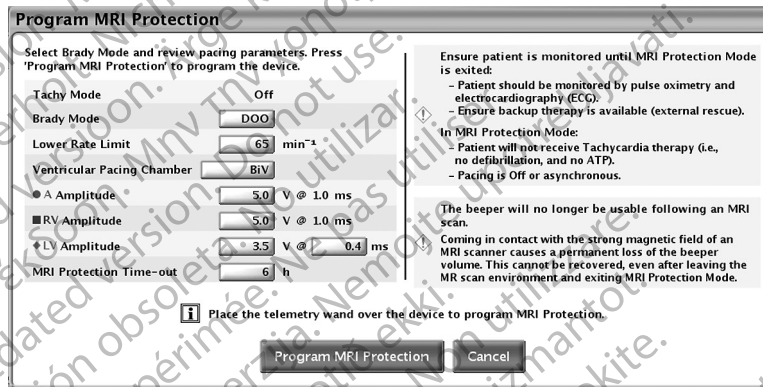
ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) for pacingavhengige pasienter med høye høyre atrielle og høyre ventrikulære pacingterskler på de(n) pacede elektroden(e) (> 2,0 V). Maksimal pacingamplitude i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er 5,0 V, noe som kan begrense den tilgjengelige sikkerhetsmarginen for pacingamplitude for pasienter med

høye pacingterskler. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin for pacingamplitude kan resultere i tap av registrering.

- Venstre ventrikulær amplitude er som standard normal bradyverdi når innenfor området fra og med 2,0 V til og med 5,0 V (programmerbar i normale trinn fra 2,0 V til 5,0 V), og pulsbredden er som standard normal bradyinnstilling (programmerbar i normale trinn fra 0,1 ms til 2,0 ms)

MERKNAD: Hvis normal bradyverdi er utenfor området 2,0 V til 5,0 V, blir MRI-amplitudeverdien satt til den nærmeste enden av verdiområdet. Hvis for eksempel normal bradyverdi er 1,0 V, blir MRI-verdien satt til 2,0 V.

MERKNAD: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er minste tillatte pacingamplitude 2,0 V. Pasienter med enheter som er programmert med LV-pacingamplitude under 2,0 V, kan oppleve ekstrakardial stimulering eller phrenic-nervestimulering (PNS) i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) som følge av den økte LV-pacingamplituden. Hvis pasienten ikke krever LV-pacing, kan du vurdere å programmere MRI-beskyttelseskammeret for ventrikulær pacing til RV Only (Kun RV) og minimere tiden i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).



Figur 2-4. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse) med parametere

Timeoutfunksjon for Sett timeout for MRI-beskyttelse (nominelt satt til 6 timer, følgende programmerbare verdier: Off (Av), 3, 6, 9, 12 timer). Med timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus kan brukeren velge hvor lenge pulsgeneratoren skal være i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Kontroller at programmeringsklokken er innstilt på riktig klokkeslett og dato for å sikre at den planlagte utløpstiden er nøyaktig (vises på skjermen og på den utskrevne MRI Protection Settings Report (innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse). Når den programmerte tiden har gått, går pulsgeneratoren automatisk ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og alle parametere (med unntak av Beeper (lydsignal)), tilbake til de tidligere programmerte innstillingene.

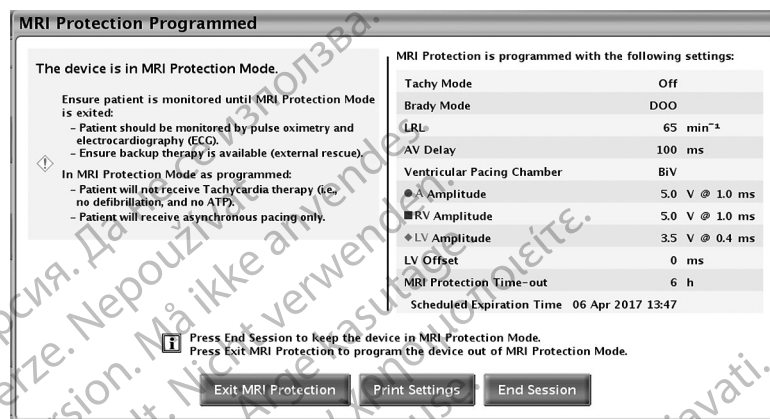
ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-skanneren før den innstilte tiden utløper. Om dette ikke skjer, vil pasienten ikke lenger oppfylle betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5).

ADVARSEL: Hvis verdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) er stilt inn på Off (Av), vil pasienten ikke motta takykarditerapi, og pacingalternativene er begrenset til Off (Av) eller Asynchronous (Asynkron) før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og tilbake til normal drift.

Velg knappen Program MRI Protection (Programmer MRI-beskyttelse). Skjermbildet MRI Protection Programmed (Programmert MRI-beskyttelse) vises, og dette indikerer at enheten er programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ved angitte innstillinger (Figur 2-5 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmert) på side 2-8). Ikke fortsett med skanningen før skjermbildet MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse

programmert) vises for å bekrefte at enheten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

MERKNAD: *Bruk av staven er påkrevd for å utføre aktivering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hold staven på plass til du får bekreftelse på at MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert.*



Figur 2-5. Dialogboksen MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmert)

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil pasienten ikke motta takykarditerapi (inkludert ATP og defibrillering), og hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmert til Off (Av), vil pasienten ikke motta bradykardipacing (inkludert backuppacing) og hjerteresynkroniseringsterapi. Derfor må pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under skanningen.

Pasienten må bli kontinuerlig monitorert mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Kontinuerlig monitorering omfatter opprettholdelse av normal stemme- og synskontakt, samt monitorering av pulsoksimetri og (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er trent i hjerte-lunge-redning (CPR), er til stede så lenge pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), også under skanningen, i tilfelle pasienten trenger ekstern redning.

Når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, skriver du ut et eksemplar av MRI Protection Settings Report (Rapport for MRI-beskyttelsesinnstillinger) ved å velge knappen Print Settings (Skriv ut innstillinger) i skjermbildet for programmert MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Rapporten viser innstillingene ved bruk i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Dersom timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten dato og klokkeslett for når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil utløpe og medføre at pulsgeneratoren går tilbake til innstillingene som gjaldt før MRI-beskyttelsesmodusen.

Den utskrevne rapporten kan plasseres i pasientens journal og brukes av radiologipersonell, for eksempel for å bekrefte at det er tilstrekkelig tid igjen til å fullføre MRI-skanningen. Et eksempel på rapport med MRI-beskyttelsesinnstillinger vises med timeout satt til 6 timer (Figur D-1 Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse med tidsavbrudd satt til 6 timer (side 1-2) på side D-1) og med timeout satt til Off (Av) (Figur D-2 Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse med tidsavbrudd satt til Off (Av) (side 1) på side D-2).

Hvis du trykker på End Session (Avslutt økt), avsluttes gjeldende programmererøkt med MRI-beskyttelsesmodus aktiv i pulsgeneratoren (Figur 2-6 Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekreft) på side 2-9).



Figur 2-6. Dialogboksen End Session Confirmation (Avslutt økt – bekræft)

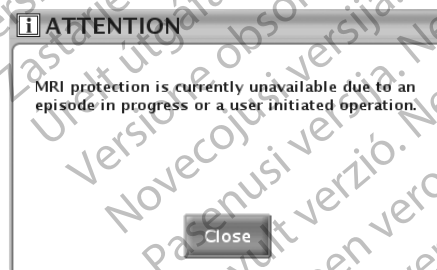
Kontroller at helsepersonellet som er involvert i MRI-undersøkelsen, har fått modellnumrene til pulsgeneratoren og elektroden(e) som er implantert i pasienten.

Vilkår vurdert under programmering

Visse forhold vil hindre at systemet går over i MRI-beskyttelsesmodus. Disse omfatter:

- En ventrikulær episode som oppdaget og gjenkjent av pulsgeneratoren, pågår
- Magnetsensoren har registrert magneten
- Pulsgeneratoren er i modusen STAT PACE eller STAT SHOCK (Stat sjokk)

Hvis ett eller flere av disse forholdene er til stede, vil en dialogboks som beskriver forholdet, vises, og enheten kan ikke gå inn i MRI-beskyttelsesmodus. Se for eksempel Figur 2-7 Varselmeldingen Episode pågår på side 2-9.



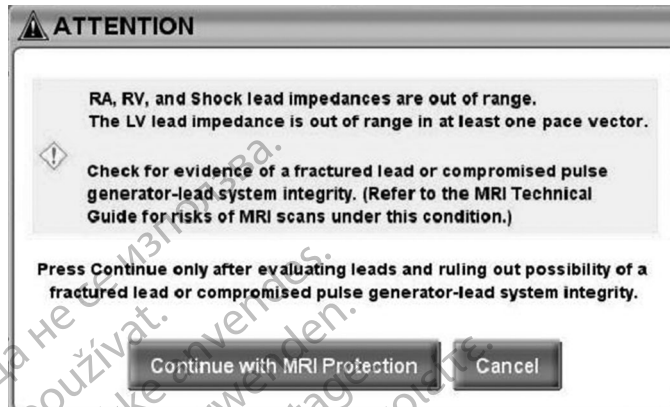
Figur 2-7. Varselmeldingen Episode pågår

I tillegg til betingelsene nevnt ovenfor som forhindrer at enheten går inn i MR-beskyttelsesmodus, vurderes tre andre forhold av programmereren under programmeringen: elektrodeimpedans, tiden som har gått siden implantering, og pacingterskel.

1. Elektrodeimpedans

En brukerforespørsel om å gå inn i MRI-beskyttelsesmodus utløser en elektrodeimpedanstest i alle kamre, og en sjokkelektrodeimpedanstest. Hvis elektrodeimpedansverdiene fra denne testen ligger utenfor det programmerte normalområdet, viser programmereren en dialogboks som anbefaler brukeren om å gjennomgå de tilknyttede risikoene hvis vedkommende velger å fortsette. Dialogboksen har et alternativ for fortsettelse med MRI-beskyttelsesmodus hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Dialogboksen som vises hvis en elektrodeimpedansverdi er utenfor gyldig område, er

vist i Figur 2–8 Melding om at elektrodeimpedansen er utenfor gyldig område på side 2-10.



Figur 2–8. Melding om at elektrodeimpedansen er utenfor gyldig område

2. Tid siden implantering

Programmereren bestemmer også tiden som har gått siden implantering, basert på datoen og klokkeslettet da pulsgeneratoren ble tatt ut av oppbevaringsmodus.

MERKNAD: Hvis programmeringsuret ikke er innstilt på riktig tidspunkt og dato, kan denne beslutningen kanskje ikke være nøyaktig.

Hvis den beregnede tiden siden utgang fra lagringsmodus er mindre enn 6 uker, viser programmereren en dialogboks som anbefaler en gjennomgang av de tilknyttede risikoene hvis brukeren velger å fortsette. Dialogboksen har et alternativ for fortsettelse med MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

3. Pacingterskel

Hvis de senest registrerte RA- og RV-pacinggrenseverdiene er større enn 2,0 V, viser programmereren en dialogboks som anbefaler bruk av forsiktighet for pacingavhengige pasienter. Dialogboksen har et alternativ for fortsettelse med MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) hvis disse forholdene er til stede, eller for å avbryte overgangen til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

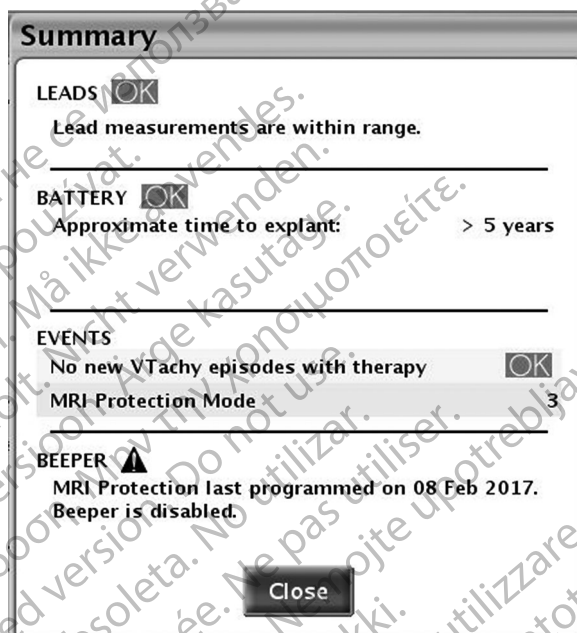
ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) for pacingavhengige pasienter med høye høyre atrielle og høyre ventrikulære pacingterskler på de(n) pacede elektroden(e) (> 2,0 V). Maksimal pacingamplitude i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er 5,0 V, noe som kan begrense den tilgjengelige sikkerhetsmarginen for pacingamplitude for pasienter med høye pacingterskler. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin for pacingamplitude kan resultere i tap av registrering.

Beeper (Lydsignal)

Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Systemet deaktiverer proaktivt de programmerbare og ikke-programmerbare Beeper (Lydsignal)-alternativene når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert. Beeper

(Lydsignal)-innstillingen forblir på av når du avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Etter påfølgende avlesing, vises et varsel om at Beeper (lydsignal) er deaktivert og at datoen da MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ble sist programmert på den innledende dialogboksen Summary (oppsummering) (Figur 2–9 Dialogboksen Summary (Sammendrag) med deaktivert lydsignal på side 2-11).



Figur 2–9. Dialogboksen Summary (Sammendrag) med deaktivert lydsignal

Følgende er situasjoner som ikke lenger utløser Beeper (lydsignal) slik at det gir fra seg lydtoner når enheten er programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Tabell 2–1. Situasjoner som ikke lenger utløser lydsignaltoner når enheten er programmert til MRI-beskyttelsesmodus

Programmerbare valg for Beeper (lydsignal)	<ul style="list-style-type: none"> • Beep During Capacitor Charge (Pipetone under lading av kondensator) • Beep When Out-of-Range (Avgi lydsignal når utenfor gyldig område) • Beep when Explant is Indicated (Avgi lyd når eksplantering er indisert)
Ikke-programmerbare valg for Beeper (lydsignal)	<ul style="list-style-type: none"> • Anvendelse av pasientmagnet over pulsgeneratoren i enkelte situasjoner (f.eks. ved bekreftelse av takykardimodus) • Battery Capacity Depleted (Batterikapasitet utladet) (Slutt levetid (EOL)) • Varsel om batterifeil • Varsel om høyspentfeil

Beeper (lydsignalet) gir fra seg toner etter at pulsgeneratoren går tilbake til sikkerhetsmodus eller enheten tilbakestilles etter at enheten er programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Men volumet på Beeper (lydsignalet) i enheten reduseres og det kan hende det ikke kan høres.

MERKNAD: I tilfeller der MRI-skanning ikke fant sted, kan Beeper (Lydsignal) aktiveres igjen etter at MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er avsluttet ("Etter MRI-undersøkelsen" på side 2-12).

Bekreftede MRI-skannerens innstillinger og konfigurasjon

Kontroller at MRI-skannerutstyret oppfyller "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5.

Klargjøre pasienten for skanning

Hvis timeout-funksjonen for MRI-beskyttelsesmodus brukes, må du notere det planlagte tidspunktet for når pulsgeneratoren skal gå ut av MRI-beskyttelsesmodus. Se Figur 2–5 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmet) på side 2-8.

MERKNAD: Hvis tiden som gjenstår ikke er tilstrekkelig for å gjennomføre MRI-skanningen av pasienten, avleser du enheten og programmerer ønsket verdi for tidsavbrudd på nytt (se "Programmere pulsgeneratoren for en skanning" på side 2-4).

ADVARSEL: Når timeout-parametrene innstilles på noe annet enn Off (Av), må pasienten være ute av MRI-skanneren før den innstilte tiden utløper. Om dette ikke skjer, vil pasienten ikke lenger oppfylle betingelsene for bruk ("Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5).

Pasientens stilling inne i skanneren må være liggende med ryggen eller magen opp, og det aktuelle systemet må settes på plass (pulsoksymetri og EKG). Se "Betingelser for bruk av MRI" på side 1-5.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) vil pasienten ikke motta takykarditerapi (inkludert ATP og defibrillering), og hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmert til Off (Av), vil pasienten ikke motta bradykardipacing (inkludert backuppacing) og hjerteresynkroniseringsterapi. Derfor må pasienten monitoreres kontinuerlig mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), inkludert under skanningen.

Bildeforvringing og artefakter må tas i betraktning ved planlegging av en MRI-skanning og ved tolkning av MRI-bilder nær pulsgeneratoren og/eller elektrodene. Artefakter kan inkludere moderat romlig forvringing utover grensene til det synlige artefaktet. Ved ikke-klinisk 1,5 T- og 3 T-testing strakk det maksimale bildeartefaktet forbundet med pulsgenerator i et ImageReady-defibrilleringssystem seg ca. 18,6 cm radiallyt ut fra enheten under testing med spin-echo-sekvensiering i et 3 T MR-system, og det maksimale bildeartefaktet forbundet med elektrode i et ImageReady-defibrilleringssystem strakk seg 2,1 cm fra enheten under testing med spin-echo-sekvensiering i et 3 T MR-system.

ETTER MRI-UNDERSØKELSEN

1. Gå ut av MRI-beskyttelse

MRI-beskyttelsesmodus kan avsluttes enten automatisk eller manuelt. Avslutning skjer automatisk etter programmert antall timer hvis timeout-funksjonen er satt til en numerisk verdi. Hvis timeren er programmert til Off (Av), utføres avslutningen manuelt ved å bruke programmereren (se manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus). Når MRI-beskyttelsesmodusen er avsluttet, kontrollerer du systemets integritet ved å kjøre tester av elektrodeimpedans, pacingterskel og intrinsisk amplitude.

For RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT-og MOMENTUM-enheter lagres ved avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) en sammendragsrapport om MRI-undersøkelsen som en MRI-episode som kan skrives ut som en episoderapport ved hjelp av PRM-skriveren. Et eksempel på utskrift av rapport vises i Figur D–3 Eksempel på utskrift av lagrede hendelser på side D-2. Det er også mulig å åpne og vise MRI-beskyttelsesepisoden via arytmi-loggboken. MRI-

episoden kan også vises i arytmi-loggboken via ekstern pasientmonitorering (hvis dette er tilgjengelig).

Avslutning av MRI-beskyttelsesmodus grunnet timeout (automatisk)

Hvis parameteren MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MRI-beskyttelsesmodus) er innstilt på en annen verdi enn Off (Av), går pulsgeneratoren automatisk ut av MRI-beskyttelsesmodus etter valgt antall timer, og systemet går tilbake til de tidligere programmerte innstillingene (med unntak av) Beeper (Lydsignal) og Minute Ventilation (Minuttventilasjon) som beskrevet under.

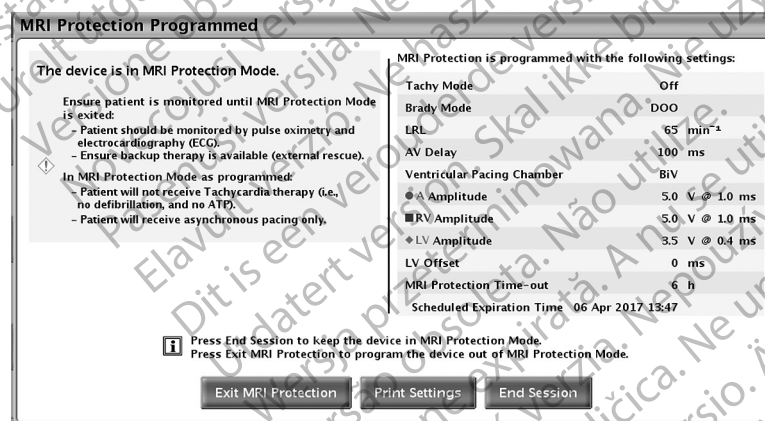
Manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus

Hvis timeout-funksjonen var programmert til Off (Av), eller manuell avslutning av MRI-beskyttelsesmodus ønskes på noe tidspunkt, brukes programmereren alternativt til å ta pulsgeneratoren ut av MRI-beskyttelsesmodus.

Pulsgeneratoren må ikke være i MRI-beskyttelsesmodus lenger enn nødvendig etter MRI-skanningen. Manuell avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) foretas ved å utføre følgende trinn:

- Avlese pulsgeneratoren ved hjelp av staven (RF-telemetri er deaktivert i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)).
- Trykk på Exit MRI Protection Mode (Avslutt MRI-beskyttelsesmodus) i skjermbildet MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmert) (Figur 2–10 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmert) på side 2-13).

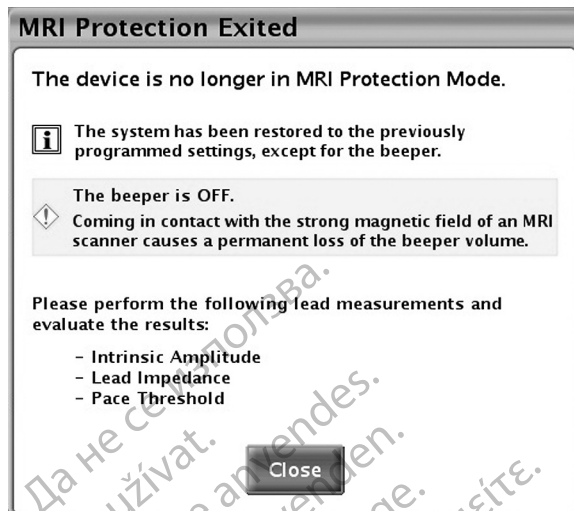
MERKNAD: Om nødvendig kan STAT PACE, STAT SHOCK (Stat sjokk) eller DIVERT THERAPY (Avled terapi) også brukes til å avslutte MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). STAT PACE starter STAT PACE pacingparametere (se the referanseguiden for pulsgenerator for mer informasjon om STAT PACE).



Figur 2–10. Dialogboksen MRI Protection Programmed (MRI-beskyttelse programmert)

2. Evaluer enhet

Etter brukerigangssatt kansellering av MRI-beskyttelsesmodus vil programmereren automatisk navigere til Lead tests (Elektrodetester)-skjermbildet og be brukeren om å utføre elektrodetester (Figur 2–11 Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet) på side 2-14).



Figur 2–11. Dialogboksen MRI Protection Exited (MRI-beskyttelse avsluttet)

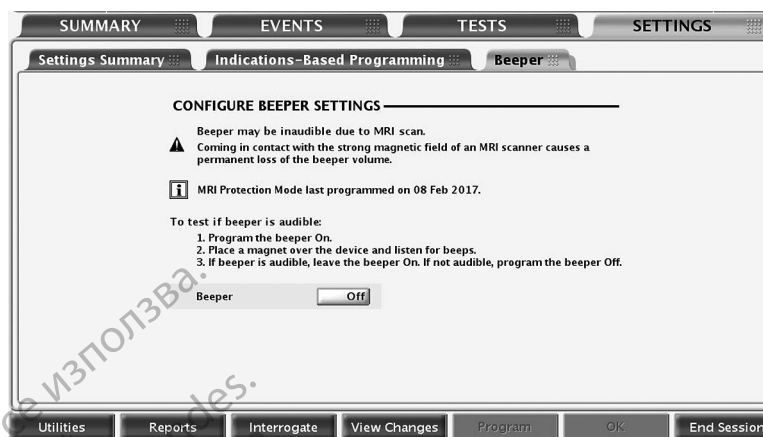
Utfør følgende elektrodemålinger og evaluer resultatet:

- Intrinsic amplitude
- Elektrodeimpedans
- Pace Threshold (Pacingskelen)

Utfør disse testene etter automatisk avslutning (timeout) av MRI-beskyttelsesmodus. Når all testing er fullført, anbefales det at programmeren brukes til å lagre all pasientdata.

Ved avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), automatisk eller manuelt, tilbakestilles alle parametere umiddelbart til verdiene før bruk av MRI-beskyttelsesmodus, med følgende unntak:

- a. Gjenopptagelse av funksjonen til Minute Ventilation (minuttventilasjon)-sensor forsinkes også etter at enheten går ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis MV er programmert til On (På) eller Passive (Passiv) når enheten går inn i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), vil en automatisk 6-timers kalibrering av sensoren begynne etter at enheten har gått ut av modusen. MV-styrt frekvensrespons er ikke tilgjengelig i denne kalibreringsperioden. Hvis MV-drevet frekvensrespons ønskes tidligere, kan en manuell kalibrering utføres. Manuell kalibrering fullføres på fem minutter eller mindre. Du finner mer informasjon om MV-kalibrering i referanseguiden for pulsgeneratoren.
- b. Beeper (Lydsignal)-innstillingen forblir på av når du avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Ved behov kan brukeren manuelt forsøke å aktivere Beeper (lydsignal) (Figur 2–12 Skjerm for konfigurering av innstillinger for lydsignal på side 2-15).



Figur 2–12. Skjerm for konfigurasjon av innstillinger for lydsignal

Alternativet Configure Beeper Settings (Konfigurer lydsignalinstillinger) vil kun være tilgjengelig etter at enheten har blitt programmert til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Når Beeper (Lydsignal) programmeres tilbake til On (På), blir alle programmerbare og ikke-programmerbare Beeper (Lydsignal)-funksjoner tilbakestillt til de nominelle verdiene.

Utfør følgende trinn for å programmere Beeper (lydsignal):

- i. Velg fanen Settings (Innstillinger).
- ii. Velg fanen Beeper (Lydsignal).
- iii. Velg den ønskede verdien for Beeper (Lydsignal).

Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av volum hos Beeper (Lydsignal). Etter reaktivering av Beeper (Lydsignal) må du forsikre deg om at det fortsatt er hørbart ved å plassere en magnet over enheten og høre etter pipetoner. Hvis Beeper (Lydsignal) kan høres, skal Beeper (Lydsignal) være On (På). Hvis Beeper (Lydsignal) ikke kan høres, må du programmere Beeper (Lydsignal) til Off (Av).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Αεγονυδ versioon. Μην την 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. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM

APPENDIKS A

Dette vedlegget er her av praktiske grunner. Se resten av denne tekniske veiledningen for å få en fullstendig liste over advarsler, forholdsregler og fullstendige instruksjoner om bruk av ImageReady-defibrilleringssystemet.

Vilkår for bruk – Kardiologi

Følgende vilkår for bruk må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady defibrilleringssystem skal kunne gjennomgå en MRI-skanning.

- Pasient med et implantert ImageReady MR betinget defibrilleringssystem ("Komponenter for ImageReady-defibrilleringssystem for 1,5 T og 3 T" på side C-1).
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorene.
- Pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) under skanningen.
- Så snart MRI-Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er programmert, må pasienten bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).
- Pasienten er i henhold til en klinisk vurdering i stand til å tåle manglende takykardi-beskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).
- Pasienten har ikke forhøyet kroppstemperatur eller redusert varmereguleringssevne på tidspunktet for MRI-skanningen.
- Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion.
- Det har gått minst seks (6) uker siden implantering og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede defibrilleringssystemet.
- Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem.

Skanneprosedyre

Før undersøkelse

1. Påse at pasienten oppfyller alle bruksvilkårene for kardiologi og MRI-skanning (se venstre kolonne).
2. Eksponering overfor MRI-skanner fører til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Legen og pasienten må sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal).
3. Kontroller at helsepersonellet som er involvert i MRI-undersøkelsen, har fått modellnumrene til pulsgeneratoren og elektroden(e) som er implantert i pasienten.
4. Pulsgenerator programmeres til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig.
5. Skriv ut MRI Protection Settings Report (Rapport for MRI-beskyttelsesinnstillinger), plasser den i pasientens journal og gi den til radiologipersonellet.
 - Rapporten dokumenterer innstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper.

Under MRI-undersøkelse

6. Påse at pasienten blir kontinuerlig monitorert med pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) med tilgjengelig sikkerhetsterapi (ekstern redning), mens enheten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Etter skanning

7. Forsikre deg om at pulsgeneratoren innstilles slik den var før MR, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av programmereren. Utfør oppfølgende testing av defibrilleringssystemet etter du har avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), og fortsett monitorering av pasient frem til pulsgeneratoren går tilbake til driftsmodus før MRI.
8. Beeper (Lydsignal)-innstillingen forblir på av når du avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Hvis alle MRI-bruksbetingelsene ikke er oppfylt, oppfyller MRI-skanningen av pasienten ikke MR-betingelseskravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved programmering av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) for pacingavhengige pasienter med høye høyre atrielle og høyre ventrikulære pacingterskler på de(n) pacede elektroden(e) (> 2,0 V). Maksimal pacingamplitude i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) er 5,0 V, noe som kan begrense den tilgjengelige sikkerhetsmarginen for pacingamplitude for pasienter med høye pacingterskler. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin for pacingamplitude kan resultere i tap av registrering.

ADVARSEL: Risikoen for arytmia kan øke med asynkron pacing (AOO, VOO, DOO). Ved programmering av asynkron pacing under MRI-beskyttelsesmodus velger du en pacingfrekvens som unngår konkurrerende pacing og minimerer tiden i MRI-beskyttelsesmodus.

ADVARSEL: Hvis verdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MRI-beskyttelse) er stilt inn på Off (Av), vil pasienten ikke motta takykarditerapi, og pacingalternativene er begrenset til Off (Av) eller Asynchronous (Asynkron) før pulsgeneratoren programmeres ut av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) og tilbake til normal drift.

ADVARSEL: Programmereren er MR usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmereren skal under ingen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets ZONE III eller IV-områder.

ADVARSEL: Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

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

RADIOLOGISK SJEKKLISTE FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM

APPENDIKS B

Dette vedlegget er her av praktiske grunner. Se resten av denne tekniske veiledningen for å få en fullstendig liste over advarsler, forholdsregler og fullstendige instruksjoner om bruk av ImageReady-defibrilleringssystemet.

Denne håndboken bruker en ny parameter for begrensning av RF-eksponering under visse 3 T-undersøkelser.

B_{1+rms} er et mål for RF-eksponering som ikke er det samme som SAR. Det brukes i stedet for SAR for begrensning av 3 T-skanninger med pasientlandemerke (skanningsisoserter) under C7-ryggvirvelen. B_{1+rms} vises ikke på alle 3 T-skannere.

Viktig: Hvis du ikke er kjent med B_{1+rms} , eller er usikker på om det er tilgjengelig på 3 T-skanneren din, skal du enten begrense skanninger til 1,5 T og normal modus, eller kontakte produsenten av MRI-skanneren for mer informasjon.

Vilkår for bruk – Radiologi

Følgende vilkår for bruk må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady defibrilleringssystem skal kunne gjennomgå en MRI-skanning.

Kun horisontale hydrogen/protonmaskiner med lukket magnet.

MRI-magnetstyrke på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz) Se "Komponenter for ImageReady-defibrilleringssystem for 1,5 T og 3 T" på side C-1.

Spatial gradient ikke høyere enn 50 T/m (5000 G/cm).

Grenser for RF-eksponering:

1,5 T

- Normal driftsmodus^a må observeres gjennom hele den aktive skanneøkten (helkroppsgjennomsnitt SAR, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg); hode SAR, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (pasientlandemerke/skanningsisoserter ved eller over C7-ryggvirvelen)

- Normal bruksmodus eller førstenivåstyrt bruksmodus må observeres for hele den aktive skanneøkten

3 T (pasientlandemerke/skanningsisoserter under C7-ryggvirvelen)

- B_{1+rms} må være $\leq 2,8$ mikrotesla (μT)

ADVARSEL: Hvis parameteren B_{1+rms} ikke vises på 3 T MRI-skannersystemet, må du ikke utføre 3 T-skanninger med et pasientlandemerke (skanningsisoserter) under C7-ryggvirvelen. Slike skanninger oppfyller ikke bruksvilkårene for radiologi.

Maksimal spesifisert gradientsvingningsfrekvens ≤ 200 T/m/s per akse.

Det er ingen restriksjoner på plasseringen av defibrilleringssystemet i MRI-skannerens integrerte kroppskoil. Bruk av mottaker-coiler er ikke begrenset. Lokale mottaker-coiler eller lokale transmitter/mottaker-coiler kan brukes, men skal ikke plasseres direkte over defibrilleringssystemet.

Pasient kun i rygg- eller mageleie.

Pasienten må bli kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Påse at backup-terapi er tilgjengelig (ekstern redning).

a. Som definert i IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. utgave.

ADVARSEL: Hvis alle MRI-bruksbetingelsene ikke er oppfylt, oppfyller MRI-skanningen av pasienten ikke MR-betingelseskravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

ADVARSEL: Programmereren er MR usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmereren skal under ingen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets ZONE III eller IV-områder.

OBS: Tilstedeværelsen av det implanterte defibrilleringssystemet kan skape artefakter på MRI-bildet.

Skanneprosedyre**Før undersøkelse**

1. Påse at kardiologi har godkjent pasienten for skanning, basert på bruksvilkårene for kardiologi og MRI ("Kardiologisk sjekkliste for ImageReady defibrilleringssystem" på side A-1)

2. Pasientens pulsgenerator innstilles til MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) så tett opp mot undersøkelsen som mulig.

3. Se MRI Protection Settings Report (Rapport om MRI-beskyttelsesinnstilling) for å bekrefte at pasientens enhet er i MRI-beskyttelsesmodus. Hvis timeout-funksjonen brukes, inneholder rapporten nøyaktig tidspunkt og dato for når MRI-beskyttelsesmodusen utløper. **Verifiser at det finnes nok tid igjen for å fullføre undersøkelsen.**

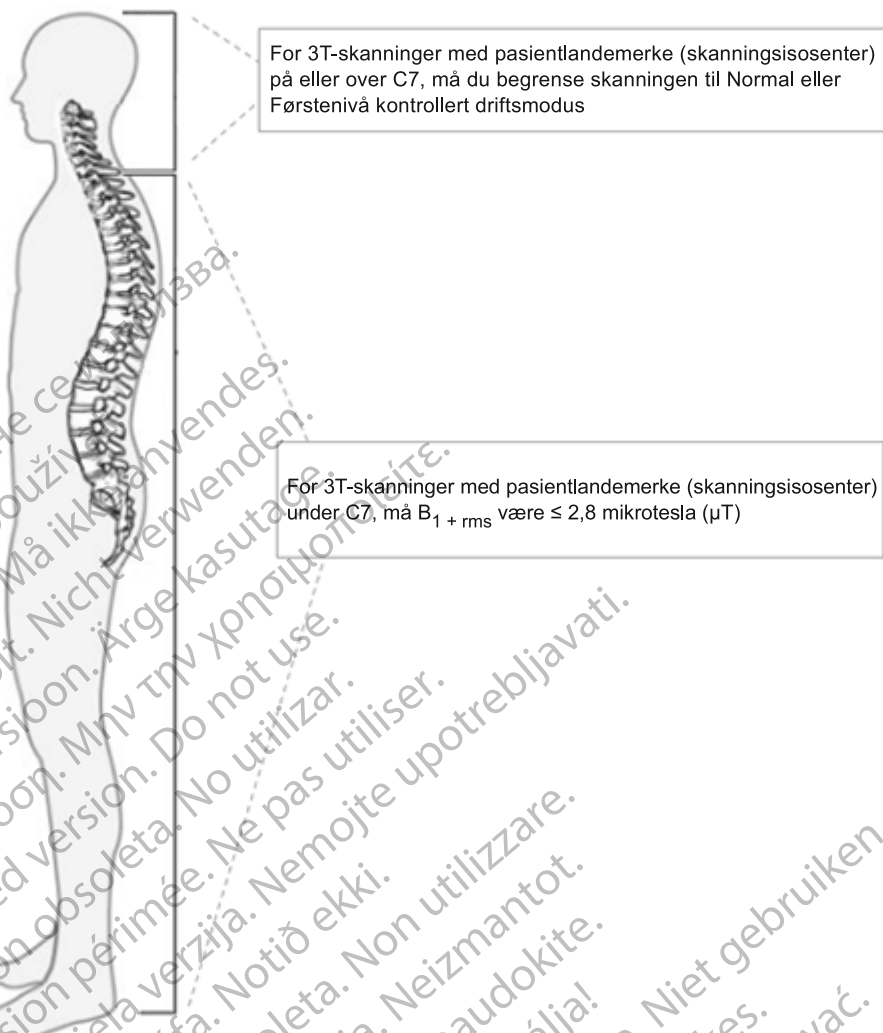
Under MRI-undersøkelse

4. Påse at pasienten blir kontinuerlig monitorert av pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) med tilgjengelig sikkerhetsterapi (ekstern redning), mens enheten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Etter skanning

5. Forsikre deg om at pulsgeneratoren innstilles slik den var før MR, enten automatisk hvis timeout-parameteren ble definert, eller manuelt ved hjelp av programmereren. Utfør oppfølgende testing av defibrilleringssystemet etter du har avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), og fortsett monitorering av pasient frem til pulsgeneratoren går tilbake til driftsmodus før MRI.

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



For 3 T-skanninger, når pasientlandemerket (skanningsisoserteret) befinner seg på eller over C7-ryggvirvelen, må skanningen være begrenset til normal driftsmodus eller førstenivå kontrollert driftsmodus. Når pasientlandemerket (skanningsisoserteret) ligger under C7, må parameteren B_{1+rms} begrenses til $\leq 2,8$ mikrotesla (μT). Hvis du bruker en skanner som ikke viser B_{1+rms} , må du ikke skanne ved 3 T når pasientlandemerket (skanningsisoserteret) er under C7.

Figur B-1. Begrensende parametere for 3 T MRI-skanning

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.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi 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 expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KOMPONENTER FOR IMAGEREADY DEFIBRILLERINGSSYSTEM FOR 1,5 T OG 3 T

APPENDIKS C

Det er kun spesielle kombinasjoner av pulsgeneratorer og elektroder som utgjør et ImageReady-defibrilleringssystem som er gyldig for bruk med **1,5 T eller 3 T skannere**.

Skraverte modellrader angir komponenter som er kompatible med både 1,5 T og 3 T skannere. En x angir MR-betinget status ved angitt magnetstyrke.

CRT-D pulsgeneratorer – komponenter for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem

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

ICD-pulsgeneratorer – komponenter for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T	3 T
ICD-pulsgeneratorer				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR betinget	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR betinget	X	

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T	3 T
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR betinget	X	
	D332, D333	MR betinget	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR betinget	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR betinget	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR betinget	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR betinget	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR betinget	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR betinget	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR betinget	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR betinget	X	
	D512, D513	MR betinget	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR betinget	X	
	D412, D413	MR betinget	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR betinget	X	
	D532, D533	MR betinget	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR betinget	X	
	D432, D433	MR betinget	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR betinget	X	
	D232, D233	MR betinget	X	X

Elektroder og tilbehør – komponenter for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T	3 T
Elektroder og tilbehør				
Høyre atrielle elektroder og tilbehør				
FINELINE II Sterox-pacingelektroder	4479, 4480	MR betinget	X	X
FINELINE II Sterox EZ-pacingelektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR betinget	X	X
Suturhylser for FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR betinget	X	X
INGEVITY MRI-pacingelektroder (mothakefiksering)	7735, 7736	MR betinget	X	X
INGEVITY MRI-pacingelektrode (forlengbar/tilbaketrekkbar fiksering)	7740, 7741, 7742	MR betinget	X	X
Suturhylse for INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR betinget	X	X
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget	X	X
Høyre ventrikulære elektroder og tilbehør				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – én coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR-betinget	X	

Komponent	Modellnummer/-numre	MRI-status	1,5 T	3 T
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder - én coil ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR-betinget	X	
DF-1-elektrodeportplugg for ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – én coil	6996	MR-betinget	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – to coiler	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR-betinget	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – to coiler ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR-betinget	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrilleringselektroder	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR betinget	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrilleringselektroder	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 betinget	X	X
Suturhylse for RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR betinget	X	X
Venstre ventrikulære elektroder og tilbehør				
ACUITY Spiral elektroder	4591, 4592, 4593	MR betinget	X	
Suturhylse for ACUITY-spiralelektroder ^a	6100	MR betinget	X	
ACUITY X4 (IS4) pacingelektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR betinget	X	X
Suturhylse for ACUITY X4-elektroder	4603	MR betinget	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1)-elektroder	4542, 4543, 4544	MR betinget	X	
Suturhylse for EASYTRAK 2-elektroder	6773	MR betinget	X	
IS4/DF4-elektrodeportplugg	7148	MR betinget	X	X
IS-1-elektrodeportplugg	7145	MR betinget	X	

a. Disse enhetene er ikke lenger tilgjengelige i EU-markedet og bærer ikke lenger et aktivt CE-merke. Disse enhetene og de MR-betingede systemene de er en del av, fortsetter å støttes av Boston Scientific.

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 obsoleta. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Ne használja!

Zastarjela verzija. Nenaudokite.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Niet gebruiken.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.

Zastarjela verzija. Nie używać.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Nie używać.


RAPPORTER FOR MR BETINGET DEFIBRILLATOR

APPENDIKS D

ZOOM® View™		Report Created 10 Apr 2017
Boston Scientific		MRI Protection Settings Report
Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation 10 Apr 2017
Device	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant Date N/R
Tachy Mode	Off	
MRI Protection Status		
MRI Protection Mode	On	
MRI Protection Entry Time	10 Apr 2017 12:34	
⚠ Patient must be out of MRI scanner before 10 Apr 2017 18:34		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	- BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
Page 1 of 4		
ZOOM® View™		10 Apr 2017 11:06
MRI Protection Settings Report		
Settings During MRI Protection (Continued)		
LV Offset	0 ms	0 ms
The following features are suspended during MRI Protection:		
RA Automatic Threshold		
RV Automatic Threshold		
LV Automatic Threshold		
Daily diagnostics		
Magnet detection		
RF Telemetry		
i Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.		
Leads Data		Measurement Date
Atrial	Pre-MRI Scan Measurement	
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	547 Ω	10 Apr 2017 11:06
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Page 2 of 4		

[1] Tjuefire-timers tidsformat brukes. [2] Kolonnen Measurement Date (Måledato) angir datoen da elektrodedataene ble innhentet, som kan være før datoen for innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse.

Figur D-1. Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse med tidsavbrudd satt til 6 timer (side 1-2)

	ZOOM® View™		Report Created 10 Apr 2017
	MRI Protection Settings Report		
	Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation 10 Apr 2017
	Device	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant Date N/R
Tachy Mode	Off		

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On
 MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:36

▲ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

Figur D-2. Et eksempel på utskrift av innstillingsrapporten for MRI-beskyttelse med tidsavbrudd satt til Off (Av) (side 1)

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34

Settings During MRI Protection

Tachy Mode	Off
Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	6 h

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	548 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	549 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.2 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	311 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedance	47 Ω	10 Apr 2017 12:34
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35	

Event Ended 00:00:52

For RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT- og MOMENTUM-enheter






Figur D-3. Eksempel på utskrift av lagrede hendelser

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

APPENDIKS E

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell E-1 . Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	MR betinget
	Referansenummer

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 obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт 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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNHOLDSFORTEGNELSE

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD-er) 1-7
Arytmiloggbok 2-12
AUTOGEN 1-2
AVLED TERAPI 2-13

B

Batterikapasitetsstatus 2-4
Bildeforvrenging 2-12

C

CHARISMA 1-2
Coiler 1-7
 kun mottak 1-6
 kun transmitting 1-6
 transmitter/mottaker 1-6
Coiler som kun mottar 1-6
Coiler som kun transmitter 1-6

D

Driftsmodus
 normal 1-6
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Elektrodeimpedans 2-3, 2-9, 2-12–2-13
Elektroder
 ACUITY X4 1-2
 Elektroder
 ACUITY Spiral 1-2
 EASYTRAK 2 1-2
 ENDOTAK RELIANCE 1-2
 FINELINE II 1-2
 RELIANCE 4–FRONT 1-2
Elektrokauteriseringsmodus 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer 1-5

F

FINELINE II 1-2
Frakturert elektrode 1-5

G

Grenser for spesifikk absorpsjonsrate (SAR) 1-6

H

Hurtigreferanseguide C-1

I

ImageReady MR betinget defibrilleringssystem 1-2, 1-5
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Intrinsisk amplitude 2-3, 2-12–2-13

K

Kardiologisk sjekkliste A-1
Konfigurerer innstillinger for lydsignal 2-14

L

Leads
 INGEVITY MRI 1-2
Lukket magnet 1-6
Lydsignal 2-10, 2-14

M

Magnetsensor 2-9
Minuttventilasjon 2-14
Modeller for bruk med 1,5 T 1-2
Modeller for bruk med 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
Monitorerer pasient 1-5
Monitorering av pasienten 2-8
MRI magnetstyrke
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2
 3 T 1-2
 3 Tesla 1-2
MRI Protection Checklist 2-5
MRI Protection Mode
 (MRI-beskyttelsesmodus) 2-7
 (MRI-beskyttelsesmodus) forhold som hindrer aktivering 2-9
MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)
 Timeout-funksjon 2-8
MRI-beskyttelsesepisode 2-12

MRI-beskyttelsesmodus 1-5, 1-7, 2-4
aktivering av 2-4
automatisk avslutning 2-13
automatisk lukking 2-12
forhold som hindrer aktivering 2-4
manuell avslutning 2-8, 2-13
suspenderte funksjoner 2-3
Timeout-funksjon 1-2, 2-2–2-3, 2-12–2-13

MRI-magnetstyrke
1,5 tesla 1-6–1-7
1,5 Tesla 1-2
3 Tesla 1-2, 1-6–1-7

N

Normal driftsmodus 1-6

O

Oppbevaringsmodus 2-4, 2-10
ORIGEN 1-2

P

Pacingterskel 2-13
Pacingterskelendringer 1-11
Pacingterskelgrense 2-12
Pasientposisjon 1-6, 2-12
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Programmer 1-2
Programmererstav 2-4, 2-8, 2-13
Pulsgeneratorer
AUTOGEN 1-2
CHARISMA 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Pulsgeneratorer
MOMENTUM 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
VIGILANT 1-2
Pulsoksimetri 1-6
Pulsoksymetri 2-12

R

Radiologisk sjekklister B-1
Rapport for MRI-beskyttelsesinnstillinger 2-2
Rapport for MRI-beskyttelsesinnstillinger 2-8
Rapporter D-1
RELIANCE 4–FRONT 1-2

RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF-telemetri 2-3
RF-telemetri 2-4, 2-13

S

Safety Core-drift 2-4
SAR-grenser 1-6
Seks uker siden implantering 1-5, 1-11
STAT PACE 2-13
STAT PACE-modus 2-9
STAT SJOKK 2-13
STAT SJOKK-modus 2-9
Systemintegritet 2-12
svekket 1-5

T

Takykardibeskyttelse 1-5
Tesla
1,5 T 1-2, 1-7
1,5 T 1-6
3 T 1-2, 1-6–1-7
Tid siden implantering 2-10
Transmitter/mottaker-coiler 1-6

V

Ventrikulær episode 2-9
VIGILANT 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge kasutage.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-049 NO Europe 2019-12

CE 2797

Følgende enheter er ikke lenger tilgjengelige i EU-markedet og bærer ikke lenger et aktivt CE-merke: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

