Boston Scientific

TEKNISK GUIDE TIL MR-SCANNING

⚠ 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 versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ne nota lengur.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OM DENNE MANUAL

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

BEMÆRKNING: *I denne tekniske vejledning anvendes MR-scanning som et generelt begreb og omfatter al klinisk MR-baseret billeddannelse. Derudover gælder oplysningerne i denne vejledning kun hydrogenproton-MR-scannere.*

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

Denne manual indeholder:

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

Sådan bruges denne manual:

1. Se patientjournalerne for at finde modelnumrene til alle komponenterne til patientens implanterede system.
2. Se "Systemkonfiguration for 1,5 Tesla (T) og 3 Tesla (T)" på side 1-2 for at finde ud af, om *alle* komponenter til patientens implanterede system findes i tabellerne. Hvis ikke alle komponenterne kan findes i tabellerne, er systemet ikke et ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem.

   BEMÆRKNING: *Der findes flere tekniske guider til Boston Scientific ImageReady MR-scanning baseret på den pågældende type terapi, som f.eks. et pacingsystem ift. et defibrilleringssystem. Hvis en bestemt impulsgeneratormodel ikke er repræsenteret i denne manual, henvises der til andre teknisk guider til Boston Scientific ImageReady MR-scanning. Hvis en bestemt model ikke er repræsenteret i en teknisk guide til Boston Scientific ImageReady MR-scanning, er patientens implanterede system ikke et ImageReady betinget MR-sikkert pacingsystem.*

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

BEMÆRKNING: *Disse impulsgeneratorer kan kun anvendes sammen med model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet. LATITUDE-programmeringssystemet er den eksterne del af impulsgeneratorsystemet.*
BEMÆRKNING: *2868-softwareapplikationen på model 3120 af LATITUDE-programmeringssystemet er forældet og må ikke bruges sammen med impulsgeneratorerne. Ring på +1.651.582.4000 (hele verden), eller kontakt den lokale Boston Scientific-repræsentant for at få hjælp.*

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

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. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non usare.
Versiyon güncelliğini yitirmiş. Kullanmayın.
Versiyon pasmuş. Nu folosiți.
Versiyon eskimiş. Nekullanmayın.
Versiyon eskimiş. Nelze použít.
Elavult verzió. Ne használja!
Versiyon eskimiş. Nie używać.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavunut versio. Ei käytössä.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versão expirada. Não utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versiune depășită. Nu folosiți.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelliğini yitirmiş versiyon. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDHOLDSFORTEGNELSE

INTRODUKTION TIL BETINGET MR-SIKKERT DEFIBRILLERINGSSYSTEM 1-1
KAPITEL 1

Systembeskrivelse 1-2
Systemkonfiguration for 1,5 Tesla (T) og 3 Tesla (T) 1-2

Brugsbetingelser for MR-scanning 1-5
Kardiologi 1-5
Radiologi 1-6

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) 1-7

Grundlæggende koncepter for MR-scanning 1-7

Advarsler og forholdsregler for betinget MR-sikkert defibrilleringssystem 1-8
Generelt 1-8
Programmeringsovervejelser 1-9
Safety Mode (Sikkerhedsmodus) 1-9
Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III 1-10
Forholdsregler 1-10

Mulige uønskede hændelser 1-10

MR-SCANNINGSPROCEDURE 2-1
KAPITEL 2

Patientflow 2-2

Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) 2-3

Aktiviteter før scanning 2-4
Programmering af impulsgeneratoren til en scanning 2-4
Bekræftelse af MR-scannerindstillinger og -konfiguration 2-12
Klargøring af patienten til scanning 2-12

Efter scanningen 2-12

KARDIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEM A-1
APPENDIKS A

RADIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEM B-1
APPENDIKS B

BESTEM BIPPERTYPEN C-1
APPENDIKS C

KOMPONENTER TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEM FOR 1,5 T OG 3 T D-1
APPENDIKS D

RAPPORTER FOR PROGRAMMERINGSENHED TIL BETINGET MR-SIKKER DEFIBRILLATOR E-1
APPENDIKS E

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN F-1
APPENDIKS F

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Μεγαλύτερη εκδοχή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Πάλαιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarana verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Nemo ne utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novo pojusi versija. Nenaudokite.
Rosenus versija. Ne haszná lja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiunea expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUKTION TIL BETINGET MR-SIKKERT DEFIBRILLERINGSSYSTEM

KAPITEL 1

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- "Systembeskrivelse" på side 1-2
- "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5
- "MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 1-7
- "Grundlæggende koncepter for MR-scanning" på side 1-7
- "Advarsler og forholdsregler for betinget MR-sikkert defibrilleringssystem" på side 1-8
- "Mulige uønskede hændelser" på side 1-10

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

SYSTEMBESKRIVELSE

Et ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem består af specifikke Boston Scientific-modelkomponenter, herunder impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør, programmeringsenheden og softwareprogrammet til programmeringsenheden. Enhver del af kroppen kan afbildes. Boston Scientific betinget MR-sikkert impulsgeneratorer og -ledninger, der anvendes sammen, har minimeret de risici, der er forbundet med MR-scanninger sammenlignet med konventionelle impulsgeneratorer og ledninger. Det implanterede system, i modsætning til dets bestanddele, er blevet vurderet til at have status som betinget MR-sikkert, som beskrevet i ASTM F2503:2020. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystemet være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ændrer impulsgeneratorens funktionalitet og tilpasses MR-scannerens elektromagnetiske miljø ("Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 2-3). Der kan programmeres en timeout-funktion til at tillade automatisk afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) efter et antal timer, som vælges af brugeren. Disse funktioner er blevet evalueret for at bekræfte deres effekt. Andre MR-scanningsrelaterede risici reduceres yderligere ved at overholde de scanningsbetingelser, der er angivet i denne tekniske guide.

Kun specifikke kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger udgør et ImageReady-defibrilleringssystem. Se følgende tabeller for at finde ud af, hvilke kombinationer der er gyldige til brug med **1,5 T** - eller **3 T** -scannere. Modelnumrene på komponenterne til betinget MR-sikkert defibrilleringssystem kan findes i "Systemkonfiguration for 1,5 Tesla (T) og 3 Tesla (T)" på side 1-2.

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

Gå ind på *www.bostonscientific-elabeling.com* for at se yderligere tekniske reference guides.

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

Grå skygge på modelrækkerne indikerer komponenter, der er kompatible med både 1,5 T- og 3 T-scannere. Et "x" indikerer statussen betinget MR-sikkert ved den indikerede magnetstyrke.

Tabel 1-1. CRT-D-impulsgeneratorer – ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem

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

Остаряла версия. Не е одобрена.
Zastaralá verze. Nepoužívá se.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιτικός κώδικας. Μην τον χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
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 različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabel 1–1. CRT-D-impulsgeneratorer – ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem (fortsat)

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

Tabel 1–2. ICD-impulsgeneratorer – ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem

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

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

Tabel 1–3. Ledninger og tilbehør – ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem

Komponent	Modelnummer/-numre	MR-status	1,5 T	3 T
Ledninger og tilbehør				
Højre atriel – Ledninger og tilbehør				
FINELINE II Sterox-paceledninger	4479, 4480	betinget MR-sikkert	X	X
FINELINE II Sterox EZ-paceledninger	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	betinget MR-sikkert	X	X
Suturmanchetter til FINELINE II-ledninger	6220, 6221	betinget MR-sikkert	X	X
INGEVITY MRI-paceledninger (fiksering med tines)	7735, 7736	betinget MR-sikkert	X	X
INGEVITY MRI-paceledninger (Skru-ind/ Retrakterbar Fiksering)	7740, 7741, 7742	betinget MR-sikkert	X	X
Suturmanchet til INGEVITY MR-scanningsledninger	6402	betinget MR-sikkert	X	X
IS-1-ledningsportplug	7145	betinget MR-sikkert	X	X
Højre ventrikulær – Ledninger og tilbehør				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – enkelt coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	betinget MR-sikkert	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – enkelt coil[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	betinget MR-sikkert	X	
DF-1-ledningsportplug til ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – enkelt coil	6996	betinget MR-sikkert	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – dobbelt-coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	betinget MR-sikkert	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – dobbelt-coil[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	betinget MR-sikkert	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-defibrilleringsledninger	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	betinget MR-sikkert	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4)-defibrilleringsledninger	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	betinget MR-sikkert	X	X
Suturmanchet til RELIANCE 4-FRONT-ledninger	6403	betinget MR-sikkert	X	X
Venstre ventrikulær – Ledninger og tilbehør				
ACUITY Spiral-ledninger	4591, 4592, 4593	betinget MR-sikkert	X	
Suturmanchet til ACUITY Spiral-ledninger[a]	6100	betinget MR-sikkert	X	
ACUITY X4 (IS4)-paceledninger	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	betinget MR-sikkert	X	X
Suturmanchet til ACUITY X4-ledninger	4603	betinget MR-sikkert	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1)-ledninger	4542, 4543, 4544	betinget MR-sikkert	X	
Suturmanchet til EASYTRAK 2-ledninger	6773	betinget MR-sikkert	X	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pastarjela versija. Nelietojiet.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használható!
Versione obsoleta. Nie używać
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabel 1–3. Ledninger og tilbehør – ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem (fortsat)

Komponent	Modelnummer/-numre	MR-status	1,5 T	3 T
IS4/DF4-ledningsportplug	7148	betinget MR-sikkert	X	X
IS-1-ledningsportplug	7145	betinget MR-sikkert	X	

a. Disse enheder er ikke længere tilgængelige i EU og har derfor ikke længere en aktiv CE-mærkning. Boston Scientific yder fortsat support til disse enheder og de betinget MR-sikkert systemer, som de er en del af.

BRUGSBETINGELSER FOR MR-SCANNING

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

Kardiologi

1. Patienten har implanteret et ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem (se "Systembeskrivelse" på side 1-2).

   Kun en Boston Scientific MR med forbehold-impulsgenerator og -ledning(er) med alle porte optaget af en ledning eller portplug udgør et ImageReady MR med forbehold-defibrilleringssystem. En MR med forbehold-impulsgenerator fra en anden producent kombineret med en Boston Scientific MR med forbehold-ledning (eller omvendt) udgør ikke et MR med forbehold-system.

2. Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptere, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede.

   Forhindring af risici, der er forbundet med MR-scanninger, er ikke påvist ved tilstedeværelsen af andre hjerteimplantater eller tilbehør, som f.eks. ledningsadaptere, forlængere eller efterladte ledninger eller impulsgeneratorer.

3. Impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning.

4. Så snart MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret, skal patienten monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).

5. Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

6. Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning.

7. Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pektorale region.

8. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR med forbehold-defibrilleringssystemet.

   En periode på seks uger giver mulighed for opheling og dannelse af arvæv, hvilket nedsætter virkningen af de potentielle risici, der er forbundet med MR-scanninger, som f.eks. opvarmning eller bevægelse.

9. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger.

   Forhindring af risici, der er forbundet med MR-scanninger, er ikke påvist, hvis ledningen og/eller integriteten af impulsgeneratorens ledningssystem er kompromitteret.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

Radiologi

Denne vejledning præsenterer brugen af et nyt parameter til begrænsning af RF-eksponering under visse 3 T-scanninger.
B_{1+rms} er et mål for RF-eksponering, der er forskelligt fra SAR. Det bruges i stedet for SAR til begrænsning af 3 T-scanninger med et patientlandmærke (scanningens isocenter) under C7-ryghvirvlen. B_{1+rms} vises ikke på alle 3 T-scannere.

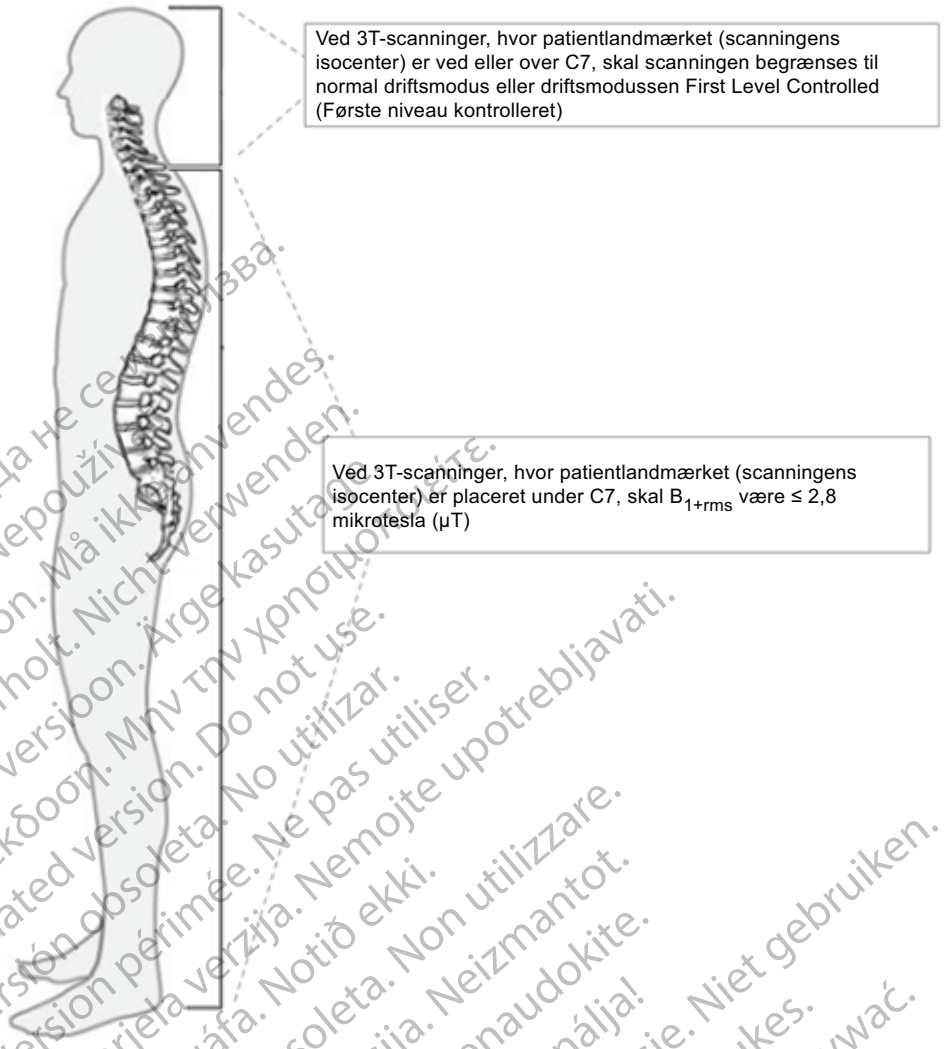
Vigtigt: Hvis du ikke kender til B_{1+rms}, eller hvis du er usikker på, om det er tilgængeligt på din 3 T-scanner, kan du enten begrænse scanninger til 1,5 T eller den normale modus, eller du kan kontakte producenten af MR-scanneren for yderligere oplysninger.

1. Kun horisontale hydrogenproton-scannere med lukket rør
2. MR-scanningsmagnetstyrke på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz)
3. Spatial gradient, der ikke er større end 50 T/m (5.000 g/cm)
4. RF-eksponeringsgrænser: 1,5 T • Normal driftsmodus[a] skal observeres for hele den aktive scanningssession (SAR for hele kroppen i gennemsnit, ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg); hoved-SAR, ≤ 3,2 W/kg) 3 T (patientlandmærke/scanningens isocenter ved eller over C7-ryghvirvlen) • Normal driftsmodus eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret)-driftsmodus skal observeres for hele den aktive scanningssession. 3 T (patientlandmærke/scanningens isocenter under C7-ryghvirvlen) • B_{1+rms} skal være ≤ 2,8 mikrotesla (µT)
ADVARSEL: Hvis parameterværdien for B_{1+rms} ikke vises på 3 T-MR-scannersystemet, må man ikke udføre 3 T-scanninger med et patientlandmærke (scanningens isocenter) under C7-ryghvirvlen. Sådanne scanninger lever ikke op til brugsbetingelserne for radiologi.
5. Grænserne for gradientfelter: Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse
6. Der er ingen begrænsninger for placeringen af defibrilleringssystemet i MR-scannerens integrerede krops-coil. Der er ingen begrænsninger for coils, der kun modtager. Lokale spoler, der kun sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over defibrilleringssystemet.
7. Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven.
8. Patienten skal monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).

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

Systemets reaktion over for andre radiologibetingelser end de førnævnte er ikke blevet evalueret.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune perimată. Nu folosiți.
Versión obsoleta. No utilizar.
Novecelusi versija. Nelietojiet.
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 utilizar.
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.



Når patientlandmærket (scanningens isocenter) er placeret ved eller over C7-ryghvirvlen ved 3 T-scanninger, skal scanningen begrænses til normal driftsmodus eller modussen First Level Controlled (Første niveau kontrolleret). Når patientlandmærket (scanningens isocenter) er placeret under C7, skal parameteren B_{1+rms} være begrænset til ≤ 2,8 mikrotesla (µT). Hvis man bruger en scanner, der ikke viser B_{1+rms}, må man ikke scanne ved 3 T, når patientlandmærket (scanningens isocenter) er under C7.

Figur 1–1. Begrænsningsparametre for MR-scanning på 3 T

MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Ved forberedelse til en MR-scanning skal impulsgeneratoren programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ændrer visse af impulsgeneratorens funktioner for at minimere de risici, der er forbundet med at udsætteet det ImageReady betinget MR-sikre system for MR-scanningsmiljøet. Se "Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 2-3 for at få vist en liste over funktioner, der er suspenderet i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

GRUNDLÆGGENDE KONCEPTER FOR MR-SCANNING

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

- Et statisk magnetisk felt, som er genereret af en superledende elektromagnetisk spole, med en styrke på 1,5 T eller 3 T.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Det is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdaterad version. Ska inte användas.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarała wersja. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Ej avsedd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Gradient magnetiske felter af meget lavere intensitet men med høje ændringsrater over tid. Tre sæt gradient spoler anvendes til at danne gradient feltet.
- Et radiofrekvensfelt (RF) produceret af RF-spoler til transmission (ca. 64 MHz for 1,5 T og 128 MHz for 3 T).

Disse felter kan generere fysiske kræfter eller elektrisk strøm, der kan påvirke funktionen af aktive implanterede medicinske enheder (AIMD'er), som f.eks. impulsgeneratorer og ledninger. Derfor kan kun patienter med et implanteret betinget MR-sikkert pacingsystem scannes. Ved at overholde de brugsbetingelser for MR-scanning, der er angivet i denne tekniske guide ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5), kan patienter med et ImageReady betinget MR-sikkert system få foretaget MR-scanninger med risiciene minimeret til den bedste plejestandard.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BETINGET MR-SIKKERT DEFIBRILLERINGSSYSTEM

Generelt

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5) for betinget MR-sikker scanning er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for betinget MR-sikkert for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-10 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

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

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en anden værdi end Off (Fra), skal patienten være ude af scanneren, inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5).

ADVARSEL: Bestem bippertypen før en MR-scanning. Funktionen Armature Beeper (Armature-bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Armature Beeper (Armature-bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Hvad angår Armature Beeper (Armature-bipper), skal lægen og patienten, før en MR-scanning udføres, afveje fordelene ved MR-scanningen ift. risikoen for tab af funktionen Beeper (Bipper). Efter MR-scanningen skal der udføres en evalueringstest for bipperen for at afgøre, om funktionen Beeper (Bipper) kan bruges. Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke kan bruges, anbefales det kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

BEMÆRKNING: *Se appendikset "Bestem bippertypen" i denne manual for at få vejledning i at bestemme bippertypen. Se trinnet Evaluer enheden i "Efter scanningen" på side 2-12 for at få vejledning i at udføre evalueringstesten for funktionen Beeper (Bipper).*

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) modtager patienten ikke takykarditerapi (inklusive ATP og defibrillering), og hvis bradymodus programmeres til Off (Fra), modtager patienten ikke bradykardipacing (inklusive backup-pacing) og kardiel resynkroniseringsterapi. Patienten skal derfor monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen.

ADVARSEL: Hvis parameterværdien for B_{1+rms} ikke vises på 3 T-MR-scannersystemet, må man ikke udføre 3 T-scanninger med et patientlandmærke (scanningens isocenter) under C7-ryghvirvlen. Sådanne scanninger lever ikke op til brugsbetingelserne for radiologi.

Programmeringsovervejelser

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er programmeret til Off (Fra), vil patienten ikke modtage takykarditerapi, og paceindstillingerne vil være begrænset til Off (Fra) eller Asynchronous (Asynkron), indtil impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved programmering af MRI Protection Mode for pace-afhængige patienter, der har høje højre atrielle og højre ventrikulære pacetærskler på den eller de pacede ledning(er) (> 2,0 V). Den maksimale pacingamplitude i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er 5,0 V, der kan begrænse den tilgængelige sikkerhedsmargin for pacingamplituden for patienter med høje pacetærskler. Hvis der ikke opretholdes en tilstrækkelig sikkerhedsmargen for pacingamplituden, kan det resultere i tabt capture.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes Takykarditerapi. Systemet detekterer ikke ventrikulære arytmier, og patienten modtager ikke ATP eller shock-defibrilleringsterapi, før impulsgeneratoren programmeres tilbage til normal drift. Patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien og kardiel resynkroniseringsterapi (CRT), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmeret til Off (Fra). Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Bradymodus må kun programmeres til Off (Fra) under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være i klinisk stand til at tolerere manglende bradykarditerapi (herunder pacing-afhængighed eller behov for overdrive-pacing) og ingen CRT i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Det anbefales at have dataudstyr tændt i nærheden af MR-scanningsrummet i tilfælde af akut behov for pacing af patienten. Patienter med følgende lidelser har muligvis forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:

- Risiko for intermitterende AV-blok (f.eks. patienter med progressivt AV-blok eller tidligere uforklaret synkope)
- Risiko for trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval > 200 ms med venstresidigt grenblok (LBBB) eller anden form for bifascikulært blok)

ADVARSEL: Risikoen for arytmi kan øges med asynkron pacing (AOO, VOO, DOO). Ved programmering af asynkron pacing under (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) skal der vælges en pacefrekvens, der forhindrer konkurrerende pacing og minimerer tiden i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

Safety Mode (Sikkerhedsmodus)

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

ADVARSEL: Hvis der skulle opstå uoprettelige eller gentagne fejlsituationer, mens enheden er programmeret i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), bestemmes enhedens efterfølgende adfærd af indstillingen MRI Protection Brady Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

- Hvis MRI Brady Mode (MR-scanning bradymodus) er indstillet til Off (Fra), går enheden i Safety Mode (Sikkerhedsmodus) (permanent VVI-unipolær pacing og takykarditerapi er aktiveret).
- Hvis MRI Brady Mode (MR-scanning bradymodus) er indstillet til asynkron pacing (AOO, VOO, DOO), deaktiveres både bradykarditerapi og takykarditerapi.

Остаряла версия. Replace with upgrade.
Zastaralá verze. Nebude používána.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Versiyon kullanılmamalıdır.

Undtagelser for MR-scanningslokaliteten for Zone III

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[1] Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke betinget MR-sikre og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

Forholdsregler

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

FORSIGTIG: Tilstedeværelsen af det implanterede defibrilleringssystem kan forårsage MR-scanningsbilledartefakter (se "Klargøring af patienten til scanning" på side 2-12).

BEMÆRKNING: *Alle de normale risici, der er forbundet med en MR-scanningsprocedure, gælder også for MR-scanninger med betinget MR-sikkert defibrilleringssystem. Der henvises til MR-scannerens dokumentation for en komplet liste over risici, der er forbundet med MR-scanning.*

BEMÆRKNING: *Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan stadig bevirke, at patienten ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af status for patientens ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem.*

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser uanset om brugsbetingelserne for MR-scanning ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5) er opfyldte. For en komplet liste over mulige uønskede hændelser henvises til den tekniske manual for læger til impulsgeneratoren.

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

- Arytmiinduktion
- Bradykardi
- Patientens død
- Ubehag for patienten på grund af bevægelse eller opvarmning af enheden
- Bivirkninger fra pacing ved en fast høj frekvens, som f.eks. ved konkurrerende spontane rytmer og arytmier. Konkurrerende pacing kan også øge pacingfrekvensen ved induceret arytmi, indtil enheden er omprogrammeret.
- Synkope
- Forværring af hjerteinsufficiens

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιός κωδικός. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

- Arytmiinduktion
- Bradykardi
- Skade på impulsgeneratoren og/eller ledninger
- Fejlagtig funktionalitet for impulsgeneratoren
- Uhensigtsmæssig pacing, inhibering af pacing, manglende pacing
- Øget hyppighed af løsrivelse af ledningen (inden for seks uger efter implantationen eller revision af systemet)
- Uregelmæssig eller afbrudt capture eller pacing
- Tab af defibrilleringsterapi
- Ændringer i pacingtærskler
- Patientens død
- Ubehag for patienten på grund af bevægelse eller opvarmning af enheden
- Fysisk bevægelse af impulsgeneratoren og/eller ledninger
- Senseændringer
- Synkope
- Forværring af hjerteinsufficiens

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

MR-SCANNINGSPROCEDURE

KAPITEL 2

Dette kapitel omfatter følgende emner:

- "Patientflow" på side 2-2
- "Generelle oplysninger om MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)" på side 2-3
- "Aktiviteter før scanning" på side 2-4
- "Efter scanningen" på side 2-12

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

Før du fortsætter med en MR-scanning, skal du kontrollere, at patienten og MR-scanneren opfylder brugsbetingelserne for MR-scanning ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5). Denne kontrol skal udføres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt de nyeste oplysninger til at bedømme patientens egnethed og parathed til en betinget MR-sikker scanning.

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5) for betinget MR-sikker scanning er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for betinget MR-sikkert for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

Se "Mulige uønskede hændelser" på side 1-10 for de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej.

PATIENTFLOW

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

1. MR-scanning anbefalet til patient af specialist (f.eks. ortopædist eller onkolog).

2. Patienten, specialisten eller radiologen kontakter den elektrofysiolog/kardiolog, som administrerer patientens betinget MR-sikkert defibrilleringssystem.

3. Elektrofysiolog/kardiolog vurderer patientens egnethed til scanning i henhold til oplysningerne i denne tekniske guide og sørger for, at oplysningerne om patientens egnethed videregives til det sundhedspersonale, der er involveret i MR-scanningen. Brug programmeringsenheden til at bestemme bippertypen (se appendikset "Bestem bippertypen" i denne manual for at få oplysninger om bestemmelse af bippertypen). Før en MR-scanningsprocedure udføres ved brug af Armature Beeper (Armature-bipper), skal en læge sammen med patienten afveje fordelene ved proceduren ift. risikoen for tab af funktionen Beeper (Bipper) (Figur 2–9 Dialogboksen Summary (Opsummering) med deaktiveret bipper på side 2-11).

4. Hvis patienten er egnet, anvendes programmeringsenheden til at sætte impulsgeneratoren i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) så tæt på scanningstidspunktet som muligt. Sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt, når enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) udskrives, placeres i patientens journal og er til rådighed for radiologipersonalet. Rapporten dokumenterer indstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis timeout-funktionen anvendes, inkluderer rapporten den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig.

5. Radiologen tjekker patientjournalen og eventuel kommunikation fra elektrofysiologen/kardiologen. Hvis timeout-funktionen anvendes, kontrollerer radiologen, at der er tilstrækkelig tid tilbage til at fuldføre scanningen. Sørg for, at patienten monitoreres kontinuerligt før, under og efter MR-scanningen.

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

6. Patienten får foretaget scanningen i henhold til de brugsbetingelser, der er beskrevet i denne tekniske guide.

7. Impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk, hvis timeout-parameteren var indstillet, eller manuelt ved hjælp af programmeringsenheden. Udfør opfølgningstest af det implanterede system. Hvad angår Armature Beeper (Armature-bipper), skal du udføre en evalueringstest for bipperen for at afgøre, om funktionen Beeper (Bipper) kan bruges (se trinnet Evaluer

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Nevienam to nelietot.
Versiyonas pasenęs. Nenaudokite.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. Nu folosiți.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiya müddəti bitmiş. Istifadə etmə.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

enheden i "Efter scanningen" på side 2-12). Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke kan bruges, anbefales det kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

GENERELLE OPLYSNINGER OM MRI PROTECTION MODE (MR-SCANNINGSBESKYTTELSESMODUS)

Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. Se "Programmering af impulsgeneratoren til en scanning" på side 2-4 for at få oplysninger om programmering af impulsgeneratoren i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Takykarditerapi suspenderes i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Optionerne for pacemodi omfatter bl.a. asynkron pacing (DOO, AOO, VOO) eller ingen pacing (Off (Fra)). Asynkron pacing må kun bruges, hvis patienten er pacing-afhængig. Hvis MRI Protection Brady Mode (MR-scanningsbeskyttelse i bradymodus) er programmeret til Off (Fra), modtager patienten ikke terapi, før MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er afsluttet. Off (Fra) må kun anvendes, hvis patienten vurderes at være klinisk i stand til ikke at modtage pacing på det tidspunkt, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen.

Overvejelserne før valg af asynkron pacing inkluderer:

- Bestemmelse af, om patienten er paceafhængighed.
- Bestemmelse af det kammer eller de kamre, der skal paces.
- Overvej muligheden for arytmiinduktion med asynkron pacing.
- Patienter med følgende lidelser har muligvis forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:
  1. Risiko for intermitterende AV-blok (f.eks. patienter med progressivt AV-blok eller tidligere uforklaret synkope)
  2. Risiko for trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval > 200 ms med venstresidigt grenblok (LBBB) eller anden form for bifascikulært blok)

Funktionen Beeper (Bipper) er slået fra i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Funktionen Armature Beeper (Armature-bipper) vil fortsat være slået fra efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (Figur 2–9 Dialogboksen Summary (Opsummering) med deaktiveret bipper på side 2-11). Hvad angår Armature Beeper (Armature-bipper), skal du udføre en evaluering af funktionen Beeper (Bipper) (se trinnet Evaluer enheden i "Efter scanningen" på side 2-12) for at afgøre, om funktionen Beeper (Bipper) kan bruges efter en MR-scanning ("Efter scanningen" på side 2-12). Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke kan bruges, anbefales det kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

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

- Bradykardi-sensing
- Takykardi-detektion og -terapi
- PaceSafe-automatisk(e) tærskel/tærskler
- Daglig diagnostik (ledningsimpedans, spontan amplitude, pacetærskel)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versja utgått. Skal ikke brukes.
Utdatowana wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Bevægelses- og respirationssensorer
- Magnetdetektion
- RF-telemetri
- Monitorering af batterispænding
- Venstre ventrikulær MultiSite Pacing (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

BEMÆRKNING: *Seks timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) reducerer impulsgeneratorens levetiden med ca. 3 dage (CRT-D) eller 4 dage (ICD).*

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

AKTIVITETER FØR SCANNING

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

1. Klargør impulsgeneratoren til scanningen ved programmering til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ("Programmering af impulsgeneratoren til en scanning" på side 2-4)
2. Bekræft MR-scannerindstillinger og -konfigurationer ("Bekræftelse af MR-scannerindstillinger og -konfiguration" på side 2-12)
3. Klargør patienten til scanningen ("Klargøring af patienten til scanning" på side 2-12)

Programmering af impulsgeneratoren til en scanning

Brug programmeringsenheden til at programmere impulsgeneratoren til anvendelse af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

BEMÆRKNING: *Se "Advarsler og forholdsregler for betinget MR-sikkert defibrilleringssystem" på side 1-8 for at få vist en komplet liste over advarsler og forholdsregler.*

BEMÆRKNING: *Oprethold adgangen til programmeringstelemetrihovedet, da der kræves telemetri med telemetrihoved for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).*

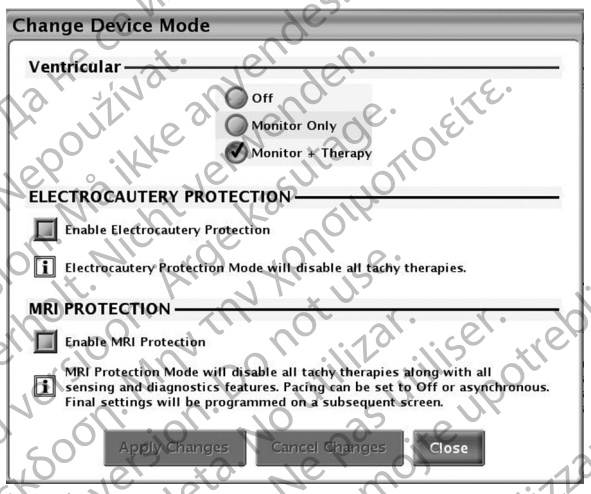
FORSIGTIG: Lægen, der vælger parameterværdier for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), skal bruge sin professionelle dømmekraft til at afgøre, om den individuelle

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarela verzija. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverojusi versija. Nemanto.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavultverzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een eerder 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.

patient kan tolerere de enhedsindstillinger, der kræves for at få foretaget en betinget MR-sikkertscanning, samt leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

Før programmeringen startes, skal der udskrives en indstillingsrapport for enheden som reference for valg af bradyindstillinger i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

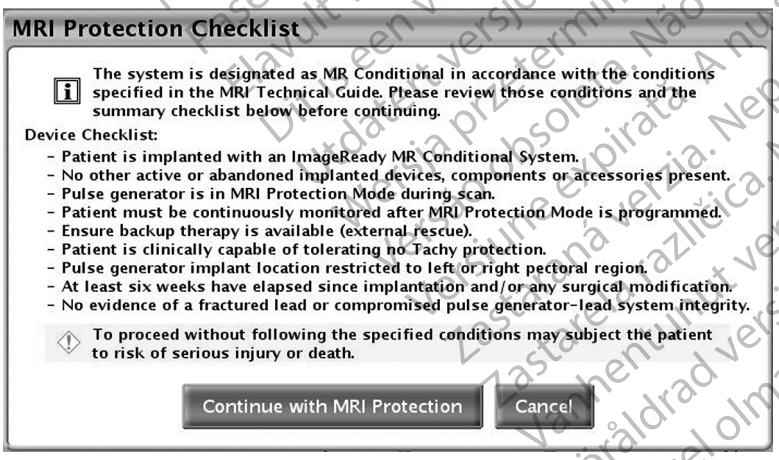
Brug knappen Tachy Mode fra hovedskærmen for at aktivere MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Skærmbilledet Change Device Mode (Skift enhedsmodus) vises (Figur 2–1 Dialogboksen Change Device Mode (Skift enhedsmodus) på side 2-5).
BEMÆRKNING: *Skærmene kan være forskellige afhængigt af bippertypen og enhedstypen.*



Figur 2–1. Dialogboksen Change Device Mode (Skift enhedsmodus)

Vælg knappen Enable MRI Protection(Aktivér MR-scanningsbeskyttelse), og vælg derefter Continue (Fortsæt) for at fortsætte med overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Skærmbilledet MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) vises (Figur 2–2 MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) på side 2-5). Tjeklisten opsummerer de betingelser, der skal være opfyldt på scanningstidspunktet, for at der kan udføres en betinget MR-sikkert scanning af patienten. Genbekræftelse er påkrævet før hver scanning som gardering mod muligheden for, at der er forekommet ændringer for systemet eller patienten lige efter den originale impulsgenerator-/systemimplantation.



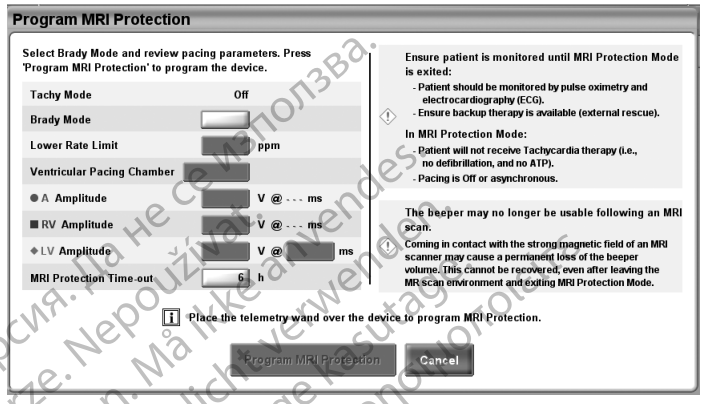
Figur 2–2. MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse)

Hvis brugsbetingelserne som beskrevet i denne manual er opfyldt, vælges knappen Continue with MRI Protection (Fortsæt med MR-scanningsbeskyttelse). Derefter vises skærmbilledet Program MRI Protection

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novejša verzija. Ne uporabljati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Versiyon obsolete. Kullanmayın.
Versie niet meer gebruiken.
Versjon er foreldet. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

(Programmér MR-scanningsbeskyttelse) (Figur 2–3 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse) på side 2-6).

Hvis brugsbetingelserne ikke er opfyldt, vælges knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til normal systemdrift, og der fortsættes ikke med MR-scanningen (patienten vil ikke få foretaget en MR-scanning).



Figur 2–3. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse)

Vælg en bradymodus (Figur 2–3 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse) på side 2-6). Indstillingerne for pacemodus omfatter bl.a. asynkron pacing (DOO, AOO, VOO) eller ingen pacing (Off (Fra)). Asynkron pacing må kun bruges, hvis patienten er pacing-afhængig.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien og kardiel resynkroniseringsterapi (CRT), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmeret til Off (Fra). Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Bradymodus må kun programmeres til Off (Fra) under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og patienten må kun scannes, hvis han/hun vurderes at være i klinisk stand til at tolerere manglende bradykarditerapi (herunder pacing-afhængighed eller behov for overdrive-pacing) og ingen CRT i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Det anbefales at have dataudstyr tændt i nærheden af MR-scanningsrummet i tilfælde af akut behov for pacing af patienten. Patienter med følgende lidelser har muligvis forhøjet risiko for at udvikle forbigående pacing-afhængighed:

- Risiko for intermitterende AV-blok (f.eks. patienter med progressivt AV-blok eller tidligere uforklaret synkope)
- Risiko for trifascikulært blok (alternerende højre- og venstresidigt grenblok eller PR-interval > 200 ms med venstresidigt grenblok (LBBB) eller anden form for bifascikulært blok)

Hvis der kræves asynkron pacing, skal følgende yderligere pacing-parametre programmeres (Figur 2–4 Dialogboksen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse) med parametre på side 2-7).

- Standardværdien for Lower Rate Limit (Den nedre frekvensgrænse) er 20 min^{-1} over LRL for normal modus (kan programmeres i normale stigningstrin til en maks. værdi på 100 min^{-1})

  BEMÆRKNING: *Da pacing med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er asynkron ved angivelse af den nedre frekvensgrænse, skal du tage patientens spontane frekvens med i overvejelserne for at undgå konkurrerende pacing.*

- Standardværdien for atriel og højre ventrikulær amplitude er 5,0 V (kan programmeres i normale stigningstrin fra 2,0 V til 5,0 V og fast implusbredde på 1,0 ms

  BEMÆRKNING: *Programmering af pacingamplitude under 5,0 V er vist som en mulighed i tilfælde af ekstrakardiel stimulation (for eksempel ved stimulation af mellemgulvet).*

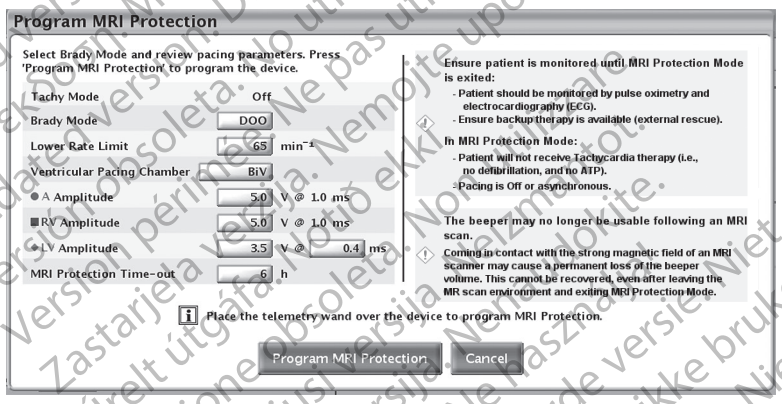
Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versionsverholt. Nicht verwenden.
Aegunuud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved programmering af MRI Protection Mode for pace-afhængige patienter, der har høje højre atrielle og højre ventrikulære pacetærskler på den eller de pacede ledning (er) (> 2,0 V). Den maksimale pacingamplitude i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er 5,0 V, der kan begrænse den tilgængelige sikkerhedsmargin for pacingamplituden for patienter med høje pacetærskler. Hvis der ikke opretholdes en tilstrækkelig sikkerhedsmargen for pacingamplituden, kan det resultere i tabt capture.

- Standardværdien for venstre ventrikulær amplitude er den normale bradyværdi, når den er inden for området fra 2,0 V til 5,0 V (inklusive) (kan programmeres i normale stigningstrin fra 2,0 V til 5,0 V), og standardværdien for impulsbredde er den normale bradyindstilling (kan programmeres i normale stigningstrin fra 0,1 ms til 2,0 ms)

BEMÆRKNING: *Hvis den normale bradyværdi er uden for området fra 2,0 V til 5,0 V, angives værdien for MR-scanningsamplituden til den nærmeste ende af værdiområdet. Hvis den normale bradyværdi f.eks. er 1,0 V, angives MR-scanningsværdien til 2,0 V.*

BEMÆRKNING: *I MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er den mindste, tilladte pacingamplitude 2,0 V. Patienter med enheder, der er nominelt programmeret med en LV-pacingamplitude, der er mindre end 2,0 V, kan opleve ekstrakardiel stimulation eller n. phrenicus-stimulation (PNS) i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) som et resultat af den øgede LV-pacingamplitude. Hvis patienten ikke kræver LV-pacing, skal det overvejes at programmere det ventrikulære pacekammer for MR-scanningsbeskyttelse til RV Only (Kun RV) og minimere tiden i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).*



Figur 2–4. Dialogboksen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse) med parametre

Indstil MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) (er nominelt indstillet til 6 timer med programmerbare værdier på Off (Fra), 3, 6, 9, og 12 timer). Funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) giver brugeren mulighed for at vælge den tidsperiode, som impulsgeneratoren forbliver i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Kontrollér, at programmeringsenhedsuret er indstillet til den korrekte tid og dato for at sikre nøjagtigheden af den forventede udløbstid (vises på skærmen og i den udskrevne MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse). Når den programmerede tid er gået, afslutter impulsgeneratoren automatisk MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og alle parametre (undtagen indstillingerne for Armature Beeper (Armature-bipper)) vender tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

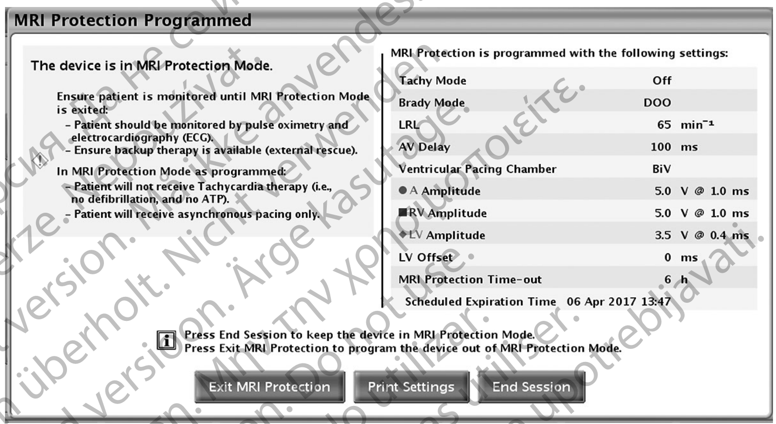
ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en anden værdi end Off (Fra), skal patienten være ude af scanneren, inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5).

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er programmeret til Off (Fra), vil patienten ikke modtage takykarditerapi, og paceindstillingerne vil være begrænset til Off (Fra) eller Asynchronous (Asynkron), indtil impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Versja er utdatert. Skal ikke brukes.
Versja jest przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiunea este depăşită. A nu se utiliza.
Versia vanhentunut versio. Älä käytä.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.

Vælg knappen Program MRI Protection (Programmér MR-scanningsbeskyttelse). Skærmbilledet MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) vises, når enheden er blevet programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (Figur 2–5 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) på side 2-8). Fortsæt ikke med scanningen, før skærmbilledet MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) vises som bekræftelse på, at enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

BEMÆRKNING: *Det er nødvendigt at bruge telemetrihovedet til at fuldføre aktiveringen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hold telemetrihovedet på plads, indtil du modtager en bekræftelse på, at MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret.*



Figur 2–5. Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret)

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) modtager patienten ikke takykarditerapi (inklusive ATP og defibrillering), og hvis bradymodus programmeres til Off (Fra), modtager patienten ikke bradykardipacing (inklusive backup-pacing) og kardiel resynkroniseringsterapi. Patienten skal derfor monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen.

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

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

Den udskrevne rapport kan inkluderes i patientens journal og bruges af radiologer til f.eks. at bekræfte, at der er tid nok tilbage til at færdiggøre MR-scanningen. Der vises eksempler på udskrifter af indstillingsrapporten for MR-scanningsbeskyttelse med timeout angivet til 6 timer (Figur E–1 Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse med timeout angivet til 6 timer på side E-1) og med timeout angivet til Off (Fra) (Figur E–2 Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse med timeout angivet til Off (Fra (side 1) på side E-2).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

Vælg knappen End Session (Afslut session) for at afslutte den aktuelle programmeringssession med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) aktiv i impulsgeneratoren (Figur 2–6 Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session) på side 2-9).

Figur 2–6. Dialogboksen End Session Confirmation (Bekræftelse af afslutning på session)

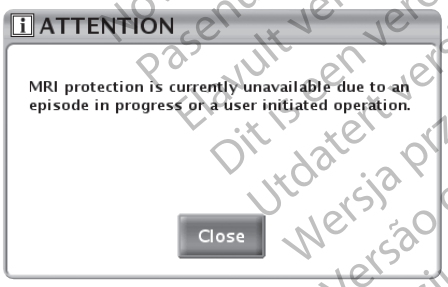
Kontrollér, at det sundhedspersonale, der er involveret i udførslen af MR-scanningen, har modtaget modelnumrene for de(n) impulsgenerator eller ledning(e)r, der er implanteret i patienten.

Betingelser vurderet under programmering

Bestemte tilstande forhindrer overgang til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Disse omfatter:

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

Hvis én eller flere af disse tilstande forekommer, vises der en dialogboks, der beskriver tilstanden, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) kan ikke anvendes. Se f.eks. Figur 2–7 Advarselsmeddelelse om igangværende episode på side 2-9.



Figur 2–7. Advarselsmeddelelse om igangværende episode

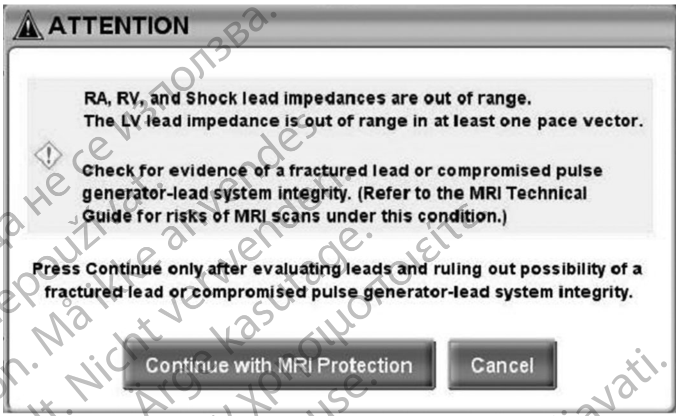
For at forhindre de ovenfor angivne betingelser, der forhindrer anvendelsen af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vurderer programmeringsenheden tre andre betingelser under programmering: ledningsimpedans, tid siden implantation og pacetærskel.

1. **Ledningsimpedans**

   En brugeranmodning om at anvende MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) udløser en ledningsimpedanstest i alle kamre og en impedanstest af shockledninger. Hvis de ledningsimpedansværdier, der opnås ved denne test, er uden for det programmerede normalområde,

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
Güncelleme yapan sürüm. Kullanmayın.

indeholder programmeringsenheden en dialogboks, der anbefaler en vurdering af de tilknyttede risici, hvis brugeren vælger at fortsætte. Dialogboksen giver mulighed for at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Den dialogboks, der vises ved forekomsten af en ledningsimpedansværdi, der er uden for område, vises i Figur 2–8 Advarselsmeddelelse ved ledningsimpedans uden for område på side 2-10.



Figur 2–8. Advarselsmeddelelse ved ledningsimpedans uden for område

2. **Tiden siden implantation**

   Programmeringsenheden bestemmer også tiden siden implantation baseret på den dato og det tidspunkt, hvor impulsgeneratoren blev taget ud af opbevaringsmodus.

   BEMÆRKNING: *Hvis programmeringsenheden ikke er indstillet til den korrekte tid og dato, er denne bestemmelse muligvis ikke nøjagtig.*

   Hvis den beregnede tid siden afslutningen fra opbevaringsmodus er mindre end 6 uger, indeholder programmeringsenheden en dialogboks, der anbefaler en vurdering af de tilknyttede risici, hvis brugeren vælger at fortsætte. Dialogboksen giver mulighed for at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

3. **Pacetærskel**

   Hvis de senest registrerede målinger af RA- og RV-pacetærsklerne er større end 2,0 V, viser programmeringsenheden en dialogboks, der anbefaler udvisning af forsigtighed for pace-afhængige patienter. Dialogboksen giver mulighed for at fortsætte med MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved forekomsten af disse tilstande eller at annullere overgangen til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

   ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved programmering af MRI Protection Mode for pace-afhængige patienter, der har høje højre atrielle og højre ventrikulære pacetærskler på den eller de pacede ledning(er) (> 2,0 V). Den maksimale pacingamplitude i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er 5,0 V, der kan begrænse den tilgængelige sikkerhedsmargin for pacingamplituden for patienter med høje pacetærskler. Hvis der ikke opretholdes en tilstrækkelig sikkerhedsmargen for pacingamplituden, kan det resultere i tabt capture.

Armature Beeper (Armature-bipper)

Funktionen Armature Beeper (Armature-bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Armature Beeper (Armature-bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Systemet slukker de

programmerbare og ikke-programmerbare funktioner for Armature Beeper (Armature-bipper) proaktivt, når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) programmeres. Armature Beeper (Armature-bipper) vil fortsat være Off (Fra) ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Ved efterfølgende interrogeringer angives der en notifikation om, at Beeper (Bipper) er Off (Fra), og den dato, hvor MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) sidst blev programmeret, på den indledningsvise dialogboks med Summary (Opsummering) (Figur 2–9 Dialogboksen Summary (Opsummering) med deaktiveret bipper på side 2-11).

Figur 2–9. Dialogboksen Summary (Opsummering) med deaktiveret bipper

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

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoje ojusr versija. Nenaudokite.
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 utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Versiyonu almayan sürüm. Kullanmayın.

BEMÆRKNING: *Efter en MR-scanning skal du udføre en evalueringstest for bipperen for at afgøre, om funktionen Armature Beeper (Armature-bipper) kan bruges (se trinnet Evaluer enheden i "Efter scanningen" på side 2-12). Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke kan bruges, anbefales det kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned ("Efter scanningen" på side 2-12). I situationer, hvor der ikke blev foretaget en MR-scanning, kan Armature Beeper (Armature-bipper) programmeres til On (Til) igen efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).*

Bekræftelse af MR-scannerindstillinger og -konfiguration

Kontrollér, at MR-scannerudstyret lever op til "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5.

Klargøring af patienten til scanning

Hvis funktionen MRI Protection Mode Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelsesmodus) bruges, skal du sørge for at notere dig den tid, hvor det er planlagt, at impulsgeneratoren skal afslutte MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Se Figur 2–5 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) på side 2-8.

BEMÆRKNING: *Hvis den tilbageværende tid ikke er tilstrækkelig til, at patienten kan gennemføre MR-scanningen, skal enheden re-interrogeres, og timeout-værdien omprogrammeres som ønsket (se "Programmering af impulsgeneratoren til en scanning" på side 2-4).*

ADVARSEL: Når timeout-parametrene er programmeret til en anden værdi end Off (Fra), skal patienten være ude af scanneren, inden den programmerede tidsperiode udløber. Hvis dette ikke overholdes, vil patienten ikke længere overholde brugsbetingelserne ("Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5).

Patientens placering i røret skal være på maven eller på ryggen, og det relevante monitoreringssystem skal være på plads (pulsoximetri og EKG). Se "Brugsbetingelser for MR-scanning" på side 1-5.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) modtager patienten ikke takykarditerapi (inklusive ATP og defibrillering), og hvis bradymodus programmeres til Off (Fra), modtager patienten ikke bradykardipacing (inklusive backup-pacing) og kardiel resynkroniseringsterapi. Patienten skal derfor monitoreres kontinuerligt i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), også under scanningen.

Billeddeformation skal tages med i betragtningerne ved planlægning af en MR-scanning samt ved fortolkning af MR-scanningsbilleder tæt på impulsgeneratoren og/eller ledninger. Artefakter kan inkludere moderat spatial deformation ud over grænserne for de synlige artefakter. Ved ikke-klinisk test af 1,5 T og 3 T er det maksimale billedartefakt, som er forbundet med en impulsgenerator til et ImageReady-defibrilleringssystem, forlænget ca. 18,6 cm radialt fra enheden ved test med spin-ekkosekvens i et 3 T-MR-scanningssystem, og det maksimale billedartefakt, der er forbundet med en ledning til et ImageReady-defibrilleringssystem, forlænget 2,1 cm fra enheden ved test med spin-ekkosekvens i et 3 T-MR-scanningssystem.

EFTER SCANNINGEN

1. Afslut MR-scanningsbeskyttelse

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

   Ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) for enhederne RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT og MOMENTUM gemmes der en MR-

scanningsoversigtsrapport som en MR-scanningsepisode, og denne kan udskrives som en episoderapport. Der kan ses et eksempel på en rapportudskrift i Figur E–3 Eksempel på gemt udskrift over hændelsesdetaljerne på side E-2. MR-scanningsbeskyttelsesepisoden kan også åbnes og ses via Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog). MR-scanningsepisoden kan også ses i Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) via patientfjernovervågning (hvis tilgængelig).

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

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

Manuel afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

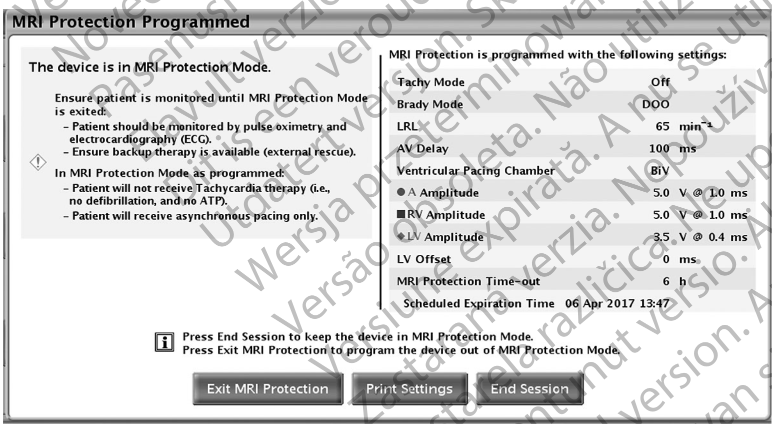
Alternativt, og hvis timeout-funktionen blev programmeret til Off (Fra), eller når som helst manuel afslutning af MR-scanningsbeskyttelsesmodus ønskes, bruges programmeringsenheden til at tage impulsgeneratoren ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

a. Interroger impulsgeneratoren ved hjælp af telemetrihovedet (RF-telemetri er deaktiveret i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)).

b. Vælg knappen Exit MRI Protection Mode (Afslut MR-scanningsbeskyttelsesmodus) i skærmbilledet MRI Protection Mode Programmed (MR-scanningsbeskyttelsesmodus programmeret) (Figur 2–10 Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret) på side 2-13).

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

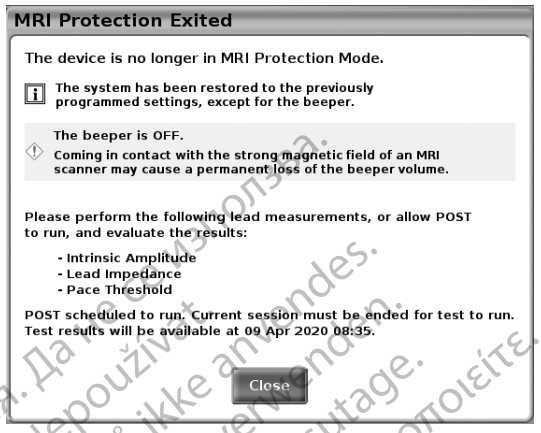


Figur 2–10. Dialogboksen MRI Protection Programmed (MR-scanningsbeskyttelse programmeret)

2. Evaluer enheden

Efter en brugerinitieret annullering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) går programmeringsenheden automatisk til skærmbilledet Lead Tests (Ledningstests) og beder brugeren om

at udføre ledningstests (Figur 2–11 Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet) på side 2-14).



Figur 2–11. Dialogboksen MRI Protection Exited (MR-scanningsbeskyttelse afsluttet)

Udfør følgende ledningsmålinger, og evaluer resultaterne:

- Spontan amplitude
- Ledningsimpedans
- Pace Threshold (Pacetærskel)

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

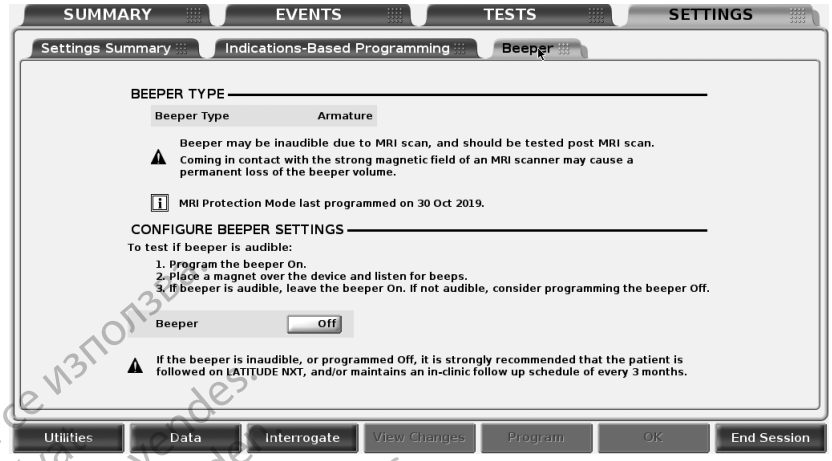
For enhederne RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT og MOMENTUM vil impulsgeneratoren automatisk påbegynde en postoperativ systemtest (POST – Post-Operative System Test) ved afslutning af MRI Protection mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Test af Automatic Intrinsic Amplitude (Automatisk spontan amplitude), Lead Impedance (Ledningsimpedans) og Pace Threshold (Pacetærskel) (hvis dette er aktiveret) forsøges med tilgængelige resultater efter en time. Du kan finde yderligere oplysninger om POST i Reference Guide til impulsgeneratoren.

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

a. Genoprettelse af funktionen af sensoren for Minute Ventilation (Minutventilation) forsinkes ved afslutning fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis MV er programmeret til On (Til) eller Passive (Passiv) på det tidspunkt, hvor enheden kommer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved afslutning fra den pågældende modus, starter en automatisk 6-timers kalibrering af sensoren. En MV-styret frekvensrespons er ikke tilgængelig i denne kalibreringsperiode. Hvis der ønskes MV-styret frekvensrespons tidligere, kan der foretages en manuel kalibrering. Manuel kalibrering færdiggøres på fem minutter eller mindre. Du kan finde yderligere oplysninger om MV-kalibrering i Reference Guide til impulsgeneratoren.

b. Armature Beeper (Armature-bipper) vil fortsat være Off (Fra) ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) skal evalueringstesten for bipperen udføres (Figur 2–12 Skærmen Configure Beeper Settings (Konfigurer indstillinger for bipper) på side 2-15).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se utilizare.
Versia obsoleta. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Ej avsedd att användas.
Eski versiyon. Kullanmayın.



Figur 2–12. Skærmen Configure Beeper Settings (Konfigurer indstillinger for bipper)

Udfør følgende trin for at udføre evalueringstesten for Beeper (Bipper):

i. Vælg fanen Settings (Indstillinger).

ii. Vælg fanen Beeper (Bipper).

iii. Vælg den ønskede værdi for Beeper (Bipper).

iv. Når funktionen Beeper (Bipper) er tændt, skal du sikre dig, at den stadig afgiver lyd, ved at placere en magnet over enheden og lytte efter lydsignaler. Hvis funktionen Beeper (Bipper) stadig afgiver en lyd, skal du lade Beeper (Bipper) være On (Til). Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke afgiver lyd, skal du overveje at programmere Beeper (Bipper) til Off (Fra). Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke afgiver lyd, anbefales det kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

Når Beeper (Bipper) programmeres tilbage til On (Til), gendannes de nominelle værdier for alle programmerbare og ikke-programmerbare funktioner for Beeper (Bipper).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki lengur.
Versione obsoleta. Non più utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

KARDIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEM

APPENDIKS A

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

Brugsbetingelser – Kardiologi

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

☐ Patienten har implanteret et ImageReady MR med forbehold-defibrilleringssystem ("Komponenter til ImageReady-defibrilleringssystem for 1,5 T og 3 T" på side D-1).

☐ Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptere, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede.

☐ Impulsgenerator i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) under scanning.

☐ Så snart MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret, skal patienten monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).

☐ Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

☐ Patienten har ikke en forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning.

☐ Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pektorale region.

☐ Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR med forbehold-defibrilleringssystemet.

☐ Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret systemintegritet for impulsgenerator og ledninger.

Scanningsprocedure

Før scanning

1. Sørg for, at patienten lever op til alle kardiologiske brugsbetingelser for MR-scanning (se venstre kolonne).

2. Bestem bippertypen. Eksponering for MR-scanning kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Armature Beeper (Armature-bipper). Hvad angår Armature Beeper (Armature-bipper) skal lægen og patienten afveje fordelene ved MR-proceduren ift. risikoen for tab af funktionen Beeper (Bipper).

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

4. Så tæt som muligt på starten af scanning skal impulsgeneratoren programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og den kontinuerlige monitorering af patienten begyndes.

5. Udskriv MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse), læg den i patientens journal, og stil den til rådighed for radiologipersonalet.

- Rapporten dokumenterer indstillinger og detaljer for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis timeout-funktionen anvendes, inkluderer rapporten den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig.

Under scanning

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

Efter scanning

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

8. Armature Beeper (Armature-bipper) vil fortsat være OFF (FRA) ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Udfør evalueringstesten for bipperen efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

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

ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved programmering af MRI Protection Mode for pace-afhængige patienter, der har høje højre atrielle og højre ventrikulære pacetærskler på den eller de pacede ledning(er) (> 2,0 V). Den maksimale pacingamplitude i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er 5,0 V, der kan begrænse den tilgængelige sikkerhedsmargin for pacingamplituden for patienter med høje pacetærskler. Hvis der ikke opretholdes en tilstrækkelig sikkerhedsmargen for pacingamplituden, kan det resultere i tabt capture.

ADVARSEL: Risikoen for arytmi kan øges med asynkron pacing (AOO, VOO, DOO). Ved programmering af asynkron pacing under (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) skal der vælges en pacefrekvens, der forhindrer konkurrerende pacing og minimerer tiden i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non usare.
Novoja ne uporabljajte.
Versione obsoleta. Non è più in uso.
Versiebeschrijving. Niet gebruiken.
Novoja ne uporabljajte.
Pasenusi versija. Nenaudojamas.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela verzija. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ADVARSEL: Hvis værdien for MRI Protection Time-out (Timeout for MR-scanningsbeskyttelse) er programmeret til Off (Fra), vil patienten ikke modtage takykarditerapi, og paceindstillingerne vil være begrænset til Off (Fra) eller Asynchronous (Asynkron), indtil impulsgeneratoren programmeres ud af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) og tilbage til normal drift.

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Bestem bippertypen før en MR-scanning. Funktionen Armature Beeper (Armature-bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Armature Beeper (Armature-bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Hvad angår Armature Beeper (Armature-bipper), skal lægen og patienten, før en MR-scanning udføres, afveje fordelene ved MR-scanningen ift. risikoen for tab af funktionen Beeper (Bipper). Efter MR-scanningen skal der udføres en evalueringstest for bipperen for at afgøre, om funktionen Beeper (Bipper) kan bruges. Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke kan bruges, anbefales det kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

BEMÆRKNING: *Se appendikset "Bestem bippertypen" i denne manual for at få vejledning i at bestemme bippertypen. Se trinnet Evaluer enheden i "Efter scanningen" på side 2-12 for at få vejledning i at udføre evalueringstesten for funktionen Beeper (Bipper).*

Остаряла версия. Не се препоръчва за ползване.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

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

RADIOLOGITJEKLISTE TIL IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEM

APPENDIKS B

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

Denne vejledning præsenterer brugen af et nyt parameter til begrænsning af RF-eksponering under visse 3 T-scanninger.
B_{1+rms} er et mål for RF-eksponering, der er forskelligt fra SAR. Det bruges i stedet for SAR til begrænsning af 3 T-scanninger med et patientlandmærke (scanningens isocenter) under C7-ryghvirvlen. B_{1+rms} vises ikke på alle 3 T-scannere.

Vigtigt: Hvis du ikke kender til B_{1+rms}, eller hvis du er usikker på, om det er tilgængeligt på din 3 T-scanner, kan du enten begrænse scanninger til 1,5 T eller den normale modus, eller du kan kontakte producenten af MR-scanneren for yderligere oplysninger.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

Brugsbetingelser – Radiologi

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

☐ Kun horisontale hydrogenproton-scannere med lukket rør.

☐ MR-scanningsmagnetstyrke på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz). Se "Komponenter til ImageReady-defibrilleringssystem for 1,5 T og 3 T" på side D-1.

☐ Spatial gradient, der ikke er større end 50 T/m (5.000 g/cm).

☐ RF-eksponeringsgrænser:

1,5 T

- Normal driftsmodus[a] skal observeres for hele den aktive scanningssession (SAR for hele kroppen i gennemsnit, ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg); hoved-SAR, ≤ 3,2 W/kg)

3 T (patientlandmærke/scanningens isocenter ved eller over C7-ryghvirvlen)

- Normal driftsmodus eller First Level Controlled (Første niveau kontrolleret)-driftsmodus skal observeres for hele den aktive scanningssession.

3 T (patientlandmærke/scanningens isocenter under C7-ryghvirvlen)

- B_{1+rms} skal være ≤ 2,8 mikrotesla (µT)

ADVARSEL: Hvis parameterværdien for B_{1+rms} ikke vises på 3 T-MR-scannersystemet, må man ikke udføre 3 T-scanninger med et patientlandmærke (scanningens isocenter) under C7-ryghvirvlen. Sådanne scanninger lever ikke op til brugsbetingelserne for radiologi.

☐ Maksimal angivet gradient slew rate ≤ 200 T/m/s pr. akse.

☐ Der er ingen begrænsninger for placeringen af defibrilleringssystemet i MR-scannerens integrerede krops-coil. Der er ingen begrænsninger for coils, der kun modtager. Lokale spoler, der kun sender, eller lokale spoler, der sender/modtager, kan bruges, men de må ikke placeres direkte over defibrilleringssystemet.

☐ Patienten må kun ligge på ryggen eller på maven.

☐ Patienten skal monitoreres kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Sørg for, at der er backup-terapi tilgængelig (ekstern undsætning).

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

Scanningsprocedure

Før scanning

1. Sørg for, at Kardiologi har clear'et patienten for scanningsegnethed baseret på de kardiologiske brugsbetingelser for MR-scanning ("Kardiologitjekliste til ImageReady-defibrilleringssystemet" på side A-1).

2. Så tæt som muligt på starten af scanning skal patientens impulsgenerator programmeres til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og den kontinuerlige monitorering af patienten begyndes.

3. Se MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) for at bekræfte, at patientens enhed er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Hvis timeout-funktionen anvendes, inkluderer rapporten den nøjagtige tid og dato for, hvornår MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er færdig. ***Verificer, at der er tilstrækkeligt med tid tilbage til at fuldføre scanningen.***

Under scanning

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

Efter scanning

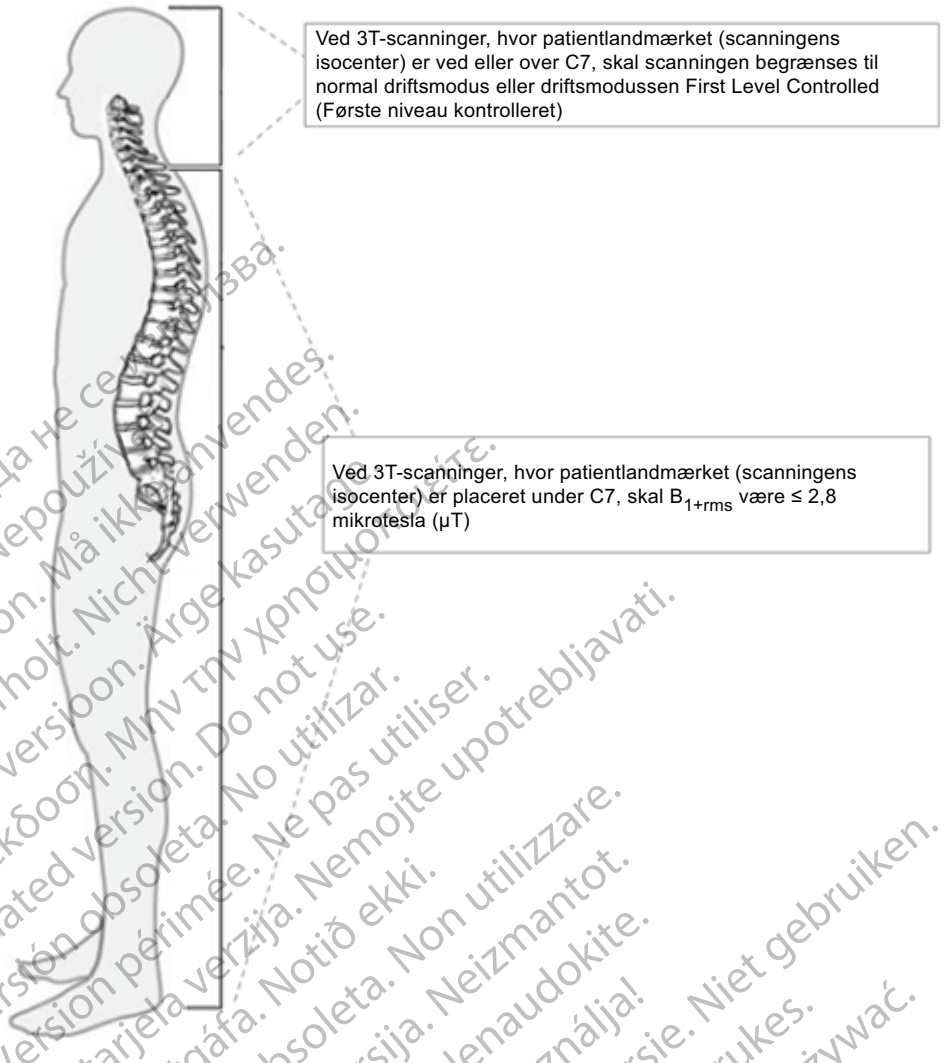
5. Sørg for, at impulsgeneratoren returneres til driften fra før MR-scanningen, enten automatisk, hvis timeout-parameteren var indstillet, eller manuelt ved hjælp af programmeringsenheden. Udfør opfølgningstest af defibrilleringssystemet efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus),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

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

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

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

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



Når patientlandmærket (scanningens isocenter) er placeret ved eller over C7-ryghvirvlen ved 3 T-scanninger, skal scanningen begrænses til normal driftsmodus eller modussen First Level Controlled (Første niveau kontrolleret). Når patientlandmærket (scanningens isocenter) er placeret under C7, skal parameteren B_{1+rms} være begrænset til ≤ 2,8 mikrotesla (μT). Hvis man bruger en scanner, der ikke viser B_{1+rms}, må man ikke scanne ved 3 T, når patientlandmærket (scanningens isocenter) er under C7.

Figur B–1. Begrænsningsparametre for MR-scanning på 3 T

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

BESTEM BIPPERTYPEN

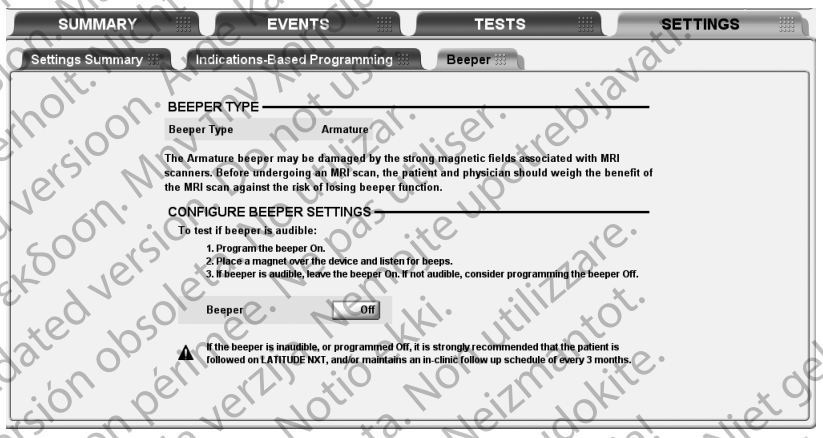
APPENDIKS C

Impulsgeneratoren er forsynet med enten en Armature- eller Piezo-bipper.

- Armature-bipperen indeholder en magnetisk komponent og kan blive beskadiget af de stærke magnetfelter, der er forbundet med MR-scannere. Før en MR-scanning udføres, skal patienten og lægen afveje fordelene ved MR-scanningen ift. risikoen for tab af funktionen Beeper (Bipper). Lyden til funktionen Beeper (Bipper) kan blive slået fra som følge af en MR-scanning, og den bør testes efter MR-scanningen.

- Piezo-bipperen indeholder ikke magnetiske komponenter og er udviklet til at kunne tåle de stærke magnetfelter, der er forbundet med MR-scannere, uden at blive beskadiget.

For at bestemme bippertypen skal du sørge for, at model 3868-programmeringsenhedens softwareapplikation er version 1.08 eller nyere, og aflæse enheden ved hjælp af model 3300-programmeringsenheden.



Figur C–1. Fanen Armature Beeper (Armature-bipper)

BEMÆRKNING: *Skærmene vil være forskellige afhængigt af bippertypen og tilgængeligheden af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).*

Остаряла версия. Не е разрешено използване.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Osa. útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

APPENDIKS D

Kun specifikke kombinationer af impulsgeneratorer og ledninger udgør et ImageReady-defibrilleringssystem, som er godkendt til brug med **1,5 T- eller 3 T-scannere**.

Grå skygge på modelrækkerne indikerer komponenter, der er kompatible med både 1,5 T- og 3 T-scannere. Et "x" indikerer statussen betinget MR-sikkert ved den indikerede magnetstyrke.

CRT-D-impulsgeneratorer – ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystemkomponenter

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

ICD-impulsgeneratorer – ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystemkomponenter

Komponent	Modelnummer/-numre	MR-status	1,5 T	3 T
ICD-impulsgeneratorer				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	betinget MR-sikkert	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	betinget MR-sikkert	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	betinget MR-sikkert	X	

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

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

Ledninger og tilbehør – ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystemkomponenter

Komponent	Modelnummer/-numre	MR-status	1,5 T	3 T
Ledninger og tilbehør				
Højre atriel – Ledninger og tilbehør				
FINELINE II Sterox-paceledninger	4479, 4480	betinget MR-sikkert	X	X
FINELINE II Sterox EZ-paceledninger	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	betinget MR-sikkert	X	X
Suturmanchetter til FINELINE II-ledninger	6220, 6221	betinget MR-sikkert	X	X
INGEVITY MRI-paceledninger (fiksering med tines)	7735, 7736	betinget MR-sikkert	X	X
INGEVITY MRI-paceledninger (Skru-ind/ Retrakterbar Fiksering)	7740, 7741, 7742	betinget MR-sikkert	X	X
Suturmanchet til INGEVITY MR-scanningsledninger	6402	betinget MR-sikkert	X	X
IS-1-ledningsportplug	7145	betinget MR-sikkert	X	X
Højre ventrikulær – Ledninger og tilbehør				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – enkelt coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	betinget MR-sikkert	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – enkelt coil[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	betinget MR-sikkert	X	

Остаряла версия. Дадене се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πολιτικόζοον. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. 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. 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.

Komponent	Modelnummer/-numre	MR-status	1,5 T	3 T
DF-1-ledningsportplug til ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – enkelt coil	6996	betinget MR-sikkert	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – dobbelt-coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	betinget MR-sikkert	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-ledninger – dobbelt-coil[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	betinget MR-sikkert	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-defibrilleringsledninger	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	betinget MR-sikkert	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4)-defibrilleringsledninger	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	betinget MR-sikkert	X	X
Suturmanchet til RELIANCE 4-FRONT-ledninger	6403	betinget MR-sikkert	X	X
Venstre ventrikulær – Ledninger og tilbehør				
ACUITY Spiral-ledninger	4591, 4592, 4593	betinget MR-sikkert	X	
Suturmanchet til ACUITY Spiral-ledninger[a]	6100	betinget MR-sikkert	X	
ACUITY X4 (IS4)-paceledninger	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	betinget MR-sikkert	X	X
Suturmanchet til ACUITY X4-ledninger	4603	betinget MR-sikkert	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1)-ledninger	4542, 4543, 4544	betinget MR-sikkert	X	
Suturmanchet til EASYTRAK 2-ledninger	6773	betinget MR-sikkert	X	
IS4/DF4-ledningsportplug	7148	betinget MR-sikkert	X	X
IS-1-ledningsportplug	7145	betinget MR-sikkert	X	

a. Disse enheder er ikke længere tilgængelige i EU og har derfor ikke længere en aktiv CE-mærkning. Boston Scientific yder fortsat support til disse enheder og de betinget MR-sikkert systemer, som de er en del af.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nosacojusi versija. 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.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

RAPPORTER FOR PROGRAMMERINGSENHED TIL BETINGET MR-SIKKER DEFIBRILLATOR

APPENDIKS E

MRI Protection Status

MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	13 Apr 2020 19:37

⚠ Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41 ①

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min^{-1}	65 min^{-1}
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
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 OFF due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner may cause 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.

[i] Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4ms	13 Apr 2020 19:37
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Shock		
Impedance	0Ω	13 Apr 2020 19:37

②

MRI Protection Checklist

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

[1] Der bruges et 24-timersformat. [2] Kolonnen Measurement Date (Målingsdato) viser den dato, hvor ledningsdataene blev indsamlet, hvilket kan være før datoen for selve indstillingsrapporten for MR-scanningsbeskyttelse.

Figur E–1. Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse med timeout angivet til 6 timer

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

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

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 E–2. Eksempel på udskrift af indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse med timeout angivet til Off (Fra (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 enhederne RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT og MOMENTUM

Figur E–3. Eksempel på gemt udskrift over hændelsesdetaljerne

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ujelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecinusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

APPENDIKS F

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel F–1 . Symboler på emballagen

Symbol	Beskrivelse
EC REP	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
MR	Betinget MR-sikkert
REF	Referencenummer

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDEKS

Symboler
Ændringer i pacetærskler 1-11

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Aktive implanterede medicinske enheder (AIMD'er) 1-7
Armature Beeper 2-10
Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) 2-12
AUTOGEN 1-2

B

Beeper (Bipper) 2-14
Billeddeformation 2-12

C

CHARISMA 1-2
Coils
  kun modtage 1-6
  kun sende 1-6
  sende/modtage 1-6
Coils, kun modtage 1-6
Coils, kun sende 1-6
Coils, sende/modtage 1-6

D

DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) 2-13
Driftsmodus
  normal 1-6
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Efterladte ledninger eller impulsgeneratorer 1-5
Electrocautery Mode (El-kirurgi-modus) 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Grænser for Specific Absorption Rate (SAR) 1-6

H

Hurtig Reference Guide D-1

I

ImageReady betinget MR-sikkert defibrilleringssystem 1-2
ImageReady MR med forbehold-defibrilleringssystem 1-5
Impulsgeneratorer
  AUTOGEN 1-2
  CHARISMA 1-2
  DYNAGEN 1-2
  INOGEN 1-2
  MOMENTUM 1-2
  ORIGEN 1-2
  PERCIVA 1-2
  PERCIVA HF 1-2
  RESONATE 1-2
  RESONATE HF 1-2
  VIGILANT 1-2
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

K

Kardiologitjekliste A-1
Konfigurer indstillinger for bipperen 2-14

L

Ledning med brud 1-5
Ledninger
  ACUITY Spiral 1-2
  ACUITY X4 1-2
  EASYTRAK 2 1-2
  ENDOTAK RELIANCE 1-2
  FINELINE II 1-2
  INGEVITY MRI 1-2
  RELIANCE 4–FRONT 1-2
Ledningsimpedans 2-3, 2-9, 2-12–2-13
Lukket rør 1-6

M

Magnetsensor 2-9
Minutventilation 2-14

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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 utilizar.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Modeller til brug med 1,5 T 1-2
Modeller til brug med 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
Monitorering af patient 1-5, 2-8
MR-scanningsbeskyttelsesepisode 2-12
MR-scanningsbeskyttelsesmodus
  Timeout-funktion 1-2
(MR-scanningsbeskyttelsesmodus)
  tilstande, der forhindrer angivelse 2-9
MR-scanningsmagnetstyrke
  1,5 T 1-2
  1,5 Tesla 1-2, 1-6–1-7
  3 T 1-2
  3 Tesla 1-2, 1-6–1-7
MRI Protection Checklist (Tjekliste til MR-scanningsbeskyttelse) 2-5
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) 1-5, 1-7, 2-4
  afslutter automatisk 2-13
  aktivering af 2-4
  automatisk afslutning 2-12
  manuel afslutning 2-8, 2-13
  suspenderede egenskaber og funktioner 2-3
  tilstande, der forhindrer angivelse 2-4
  Timeout-funktion 2-2–2-3, 2-7–2-8, 2-12–2-13
MRI Protection Settings Report (Indstillingsrapport for MR-scanningsbeskyttelse) 2-2, 2-8

N

Normal driftsmodus 1-6

O

ORIGEN 1-2

P

Pacetærskel 2-12–2-13
Patientposition 1-6, 2-12
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Programmeringsenhed 1-2
Programmeringshoved 2-4, 2-8, 2-13
Pulseoximetri 2-12
Pulsoximetri 1-6

R

Radiologitjekliste B-1
Rapporter E-1
RELIANCE 4–FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF-telemetri 2-3–2-4, 2-13

S

Safety Core-funktion 2-4
SAR-grænser 1-6
Seks uger siden implantation 1-5, 1-11
Spoler 1-7
Spontan amplitude 2-3, 2-12–2-13
STAT PACE 2-13
STAT PACE-modus 2-9
STAT SHOCK 2-13
STAT SHOCK-modus 2-9
Status på batterikapaciteten 2-4
Storage Mode (Opbevaringsmodus) 2-4, 2-10
Systemintegritet 2-12
  kompromitteret 1-5

T

Takykardibeskyttelse 1-5
Tesla
  1,5 T 1-2, 1-6–1-7
  3 T 1-2, 1-6–1-7
Tiden siden implantation 2-10

V

Ventrikulær episode 2-9
VIGILANT 1-2

Остарана версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foråldet version. Må ikke anvendes.
Version veraltet. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51114107-004 DA UK 2021-03

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
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.

CE 2797

Følgende enheder er ikke længere tilgængelige i EU og har derfor ikke længere en aktiv CE-mærkning: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.