

TEKNISK MANUAL FÖR MRT



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, G127, G128, G129, G137, G138, G139, G143, G147, G148, G149, G153, G157, G158, G159, G170, G171, G172, G173, G174, G175, G176, G177, G180, G181, G182, G183, G184, G185, G186, G187, G262, G263, G265, G266, G272, G273, G275, G276, G282, G283, G285, G286, G292, G293, G295, G296, G636, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G657, G658, G662, G663, G665, G672, G673, G675, G676, G682, G683, G685, G686, G692, G693, G695, G696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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

OM DENNA HANDBOK

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

NOTERA: I denna tekniska manual används MRT som en allmän term som omfattar all MR-baserad klinisk undersökning. Dessutom gäller informationen i den här manualen endast väteproton baserade MRT-kameror.

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

Den här användarhandboken innehåller:

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

Så här använder du den här handboken:

1. Se patientjournalen för att hitta modellnummer för alla komponenter i patientens implanterade system.
2. Se "Systemkonfiguration för 1,5 Tesla (T) och 3 Tesla (T)" på sida 1-2 för att avgöra om *alla* komponenter i patientens implanterade system finns i tabellerna. Om någon av komponenterna inte finns i tabellerna är systemet inte ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.

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

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

NOTERA: De här pulsgeneratorerna kan endast användas med modell 3300 av programmeringssystemet LATITUDE. Programmeringssystemet LATITUDE är den externa delen av pulsgeneratorsystemet.

NOTERA: Programvaruapplikationen 2868 på modell 3120 av programmeringssystemet LATITUDE är utgången och ska inte användas med pulsgeneratorerna. Ring +1 651 582 4000 (internationellt) eller kontakta din Boston Scientific-representant om du behöver hjälp.

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag:

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

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INTRODUKTION TILL DEFIBRILLERINGSSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR	1-1
KAPITEL 1	
Beskrivning av systemet	1-2
Systemkonfiguration för 1,5 Tesla (T) och 3 Tesla (T).....	1-2
Användningsvillkor för MRT	1-5
Kardiologi	1-5
Radiologi	1-5
MRT-skyddsmod	1-7
MRT – grundläggande principer	1-7
Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor	1-8
Allmänt	1-8
Överväganden vid programmering	1-9
Säkerhetsmod	1-9
MRT-område zon III – undantag	1-10
Försiktighetsåtgärder	1-10
Möjliga biverkningar	1-10
FÖRFARANDE FÖR MRT-UNDERSÖKNING.....	2-1
KAPITEL 2	
Patientflöde	2-2
Allmän information om MRT-skyddsmod	2-3
Aktiviteter före MRT-undersökning	2-4
Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning	2-4
Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration	2-11
Förbereda patienten för undersökningen	2-11
Efter undersökningen	2-12
CHECKLISTA KARDIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET.....	A-1
BILAGA A	
CHECKLISTA RADIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET	B-1
BILAGA B	
FASTSTÄLLA LJUDSIGNALSTYP	C-1
BILAGA C	
KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET FÖR 1,5 T OCH 3 T	D-1
BILAGA D	
PROGRAMMERARRAPPORTER FÖR DEFIBRILLATOR MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR	E-1
BILAGA E	
SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN	F-1
BILAGA F	

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

INTRODUKTION TILL DEFIBRILLERINGSSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

KAPITEL 1

Detta kapitel behandlar följande ämnen

- "Beskrivning av systemet" på sida 1-2
- "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5
- "MRT-skyddsmod" på sida 1-7
- "MRT – grundläggande principer" på sida 1-7
- "Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor" på sida 1-8
- "Möjliga biverkningar" på sida 1-10

BESKRIVNING AV SYSTEMET

Ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor består av specifika modellkomponenter från Boston Scientific, bland annat pulsgeneratorer, elektroder, programmerare och programvaruapplikation för programmeraren. Alla delar av kroppen kan genomgå MRT-undersökning. När pulsgeneratorer och elektroder med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific används tillsammans minimeras de risker som normalt förknippas med MRT-undersökningar, jämfört med konventionella pulsgeneratorer och elektroder. Det implanterade systemet, till skillnad från dess beståndsdelar, uppfyller statusen MR med villkor i enlighet med beskrivningen i ASTM F2503:2020. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor programmeras till MRT-skyddsmod. MRT-skyddsmod anpassar pulsgeneratorns beteende för att passa in i MRT-kamerans elektromagnetiska miljö ("Allmän information om MRT-skyddsmod" på sida 2-3). En timeout-funktion kan programmeras så att MRT-skyddsmod avslutas automatiskt efter ett inställt antal timmar som har valts av användaren. Dessa funktioner har utvärderats för att verifiera deras effektivitet. Andra MRT-relaterade risker reduceras ytterligare om villkoren för undersökning som specificeras i den här tekniska manualen efterföljs.

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady-defibrilleringssystem. Ta hjälp av följande tabeller för att skilja mellan kombinationer som är godkända för användning med 1,5 T- eller 3 T-magnetkameror. Information om modellnummer för komponenter i defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor finns i "Systemkonfiguration för 1,5 Tesla (T) och 3 Tesla (T)" på sida 1-2.

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

Ytterligare tekniska referensmanualer finns på www.bostonscientific-elabeling.com.

Systemkonfiguration för 1,5 Tesla (T) och 3 Tesla (T)

Om modellraderna är gråtonade anger det att komponenterna är kompatibla med både 1,5 T- och 3 T-utrustning. Ett "x" anger statusen MR med villkor vid den angivna magnetstyrkan.

Tabell 1-1. CRT-D-pulsgeneratorer – ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

Komponent	Modellnummer	MR-status	1,5 T	3 T
CRT-D-pulsgeneratorer				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR med villkor	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR med villkor	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR med villkor	X	
	G337, G347	MR med villkor	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR med villkor	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR med villkor	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR med villkor	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR med villkor	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR med villkor	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR med villkor	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR med villkor	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR med villkor	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR med villkor	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR med villkor	X	
	G537, G547	MR med villkor	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR med villkor	X	
	G437, G447	MR med villkor	X	X

Tabell 1-1. CRT-D-pulsgeneratorer - ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor (fortsättning följer)

Komponent	Modellnummer	MR-status	1,5 T	3 T
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR med villkor	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR med villkor	X	
	G237, G247	MR med villkor	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR med villkor	X	

Tabell 1-2. ICD-pulsgeneratorer - ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

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

Tabell 1-3. Elektroder och tillbehör - ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

Komponent	Modellnummer	MR-status	1,5 T	3 T
Elektroder och tillbehör				
Elektroder och tillbehör för höger atrium				
FINELINE II Sterox stimuleringselektroder	4479, 4480	MR med villkor	X	X
FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor	X	X

Tabell 1-3. Elektroder och tillbehör - ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor (fortsättning följer)

Komponent	Modellnummer	MR-status	1,5 T	3 T
Suturhysor för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor	X	X
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (fixering med hullingar)	7735, 7736	MR med villkor	X	X
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (in-/utskruvbar fixeringsskruv)	7740, 7741, 7742	MR med villkor	X	X
Suturhysa för INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR med villkor	X	X
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor	X	X
Elektroder och tillbehör för höger ventrikel				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-elektroder – enkel spiral	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR med villkor	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-elektroder – enkel spiral ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR med villkor	X	
DF-1 elektrodutgångsplugg för ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-elektroder – enkel spiral	6996	MR med villkor	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-elektroder – dubbla spiraler	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR med villkor	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – dubbla spiraler ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR med villkor	X	
Defibrilleringselektroder för ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR med villkor	X	X
Defibrilleringselektroder för RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR med villkor	X	X
Suturhysa för RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR med villkor	X	X
Elektroder och tillbehör för vänster ventrikel				
ACUITY Spiral-elektroder	4591, 4592, 4593	MR med villkor	X	
Suturhysa för ACUITY Spiral-elektroder ^a	6100	MR med villkor	X	
ACUITY X4 (IS4)-stimuleringselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor	X	X
Suturhysa för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1)-elektroder	4542, 4543, 4544	MR med villkor	X	
Suturhysa för EASYTRAK 2-elektroder	6773	MR med villkor	X	
IS4/DF4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor	X	X
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor	X	

- a. De här enheterna säljs inte längre inom EU och har inte längre en aktiv CE-märkning. Boston Scientific tillhandahåller fortfarande support för de här enheterna och systemen med beteckningen MR med villkor som de ingår i.

ANVÄNDNINGSVILLKOR FÖR MRT

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

Kardiologi

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

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

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

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

3. Pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod under undersökning.

4. Så snart MRT-skyddsmod har programmerats måste patienten övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG). Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).

5. Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod.

6. Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoreglering vid tiden för undersökningen.

7. Implantationsområde för pulsgeneratoren begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.

8. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av defibrilleringsystemet med beteckningen MR med villkor.

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

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

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

Radiologi

Den här handboken introducerar användningen av en ny parameter för att begränsa exponeringen för RF under vissa 3 T-undersökningar.

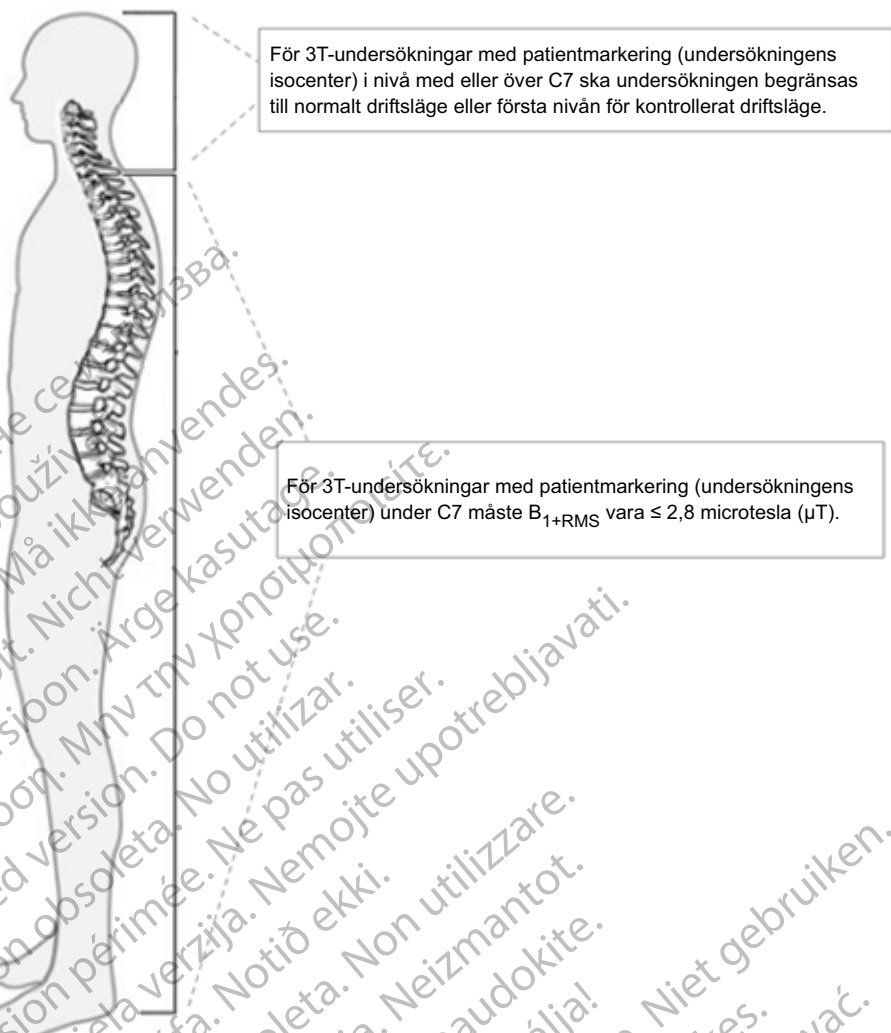
B_{1+rms} är ett mått på RF-exponering som skiljer sig från SAR. Det används istället för SAR för att begränsa exponering under 3 T-undersökningar med en patientmarkering (undersökningens isocenter) under halskota C7. B_{1+rms} visas inte på alla 3 T-magnetkameror.

Viktigt: Om du inte är bekant med B_{1+rms} eller om du inte vet om funktionen är tillgänglig på 3 T-utrustningen, kan du antingen begränsa undersökningar till 1,5 T och normalmod, eller kontakta MRT-utrustningens tillverkare för ytterligare information.

1. Endast horisontella, H-proton-magnetkameror med sluten tunnel
2. MRT-magnetstyrka på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz)
3. Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Gränser för RF-exponering: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> • Normalt driftsläge^a måste användas under hela den aktiva skanningssessionen (Genomsnittligt SAR-värde för helkropp, \leq 2,0 watt/kilogram (W/kg); SAR-värde för huvud, \leq 3,2 W/kg) 3 T (patientmarkering/undersökningens isocenter vid eller över halskota C7) <ul style="list-style-type: none"> • Normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge måste beaktas under hela undersökningen 3 T (patientmarkering/undersökningens isocenter vid eller under halskota C7) <ul style="list-style-type: none"> • $B_{1,rms}$ måste vara \leq 2,8 microtesla (μT)
WARNING: Om parametervärdet för $B_{1,rms}$ inte visas på 3 T MRT-utrustningen ska inte 3 T-undersökningar utföras med en patientmarkering (undersökningens isocenter) under halskota C7. Sådana undersökningar uppfyller inte alla radiologiska användningsvillkor.
5. Gränsvärden för gradientfält: Maximal specificerad gradientförändringstakt \leq 200 T/m/s per axel
6. Det finns inga begränsningar för defibrilleringssystemets placering i MRT-kamerans integrerade kroppsspole. Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över defibrilleringssystemet.
7. Patienten får endast ligga på rygg eller mage.
8. Patienten måste övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) under hela den tid då pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).

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

Systemresponsen vid andra villkor än de som anges för röntgenvillkoren ovan har inte utvärderats.



När patientmarkeringen (undersökningens isocenter) är vid eller över halskota C7 under 3 T-undersökningar måste undersökningen begränsas till normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge. När patientmarkeringen (undersökningens isocenter) är under C7 måste parametern B_{1+rms} begränsas till $\leq 2,8$ microtesla (μT). Om utrustningen som används inte visar parametern B_{1+rms} ska en 3 T-undersökning inte utföras om patientmarkeringen (undersökningens isocenter) är under C7.

Figur 1-1. Begränsningsparametrar för 3 T MRT-undersökning

MRT-SKYDDSMOD

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

MRT – GRUNDLÄGGANDE PRINCIPER

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

- Ett statiskt magnetfält genereras av en superledande elektromagnetisk spole, med styrkan 1,5 T eller 3 T.

- Gradientmagnetfälten har mycket lägre intensitet, men uppvisar stor förändringstakt över tid. Tre uppsättningar gradientspolar används för att skapa gradientfälten.
- Ett pulserat radiofrekvensfält (RF) producerat av radiofrekvensspolar för överföring (cirka 64 MHz för 1,5 T och 128 MHz för 3 T).

Dessa fält kan ge upphov till fysiska krafter eller elektriska strömmar som kan påverka funktionen hos aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-enheter), till exempel pulsgeneratorer och elektroder. Därför kan endast patienter vars implanterade system har beteckningen MR med villkor genomgå undersökningen. Om de MRT-användningsvillkor som beskrivs i den här tekniska manualen ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5) uppfylls kan patienter med ett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor genomgå MRT-undersökningar med minimerad risk i enlighet med bästa aktuella vårdstandard.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DEFIBRILLERINGSSYSTEM MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

Allmänt

VARNING: Om inte alla användningsvillkor för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5) uppfylls, uppfyller MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor, och kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

Information om eventuella biverkningar som kan uppstå om användningsvillkoren uppfylls eller inte uppfylls finns i "Möjliga biverkningar" på sida 1-10.

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

VARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade tiden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5).

VARNING: Fastställ ljudsignalstyp före MRT-undersökningen. Ljudsignalen Armatur kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-undersökning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-kamera kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalen Armatur. Detta kan inte återställas, inte ens efter att du har lämnat MRT-undersökningsmiljön och lämnat MRT-skyddsmoden. Om ljudsignalen är Armatur ska läkaren och patienten innan MRT-undersökningen väga fördelarna med MRT-undersökningen mot risken att förlora funktionen Ljudsignaler och efter MRT-undersökningen ska ett utvärderingstest av ljudsignaler utföras för att bedöma om funktionen går att använda. Om det inte går att använda ljudsignaler rekommenderar vi starkt att patienter följs via LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om så inte redan är fallet. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

NOTERA: Instruktioner om hur du avgör ljudsignalstyp finns i bilagan "Fastställa ljudsignalstyp" i den här handboken. Instruktioner om hur du utför utvärderingstest av ljudsignaler finns i steget Utvärdera enhet i "Efter undersökningen" på sida 2-12.

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

VARNING: Om parametervärdet för $B_{1,rms}$ inte visas på 3 T MRT-utrustningen ska inte 3 T-undersökningar utföras med en patientmarkering (undersökningens isocenter) under halskota C7. Sådana undersökningar uppfyller inte alla radiologiska användningsvillkor.

Överväganden vid programmering

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

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

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

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

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

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

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

Säkerhetsmod

WARNING: Utför inte någon MRT-undersökning på en patient vars enhet har gått in i säkerhetsmod. Säkerhetsmodstimulering är VVI-unipolär, vilket utsätter patienten för ökad risk för inducerad arytmier, felaktig stimulering, förhindrad stimulering eller oregelbunden, intermittent hjärtstimulering eller pace-stimulering i MRT-miljön.

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

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

MRT-område zon III – undantag

VARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

VARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

Försiktighetsåtgärder

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

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

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

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

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar skiljer sig åt beroende på om användningsvillkoren för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5) uppfylls eller inte. En fullständig lista över eventuella biverkningar finns i den tekniska handboken för läkare som hör till pulsgeneratören.

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

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

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

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

- Inducerad arythmi
- Bradykardi
- Skada på pulsgeneratoren och/eller elektroder
- Felaktigt pulsgeneratorbeteende
- Olämplig stimulering, inhiberad stimulering, utebliven stimulering
- Ökad frekvens av att elektroden rubbas ur läge (inom sex veckor efter implantation eller revision av systemet)
- Oregelbunden eller intermitterent hjärtstimulering eller pace-stimulering
- Förlust av defibrilleringsbehandling
- Förändringar i stimuleringströskelvärden
 - Dödsfall
 - Obehag för patienten på grund av rörelser eller upphettning i pulsgeneratoren
 - Fysisk pulsgeneratorrörelse och/eller elektrodrörelse
 - Avkänningsförändringar
 - Synkope
 - Försämrad hjärtvikt

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

FÖRFARANDE FÖR MRT-UNDERSÖKNING

KAPITEL 2

Detta kapitel behandlar följande ämnen

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

Innan man går vidare med en MRT-undersökning ska man bekräfta att patienten och MRT-utrustningen uppfyller användarvillkoren för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5). Verifieringen måste utföras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning som sker i enlighet med beteckningen MR med villkor.

WARNING: Om inte alla användningsvillkor för MRT ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5) uppfylls, uppfyller MRT-undersökning av patienten inte kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor, och kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

Information om eventuella biverkningar som kan uppstå om användningsvillkoren uppfylls eller inte uppfylls finns i "Möjliga biverkningar" på sida 1-10.

PATIENTFLÖDE

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

1. MRT rekommenderat för patienten av specialist (till exempel ortoped eller onkolog).
2. Patienten eller specialisten eller radiologen kontaktar elektrofysiologen/kardiologen som ansvarar för patientens defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.
3. Elektrofysiologen/kardiologen avgör om patienten är lämplig för undersökning baserat på informationen i denna tekniska manual, och säkerställer att vårdpersonalen som är involverad i utförandet av MRT-undersökningen informeras om patientens lämplighet. Använd programmeraren för att avgöra ljudsignalstypen (information om detta finns i bilagan "Fastställa ljudsignalstyp" i den här handboken). Om patienten har ljudsignalstypen Armatur måste läkaren och patienten innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora funktionen Ljudsignaler (Figur 2-9 Dialogrutan Översikt – Ljudsignaler Av på sida 2-11).
4. Om patienten är en lämplig kandidat används programmeraren för att försätta pulsgeneratoren i MRT-skyddsmod så nära tidpunkten för undersökningen som möjligt. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt medan MRT-skyddsmod är aktivt. Rapporten MRT-skyddsinställningar skrivs ut och placeras i patientjournalen och överlämnas till radiologipersonalen. Rapporten dokumenterar inställningar och uppgifter för MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och exakt datum för när MRT-skyddsmod förfaller.
5. Radiologen kontrollerar patientjournalen och eventuell kommunikation från elektrofysiologen/kardiologen. Om timeout-funktionen används kontrollerar radiologen att det finns tillräckligt med tid kvar för att utföra undersökningen. Säkerställ att patienten övervakas kontinuerligt före, under och efter MRT-undersökningen.

NOTERA: *Patienten måste övervakas kontinuerligt under hela den tid då systemet är i MRT-skyddsmod. Kontinuerlig övervakning inkluderar att upprätthålla normal röstkontakt och visuell kontakt, samt att övervaka pulsoximetri och EKG under hela den tid som pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att en extern defibrillator och vårdpersonal utbildad i hjärt-lungräddning (HLR) är närvarande när patienten försätts i MRT-skyddsmod.*

6. Patienten genomgår undersökningen i enlighet med användningsvillkoren som beskrivs i denna tekniska manual.
7. Pulsgeneratoren försätts återigen i det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av programmeraren. Utför uppföljande testning av det implanterade systemet. För ljudsignalen Armatur ska utvärderingstestet av ljudsignaler utföras för att avgöra huruvida ljudsignaler kan användas (se steget Utvärdera enhet i "Efter undersökningen" på sida 2-12. Om det inte går att använda ljudsignaler rekommenderar vi starkt att patienter följs via LATITUDE NXT efter MRT-undersökningen om så inte redan är fallet. I annat fall

rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

ALLMÄN INFORMATION OM MRT-SKYDDSMOD

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

Takykardibehandling är avstängd i MRT-skyddsmod.

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

Innan val av asynkron stimulering ska bland annat följande övervägas:

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

Ljudsignaler är Av i MRT-skyddsmod. Ljudsignalen Armatur förblir avstängd när MRT-skyddsmod lämnas (Figur 2-9 Dialogrutan Översikt - Ljudsignaler Av på sida 2-11). För ljudsignalen Armatur ska utvärderingstestet av ljudsignaler utföras (se steget Utvärdera enhet i "Efter undersökningen" på sida 2-12) för att avgöra huruvida ljudsignaler kan användas efter en MRT-undersökning ("Efter undersökningen" på sida 2-12). Om det inte går att använda ljudsignaler rekommenderar vi starkt att patienter följs via LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om så inte redan är fallet. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

Följande funktioner är avstängda i MRT-skyddsmod:

- Bradykardiavkänning
- Takykardidetektion och -behandling
- PaceSafe automatiskt/automatiska tröskelvärden
- Dagliga mätningar (Elektrodimpedans, Egenamplitud, Tröskelvärde)
- Rörelse- och andningssensorer
- Magnetfunktioner
- RF-telemetri
- Batteriövervakning

- MultiSite-stimulering för vänster ventrikel (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

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

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

AKTIVITETER FÖRE MRT-UNDERSÖKNING

Tre aktiviteter krävs innan en MRT-undersökning kan utföras:

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

Programmera pulsgeneratoren inför en undersökning

Använd programmeraren för att ställa in pulsgeneratoren i MRT-skyddsmod.

NOTERA: En fullständig förteckning över varningar och försiktighetsåtgärder finns i "Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor" på sida 1-8.

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

FÖRSIKTIGHET: Läkaren som väljer parametervärdena för MRT-skyddsmod måste göra en professionell bedömning av den individuella patientens förmåga att tolerera de pulsgeneratorinställningar som krävs för undersökning i enlighet med beteckningen MR med villkor samt de fysiska omständigheter som krävs (t.ex. långvarig tid i rygggläge).

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

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

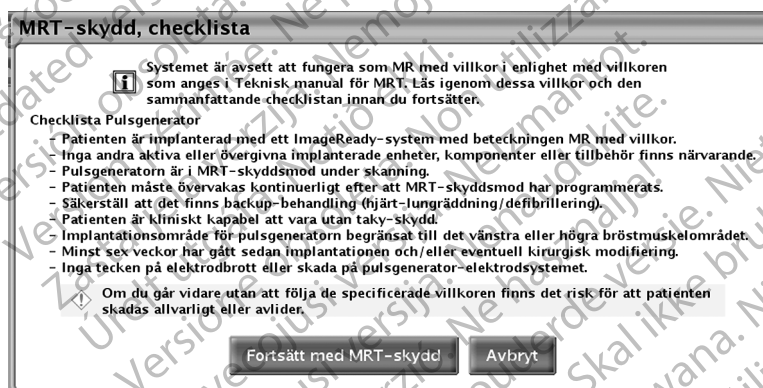
NOTERA: Skärmarna kan skilja sig åt beroende på typ av ljudsignal och pulsgeneratortyp.



Figur 2-1. Dialogrutan Ändra mod

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

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



Figur 2-2. MRT-skydd, checklista

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

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

Figur 2-3. Dialogrutan Programmera MRT-skydd

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Programmera MRT-skydd

Välj Brady-mod och granska stimuleringsparametrarna. Tryck på "Programmera MRT-skydd" för att programmera enheten.

Takymod Av

Brady-mod DOO

Basfrekvens 65 min⁻¹

Ventr. stimuleringskammare BIV

● A Amplitud 5,0 V @ 1,0 ms

■ RV Amplitud 5,0 V @ 1,0 ms

◆ LV Amplitud 3,5 V @ 0,4 ms

Timeout MRT-skydd 6 h

Placera telemetrihuvudet ovanför enheten för att programmera MRT-skydd.

Programmera MRT-skydd Avbryt

Säkerställ att patienten övervakas tills MRT-skyddsmod har lämnats:

- Patienten ska övervakas via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG).
- Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lunggräddning/defibrillering).

I MRT-skyddsmod:

- Patienten kommer inte att få takykardi-behandling (dvs. ingen defibrillering och ingen ATP).
- Stimulering av Av eller asynkron

Ljdsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning.

◆ Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalsvolymen. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden.

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

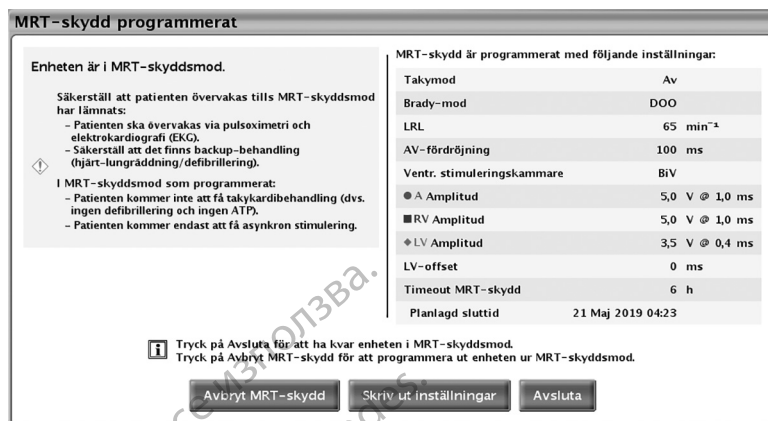
Ställ in Timeout MRT-skydd (nominellt inställt på 6 timmar; programmerbara värden är Av, 3, 6, 9 och 12 timmar). Med timeout-funktionen för MRT-skyddsmod kan användaren välja hur länge pulsgeneratoren ska vara kvar i MRT-skyddsmod. Kontrollera att programmerarens klocka är inställd på rätt tid och datum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

WARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade tiden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5).

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

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

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



Figur 2-5. Dialogrutan MRT-skydd programmerat

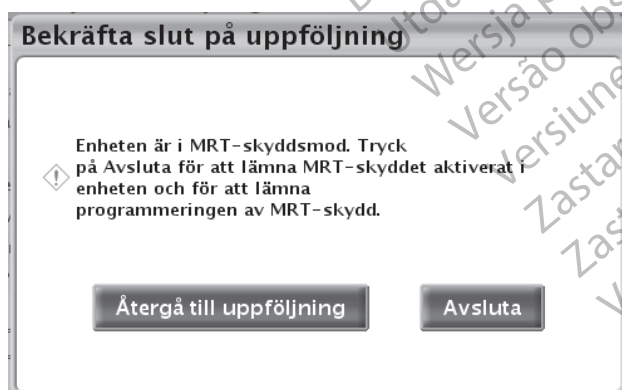
WARNING: I MRT-skyddsmod får patienten ingen takykardibehandling (inklusive ATP och defibrillering), och om Brady-mod är programmerat till Av får patienten ingen bradykardistimulering (inklusive backup-stimulering) och hjärtresynchroniseringsbehandling. Därför måste patienten övervakas kontinuerligt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

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

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

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

Tryck på knappen Avsluta session används för att avsluta den aktuella programmerings-sessionen med MRT-skyddsmod aktivt i pulsgenerators (Figur 2-6 Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning på sida 2-8).



Figur 2-6. Dialogrutan Bekräfta slut på uppföljning

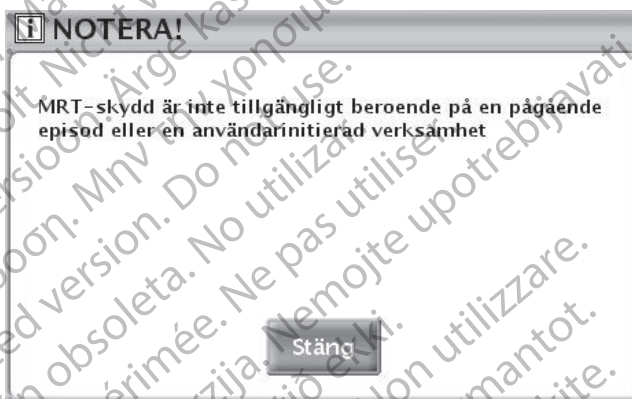
Se till att all vårdpersonal som utför MRT-undersökningen har informerats om modellnumren på pulsgeneratoren och elektroden/elektrodena som finns implanterade i patienten.

Villkor som ska utvärderas under programmering

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

- En pågående ventrikulär episod som upptäckts och detekterats av pulsgeneratoren
- Förekomst av en magnet upptäckts av magnetsensorn
- Pulsgeneratoren är i AKUT PACE- eller AKUT CHOCK-mod

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

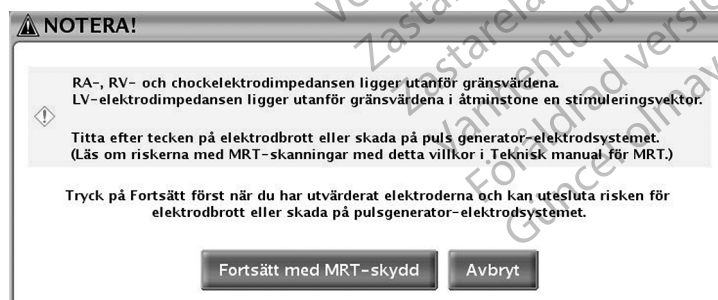


Figur 2-7. Varningsmeddelande om att en episod pågår

Utöver ovanstående villkor som förhindrar att enheten går in i MRT-skyddsmod finns det tre andra användnings tillstånd som utvärderas av programmeraren under programmering: elektrodimpedans, tid sedan implantationen och stimuleringströskelvärde.

1. Elektrodimpedans

När en användare begär MRT-skyddsmod initierar det ett elektrodimpedanstest i alla kammare och ett chockelektrodimpedanstest. Om elektrodimpedansvärdena som erhålls i dessa tester är utanför det programmerade normalintervallet visar programmeraren en dialogruta som rekommenderar att man överväger de associerade riskerna som föreligger om användaren väljer att fortsätta. Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta aktivering av MRT-skyddsmod. Dialogrutan som visas om ett elektrodimpedansvärde är utanför området visas i Figur 2-8 Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför gränsvärdena på sida 2-9.



Figur 2-8. Varningsmeddelande om elektrodimpedans utanför gränsvärdena

2. Tid sedan implantationen

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

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

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

3. Stimuleringströskelvärde

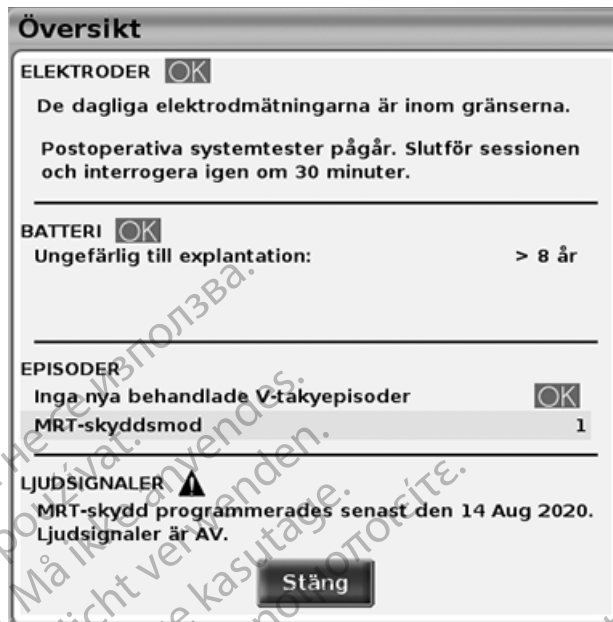
Om de senaste mätningarna av RA- och RV-tröskelvärden är högre än 2,0 V, visar programmeraren en dialogruta som rekommenderar att försiktighet ska iakttas för pacemakerberoende patienter. Dialogrutan ger alternativet att fortsätta med MRT-skyddsmod trots förekomst av dessa tillstånd eller att avbryta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

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

Ljudsignalen Armatur

Ljudsignalen Armatur kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-undersökning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-kamera kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalen Armatur. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Systemet stänger proaktivt av de programmerbara och icke-programmerbara alternativen för ljudsignalen Armatur när MRT-skyddsmod är programmerat. Ljudsignalen Armatur förblir avstängd när MRT-skyddsmod lämnas.

Efter efterföljande interrogeringar visas ett meddelande om att ljudsignaler är avstängda och datumet då MRT-skyddsmod senast programmerades i den inledande dialogrutan Översikt (Figur 2-9 Dialogrutan Översikt – Ljudsignaler Av på sida 2-11).



Figur 2-9. Dialogrutan Översikt – Ljudsignaler Av

Följande är situationer då ljudsignalen Armatur inte längre avger ljudsignaler efter att enheten är programmerad till MRT-skyddsmod.

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

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

Ljudsignaler kommer att avge signaler när pulsgenerators om den skulle gå in i Säkerhetsmod eller efter en enhetsåterställning när enheten har programmerats till MRT-skyddsmod. Men volymen på ljudsignalen Armatur i enheten kanske dämpats så att den inte kan höras.

NOTERA: Efter en MRT-undersökning ska ett utvärderingstest av ljudsignaler utföras för att avgöra huruvida ljudsignalen Armatur kan användas (se steget Utvärdera enhet i "Efter undersökningen" på sida 2-12. Om det inte går att använda ljudsignaler rekommenderar vi starkt att patienter följs via LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om så inte redan är fallet. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgenerators prestanda ("Efter undersökningen" på sida 2-12). I situationer där MRT-undersökningen inte utfördes kan du programmera att ljudsignalen Armatur återgår till På när du lämnar MRT-skyddsmoden.

Kontrollera MRT-kamerans inställningar och konfiguration

Se till att MRT-utrustningen uppfyller "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5.

Förbereda patienten för undersökningen

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

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

WARNING: När timeout-parametern har programmerats till ett annat värde än Av måste patienten vara ute ur MRT-kameran innan den programmerade tiden är slut. Annars uppfyller patienten inte längre användningsvillkoren ("Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5).

Patienten måste ligga på mage eller på rygg inuti tunneln och ett lämpligt övervakningssystem måste användas (pulsoximetri och EKG). Se "Användningsvillkor för MRT" på sida 1-5.

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

Bildförvrängning måste beaktas vid planering av en MRT-undersökning och vid tolkning av MRT-bilder tagna nära pulsgeneratoren och/eller elektroderna. Artefakter kan omfatta måttlig spatial förvrängning utanför den synliga artefaktens gränser. Vid icke-klinisk 1,5 T och 3 T testning sträckte sig den maximala bildartefakten som associeras med en pulsgenerator i ett ImageReady-defibrilleringssystem cirka 18,6 cm radiellt från enheten vid testning med spinnekosekvensering i ett 3 T MRT-system, och den maximala bildartefakten som associeras med en elektrod i ett ImageReady-defibrilleringssystem sträckte sig 2,1 cm vid testning med spinnekosekvensering i ett 3 T MRT-system.

EFTER UNDERSÖKNINGEN

1. Lämna MRT-skydd

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

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

Lämna MRT-skyddsmod (automatiskt) med timeout

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

Avsluta MRT-skyddsmod manuellt

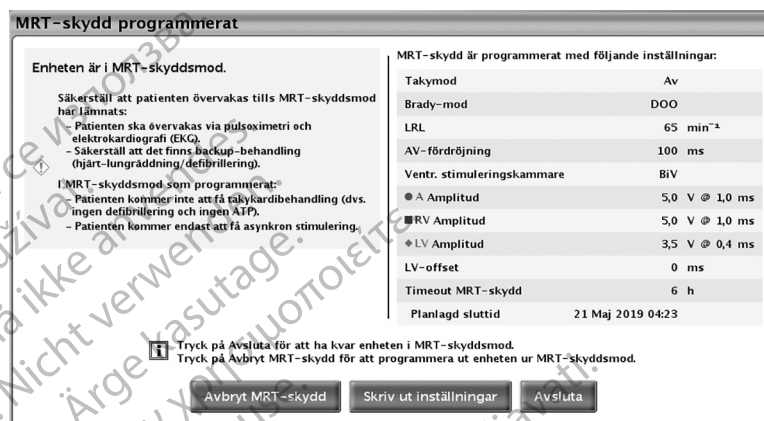
Alternativt, om timeout-funktionen har programmerats till Av, eller om man önskar avbryta MRT-skyddsmod manuellt, används programmeraren för att ta pulsgeneratoren ur MRT-skyddsmod.

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

- a. Interagera pulsgeneratoren med hjälp av telemetrihuvudet (RF-telemetri är inaktiverat i MRT-skyddsmod).

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

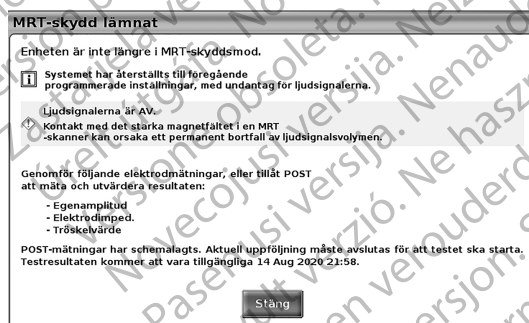
NOTERA: Vid behov kan AKUT PACE, AKUT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN även användas för att avsluta MRT-skyddsmod. AKUT PACE initierar AKUT PACE-stimuleringsparametrar (se pulsgeneratorns referensmanual för mer information om AKUT PACE).



Figur 2-10. Dialogrutan MRT-skydd programmerat

2. Analysera enhet

Om MRT-skyddsmod avbryts av användaren navigerar programmeraren automatiskt till skärmen Elektrodtester och användaren uppmanas att utföra elektrodtester (Figur 2-11 Dialogrutan för MRT-skydd avslutat på sida 2-13).



Figur 2-11. Dialogrutan för MRT-skydd avslutat

Genomför följande elektrod-mätningar och utvärdera resultaten:

- Egenamplitud
- Elektrodimpedans
- Stimuleringströskelvärde

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

För enheterna RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT och MOMENTUM startar pulsgeneratoren ett postoperativt systemtest (POST) automatiskt när MRT-skyddsmod lämnas. Systemet försöker utföra automatiska tester av egenamplitud, elektrodimpedans och

stimuleringsströskelvärde (om aktiverade) och resultaten är tillgängliga efter en timme. Ytterligare information om POST finns i pulsgeneratorns referensmanual.

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

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



Figur 2-12. Konfigurera skärmen Ljudsignalinställningar

Så här utför du utvärderingstestet av Ljudsignaler

- Välj fliken Inställningar.
- Välj fliken Ljudsignaler.
- Välj önskat värde för Ljudsignaler.
- När ljudsignaler har återaktiverats kontrollerar du att de hörs genom att lägga en magnet över enheten och lyssna efter ljudsignaler. Om ljudsignaler hörs lämnar du Ljudsignaler på. Om ljudsignaler inte hörs överväg att ställa in Ljudsignaler på Av. Om det inte går att höra ljudsignaler rekommenderar vi starkt att patienter följs via LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om så inte redan är fallet. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

När Ljudsignaler har programmerats tillbaka till På omvandlas alla programmerbara och icke-programmerbara ljudsignalfunktioner till sina nominella värden.

CHECKLISTA KARDIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

BILAGA A

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

Användningsvillkor – Kardiologi

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

- Patienten är implanterad med ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor ("Komponenter för ImageReady-defibrilleringssystemet för 1,5 T och 3 T" på sida D-1).
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande, t.ex. elektrodadaptar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer.
- Pulsgenerator i MRT-skyddsmod under undersökning.
- Så snart MRT-skyddsmod har programmerats måste patienten övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG). Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).
- Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under hela den tid då pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod.
- Patienten inte har förhöjd kroppstemperatur eller avvikande termoregulering vid tiden för undersökningen.
- Implantationsområde för pulsgeneratorn begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet.
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor.
- Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet.

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

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

WARNING: Risken för arytmi kan öka med asynkron stimulering (A00, V00, D00). Vid programmering av asynkron stimulering i MRT-skyddsmod ska en stimuleringsfrekvens som förhindrar konkurrerande stimulering och som minimerar tiden i MRT-skyddsmod väljas.

Avbildningsförfarande

Före MRT-undersökning

1. Säkerställ att patienten uppfyller alla kardiologiska användningsvillkor för MRT-undersökning (se den vänstra kolumnen).
2. Fastställ ljudsignalstyp. Exponering för MRT-undersökning kan orsaka ett permanent bortfall av volymen för ljudsignalen Armatur. Om patienten har ljudsignalen Armatur ska läkaren och patienten väga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora funktionen Ljudsignaler.
3. Se till att all vårdpersonal som utför MRT-undersökningen har informerats om modellnumren på pulsgeneratorn och elektroden/elektrodena som finns implanterade i patienten.
4. Så nära starten av undersökningen som möjligt ska pulsgeneratorn programmeras till MRT-skyddsmod och kontinuerlig övervakning av patienten påbörjas.
5. Skriv ut Rapport MRT-skyddsinställningar, placera den i patientjournalen och överlämna den till radiologipersonalen.
 - Rapporten dokumenterar inställningar och uppgifter för MRT-skyddsmod. Om timeout-funktionen används omfattar rapporten exakt tid och datum för när MRT-skyddsmod förfaller.

Under MRT-undersökning

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

Efter MRT-undersökningen

7. Säkerställ att pulsgeneratorn återigen försätts i det driftsläge som användes före MRT-undersökningen, antingen automatiskt om timeout-funktionen används eller manuellt med hjälp av programmeraren. Utför uppföljande testning av defibrilleringssystemet efter att ha avslutat MRT-skyddsmod, och fortsätt med patientövervakning tills pulsgeneratorn återgår till det driftsläge som användes före MRT-undersökningen.
8. Ljudsignalen Armatur förblir avstängd när MRT-skyddsmod lämnas. Utför utvärderingstestet av ljudsignaler efter att MRT-skyddsmod har lämnats.

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

WARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

WARNING: Fastställ ljudsignalstyp före MRT-undersökningen. Ljudsignalen Armatur kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-undersökning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-kamera kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalen Armatur. Detta kan inte återställas, inte ens efter att du har lämnat MRT-undersökningsmiljön och lämnat MRT-skyddsmoden. Om ljudsignalen är Armatur ska läkaren och patienten innan MRT-undersökningen väga fördelarna med MRT-undersökningen mot risken att förlora funktionen Ljudsignaler och efter MRT-undersökningen ska ett utvärderingstest av ljudsignaler utföras för att bedöma om funktionen går att använda. Om det inte går att använda ljudsignaler rekommenderar vi starkt att patienter följs via LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om så inte redan är fallet. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgenerators prestanda.

NOTERA: Instruktioner om hur du avgör ljudsignalstyp finns i bilagan "Fastställa ljudsignalstyp" i den här handboken. Instruktioner om hur du utför utvärderingstest av ljudsignaler finns i steget Utvärdera enhet i "Efter undersökningen" på sida 2-12.

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

CHECKLISTA RADIOLOGI FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET

BILAGA B

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

Den här handboken introducerar användningen av en ny parameter för att begränsa exponeringen för RF under vissa 3 T-undersökningar.

B_{1+rms} är ett mått på RF-exponering som skiljer sig från SAR. Det används istället för SAR för att begränsa exponering under 3 T-undersökningar med en patientmarkering (undersökningens isocenter) under halskota C7. B_{1+rms} visas inte på alla 3 T-magnetkameror.

Viktigt: Om du inte är bekant med B_{1+rms} eller om du inte vet om funktionen är tillgänglig på 3 T-utrustningen, kan du antingen begränsa undersökningar till 1,5 T och normalmod, eller kontakta MRT-utrustningens tillverkare för ytterligare information.

Användningsvillkor – Radiologi

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

- Endast horisontella, H-proton-magnetkameror med sluten tunnel.
- MRT-magnetstyrka på 1,5 T (64 MHz) eller 3 T (128 MHz). Se "Komponenter för ImageReady-defibrilleringssystemet för 1,5 T och 3 T" på sida D-1.
- Spatialgradient på högst 50 T/m (5 000 G/cm).
- Gränser för RF-exponering:

1,5 T

- Normalt driftsläge^a måste användas under hela den aktiva skanningssessionen (genomsnittligt SAR-värde för helkropp, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg); SAR-värde för huvud, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (patientmarkering/undersökningens isocenter vid eller över halskota C7)

- Normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge måste beaktas under hela undersökningen
- 3 T (patientmarkering/undersökningens isocenter vid eller under halskota C7)
- $B_{1,rms}$ måste vara $\leq 2,8$ microtesla (μT)

WARNING: Om parametervärdet för $B_{1,rms}$ inte visas på 3 T MRT-utrustningen ska inte 3 T-undersökningar utföras med en patientmarkering (undersökningens isocenter) under halskota C7. Sådana undersökningar uppfyller inte alla radiologiska användningsvillkor.

- Maximal specificerad gradientförändringstakt ≤ 200 T/m/s per axel.
- Det finns inga begränsningar för defibrilleringssystemets placering i MRT-kamerans integrerade kroppsspole. Användningen av spolar endast för mottagning begränsas inte. Lokala spolar endast för sändning eller lokala sändar-/mottagarspolar kan användas, men ska inte placeras direkt över defibrilleringssystemet.
- Patienten får endast ligga på rygg eller mage.
- Patienten måste övervakas kontinuerligt via pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) under hela den tid då pulsgenerator är i MRT-skyddsmod. Säkerställ att det finns backup-behandling (hjärt-lungräddning/defibrillering).

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

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

WARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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

Avbildningsförfarande**Före MRT-undersökning**

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

Under MRT-undersökning

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

Efter MRT-undersökningen

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

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



För 3T-undersökningar med patientmarkering (undersökningens isocenter) i nivå med eller över C7 ska undersökningen begränsas till normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge.

För 3T-undersökningar med patientmarkering (undersökningens isocenter) under C7 måste B_{1+RMS} vara $\leq 2,8$ microtesla (μT).

När patientmarkeringen (undersökningens isocenter) är vid eller över halskota C7 under 3 T-undersökningar måste undersökningen begränsas till normalt driftsläge eller första nivån för kontrollerat driftsläge. När patientmarkeringen (undersökningens isocenter) är under C7 måste parametern B_{1+rms} begränsas till $\leq 2,8$ microtesla (μT). Om utrustningen som används inte visar parametern B_{1+rms} ska en 3 T-undersökning inte utföras om patientmarkeringen (undersökningens isocenter) är under C7.

Figur B-1. Begränsningsparametrar för 3 T MRT-undersökning

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

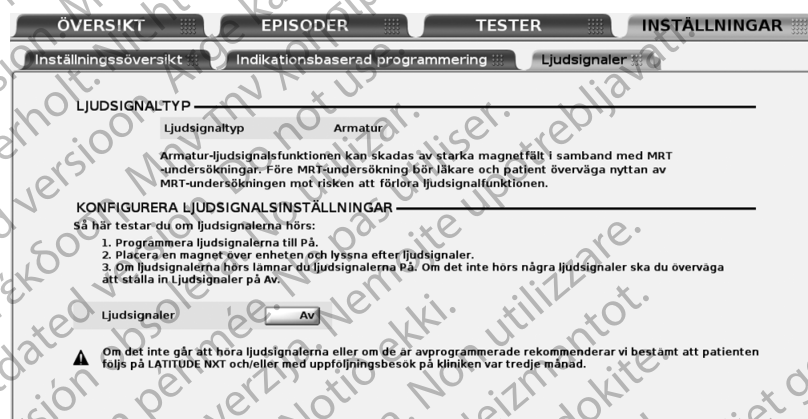
FASTSTÄLLA LJUDSIGNALSTYP

BILAGA C

Pulsgeneratorn har antingen ljudsignalen Armatur eller Piezo.

- Ljudsignalen Armatur innehåller en magnetisk komponent och kan skadas av de starka magnetfälten i samband med MRT-undersökningar. Före MRT-undersökning bör läkare och patient överväga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora ljudsignalfunktionen. Ljudsignalen kanske inte hörs på grund av MRT-undersökningen och bör testas efter MRT-undersökningen.
- Ljudsignalen Piezo innehåller inga magnetiska komponenter och är utformad för att tåla starka magnetfält i samband med MRT-undersökningar utan att skadas.

För att kunna avgöra ljudsignalstyp ska programvaruapplikationen modell 3868 ha version 1.08 eller senare och enheten ska interrogeras med programmerarmodell 3300.



Figur C-1. Fliken Ljudsignaler – Armatur

NOTERA: Skärmarna är olika beroende på tillgängligheten när det gäller ljudsignalstyp och MRT-skyddsmod.

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

KOMPONENTER FÖR IMAGEREADY-DEFIBRILLERINGSSYSTEMET FÖR 1,5 T OCH 3 T

BILAGA D

Endast specifika kombinationer av pulsgeneratorer och elektroder utgör ett ImageReady-defibrilleringssystem som är godkänt för användning med **1,5 T- eller 3 T-utrustning**.

Om modellraderna är gråtonade anger det att komponenterna är kompatibla med både 1,5 T- och 3 T-utrustning. Ett "x" anger statusen MR med villkor vid den angivna magnetstyrkan.

CRT-D-pulsgeneratorer – Komponenter för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

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

ICD-pulsgeneratorer – Komponenter för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

Komponent	Modellnummer	MR-status	1,5 T	3 T
ICD-pulsgeneratorer				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR med villkor	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR med villkor	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR med villkor	X	
	D332, D333	MR med villkor	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR med villkor	X	

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

Elektroder och tillbehör - Komponenter för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

Komponent	Modellnummer	MR-status	1,5 T	3 T
Elektroder och tillbehör				
Elektroder och tillbehör för höger atrium				
FINELINE II Sterox stimuleringselektroder	4479, 4480	MR med villkor	X	X
FINELINE II Sterox EZ stimuleringselektroder	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR med villkor	X	X
Suturhyslor för FINELINE II-elektroder	6220, 6221	MR med villkor	X	X
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (fixering med hullingar)	7735, 7736	MR med villkor	X	X
INGEVITY MRI-stimuleringselektroder (in-/utskruvbar fixeringsskruv)	7740, 7741, 7742	MR med villkor	X	X
Suturhysla för INGEVITY MRI-elektroder	6402	MR med villkor	X	X
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor	X	X
Elektroder och tillbehör för höger ventrikel				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-elektroder - enkel spiral	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR med villkor	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-elektroder - enkel spiral ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR med villkor	X	
DF-1 elektrodutgångsplugg för ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-elektroder - enkel spiral	6996	MR med villkor	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1)-elektroder - dubbla spiraler	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR med villkor	X	

Komponent	Modellnummer	MR-status	1,5 T	3 T
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektroder – dubbla spiraler ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR med villkor	X	
Defibrilleringselektroder för ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR med villkor	X	X
Defibrilleringselektroder för RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR med villkor	X	X
Suturhylsa för RELIANCE 4-FRONT-elektroder	6403	MR med villkor	X	X
Elektroder och tillbehör för vänster ventrikel				
ACUITY Spiral-elektroder	4591, 4592, 4593	MR med villkor	X	
Suturhylsa för ACUITY Spiral-elektroder ^a	6100	MR med villkor	X	
ACUITY X4 (IS4)-stimuleringselektroder	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR med villkor	X	X
Suturhylsa för ACUITY X4-elektroder	4603	MR med villkor	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1)-elektroder	4542, 4543, 4544	MR med villkor	X	
Suturhylsa för EASYTRAK 2-elektroder	6773	MR med villkor	X	
IS4/DF4 elektrodanslutningsplugg	7148	MR med villkor	X	X
IS-1 elektrodanslutningsplugg	7145	MR med villkor	X	

a: De här enheterna säljs inte längre inom EU och har inte längre en aktiv CE-märkning. Boston Scientific tillhandahåller fortfarande support för de här enheterna och systemen med beteckningen MR med villkor som de ingår i.

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


PROGRAMMERARRAPPORTER FÖR DEFIBRILLATOR MED BETECKNINGEN MR MED VILLKOR

BILAGA E

MRT-skyddsstatus		
MRT-skyddsmod		På
MRT-skydd starttid		30 Sep 2020 18:48
⚠ Patienten måste vara ute ur MRT-skannern före 01 Okt 2020 00:52 ← ①		
Inställningar under MRT-skydd		
Parameter	Gammalt värde	Nytt värde
Takymod	Av	Av
Brady-mod	DDD	DOO
Basfrekvens	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV-förd.	180 - 200 ms	100 ms
Ventr. stimuleringskammare	BiV	BiV
Stimuleringsenergi		
Atriell	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Höger ventrikel	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Vänster ventrikel	3,5 V @ 0,4ms	3,5 V @ 0,4ms
LV-offset	0 ms	0 ms
Följande funktioner stängs av under MRT-skydd:		
RA Automatisktröskel		
Automatiskt RV-tröskelvärde		
Automatiskt LV-tröskelvärde		
Dagliga mätningar		
Magnetfunktioner		
RF-telemetri		
II	Ljudsignalerna är AV på grund av användningen av MRT-skyddsmod. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalsvolymen. Se Teknisk manual för MRT för en lista över situationer som inte längre triggar ljudsignalerna.	
II	Postoperativt systemtest kommer automatiskt att starta när du lämnar MRT-skyddsmoden.	
Elektroddata		
	Före MRT undersökning	Mätvärden
Atriell	Mätvärden	Datum
Egenamplitud	2,3 mV	30 Sep 2020 18:48
Impedans	547Ω	30 Sep 2020 18:48
Tröskelvärde	1,8 V @ 0,4ms	30 Sep 2020 18:48
Höger ventrikel		
Egenamplitud	4,3 mV	30 Sep 2020 18:48
Impedans	547Ω	30 Sep 2020 18:48
Tröskelvärde	0,1 V @ 2,0ms	30 Sep 2020 18:48
Vänster ventrikel		
Egenamplitud	2,3 mV	30 Sep 2020 18:48
Impedans	547Ω	30 Sep 2020 18:48
Tröskelvärde	0,1 V @ 2,0ms	30 Sep 2020 18:48
Chock		
Impedans	0Ω	30 Sep 2020 18:48
MRT-skydd, checklista		
Systemet är avsett att fungera som MR med villkor i enlighet med villkoren som anges i Teknisk manual för MRT. Läs igenom dessa villkor och den sammanfattande checklisten innan du fortsätter.		

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

Figur E-1. Exempel på utskrift av rapport med MRT-skyddsinställningar med timeout inställd på 6 timmar

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

MRT-skyddsstatus

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

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

Inställningar under MRT-skydd

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

Sida 1 av 4

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

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

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

Elektrod Data (Senaste mätning innan MRT-undersökningen)

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

MRT-skydd, status på avslut Avbruten av användare

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

Händelsen avslutades 00:00:34

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

Figur E-3. Exempelutskrift av en lagrad episoddetalj

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

BILAGA F

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell F-1. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	MR med villkor
	Referensnummer

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

INDEX

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Aktiva implanterade medicintekniska enheter (AIMD-
enheter) 1-7
AKUT CHOCK 2-13
AKUT CHOCK-mod 2-9
AKUT PACE 2-13
AKUT PACE-mod 2-9
Arytmiloggbok 2-12
AUTOGEN 1-2
AVBRYT BEHANDLINGEN 2-13

B

Batterikapacitetsstatus 2-4
Bildförvrängning 2-12

C

CHARISMA 1-2
Checklista Kardiologi A-1
Checklista Radiologi: B-1

D

Diatermimod 2-4
Driftsläge
normalt 1-5
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Egenamplitud 2-3, 2-12-2-13
Elektrodbrott 1-5
elektroder
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
Elektrodimpedans 2-3, 2-9, 2-12-2-13
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2
Förändringar av stimuleringströskelvärde 1-10

G

Gränsvärden för SAR 1-5
Gränsvärden för specifik absorptionstakt (SAR) 1-5

I

ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR
med villkor 1-2, 1-5
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

K

Konfigurera inställningar för ljudsignaler 2-14

L

Lagringsmod 2-4, 2-10
Ljudsignalen Armatur 2-10
Ljudsignaler 2-14

M

Magnetsensor 2-9
Minutventilation 2-14
Modeller för användning med 1,5 T 1-2
Modeller för användning med 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
MRT-magnetstyrka
1,5 T, 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-5
1,5 Tesla 1-7
3 T 1-2
3 Tesla 1-2, 1-5
3 Tesla 1-7
MRT-skydd, checklista 2-5
MRT-skyddsepisod 2-12
MRT-skyddsmod 1-5, 1-7, 2-4
aktivering av 2-4
avsluta automatiskt 2-12
avsluta manuellt 2-12
avstängda funktioner 2-3
lämna automatiskt 2-12
lämna manuellt 2-7-2-8

tillstånd som förhindrar aktivering 2-4
Timeout-funktion 1-2, 2-2-2-3, 2-7-2-8, 2-11-2-13
villkor förhindrar aktivering 2-9

för sändning/mottagning 1-5
Spolar endast för mottagning 1-5
Spolar endast för sändning 1-5
Spolar för sändning/mottagning 1-5
Systemintegritet 2-12
skadad 1-5

N

Normalt driftsläge 1-5

O

ORIGEN 1-2
Övergivna elektroder eller pulsgeneratorer 1-5

P

Patientövervakning 1-5, 2-8
Patientplacering 1-5, 2-11
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Programmerare 1-2
Programmerarens telemetrihuvud 2-4, 2-7, 2-12
pulsgeneratorer
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
Pulsoximetri 1-5, 2-11

R

Rapport med MRT-skyddsinställningar 2-2, 2-8
Rapporter E-1
RELIANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF-telemetri 2-3-2-4, 2-12

S

Safety Core-funktion 2-4
Sex veckor sedan implantation 1-5, 1-10
Sluten tunnel 1-5
Snabbreferensguide D-1
Spolar 1-7
endast för mottagning 1-5
endast för sändning 1-5

T

Takykardiskydd 1-5
Tesla
1,5 T 1-2, 1-5
1,5 T 1-7
3 T 1-2, 1-5
3 T 1-7
Tid sedan implantationen 2-10
Tröskelvärde 2-12-2-13

V

Ventrikulär episod 2-9
VIGILANT 1-2

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51114107-023 SV UK 2021-03

CE 2797

Följande enheter säljs inte längre inom EU och har inte längre en aktiv CE-märkning: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

