Boston Scientific

MRI HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS MŰSZAKI

ÚTMUTATÓ

IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL PACING SYSTEM

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221, 6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

A KÉZIKÖNYVRŐL

Ez a kézikönyv az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerrel élő betegek kezelésében részt vevő orvosok és más egészségügyi szakemberek, valamint mágneses rezonanciatomográf át (MRI[1]) végző radiológusok és egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

Mielőtt ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerrel rendelkező betegen MR-vizsgálatot végezne, olvassa végig ezt az útmutatót.

A kézikönyv tartalma:

- Információk az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerekről
- Információk arról, hogy melyik, ImageReady rendszerrel rendelkező betegeken végezhető MR-vizsgálat és az MR-vizsgálat elvégzéséhez teljesítendő használati feltételek
- Utasítások az ImageReady rendszerrel rendelkező betegeken végzett MR-vizsgálat elvégzéséhez

Az ingerlési rendszer összetevőinek beültetésével, funkcióival, programozásával és használatával kapcsolatos, nem az MR-vizsgálattal összefüggő információk megtalálhatók a Műszaki kézikönyv orvosok részére, a Referencia útmutató, A vezeték kézikönyve orvosok részére és a programozó Felhasználói kézikönyve dokumentumokban.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1. Ebben a Műszaki útmutatóban az MRI-t általános kifejezésként használjuk, amely minden mágneses rezonancián alapuló klinikai képalkotó tevékenységet magában foglal. Ezen kívül az ebben az útmutatóban található információk csak a ^{1}H (proton) MRI-készülékekre vonatkoznak.

A következők a Boston Scientif c vagy leányvállalatai védjegyei: ACCOLADE, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, ImageReady, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

TARTALOMJEGYZÉK

AZ MR-FELTÉTELES INGERLÉS – BEVEZETÉS 1-1
FEJEZET 1

A rendszer ismertetése 1-2
Az 1,5 Tesla és a 3 Tesla erősségű környezetben használható pulzusgenerátor–vezeték kombinációk 1-2
Rendszer konf gurációja 1,5 T esetében 1-3
Rendszer konf gurációja 3 T esetében 1-3

MRI használati feltételek 1-4
Kardiológia 1-4
Radiológia 1-5

Az MR-vizsgálat feltételei 1-6

MRI-védelem mód 1-16

Az MR-vizsgálat alapelvei 1-16

Röntgenazonosító 1-16
ImageReady ingerlési rendszer FINELINE II vezetékekkel 1-17
ImageReady ingerlési rendszer INGEVITY MRI vezetékekkel 1-18

MR-feltételes ingerlési rendszer – f gyelmeztetések és óvintézkedések 1-19
Általános 1-19
Programozási megfontolások 1-20
Biztonsági mód 1-20
III-as MRI-zóna – kizárások 1-20
Óvintézkedések 1-21

Lehetséges szövődmények 1-21

AZ MR-VIZSGÁLAT MŰVELETÉNEK PROTOKOLLJA 2-1
FEJEZET 2

A beteg ellátásának folyamata 2-2

Általános információk az MRI-védelem módról 2-3

MR-vizsgálat előtti teendők 2-5
1. A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálathoz 2-5
2. Az MRI-készülék beállításainak és konf gurációjának ellenőrzése 2-14
3. A beteg előkészítése a vizsgálatra 2-15

Teendők a vizsgálat közben 2-15

Teendők a vizsgálat után 2-16

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON A-1
FÜGGELÉK A

Szimbólumok a csomagoláson A-1

Outdated version. Do not use.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Utdaterad version. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

AZ MR-FELTÉTELES INGERLÉS – BEVEZETÉS

FEJEZET 1

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon
- "MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon
- "Az MR-vizsgálat feltételei" a 1-6. oldalon
- "MRI-védelem mód" a 1-16. oldalon
- "Az MR-vizsgálat alapelvei" a 1-16. oldalon
- "Röntgenazonosító" a 1-16. oldalon
- "MR-feltételes ingerlési rendszer – f gyelmeztetések és óvintézkedések" a 1-19. oldalon
- "Lehetséges szövődmények" a 1-21. oldalon

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer meghatározott modellszámú Boston Scientif c összetevőkből áll: pulzusgenerátorból, vezetékekből, egyéb tartozékokból, a programozó/rögzítő/monitor (PRM) készülékből és a PRM szoftveralkalmazásból. Az MR-feltételes pulzusgenerátorok használhatók **vagy** FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ vezeték(ek)kel és az ezekhez tartozó tartozékokkal (lásd: 1-2. táblázat, a 1-3. oldalon) **vagy** INGEVITY MRI vezeték(ek)kel és az ezekhez tartozó tartozékokkal (lásd: 1-2. táblázat, a 1-3. oldalon és 1-3. táblázat, a 1-3. oldalon).

Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszereket kifejezetten olyan rendszernek tervezték, amely használható MR-vizsgálat végzésekor, az ebben a műszaki útmutatóban leírt használati feltételeknek megfelelően. A pulzusgenerátor úgy van kialakítva, hogy a lehető legkevesebb ferromagnetikus anyagot tartalmazzon, amelyek kölcsönhatásba lépnek egy jellemző MR-vizsgálat alkalmával létrehozott mágneses térrel, és az áramkörei úgy vannak tervezve, hogy tolerálják a vizsgálat során gerjesztett feszültségeket. A test bármely részén végezhető MR-vizsgálat. A Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátorok és vezetékek együtt alkalmazva kisebb kockázatot jelentenek MR-vizsgálat esetén, mint a hagyományos pulzusgenerátorok és vezetékek. A beültetett rendszer megfelel az ASTM F2503:2008 szabvány által meghatározott MR-feltételes státusznak, míg az egyes összetevői nem felelnek meg ennek. Ezen kívül, a vizsgálat során történő használatra készült az MRI-védelem mód. Az MRI-védelem módban megváltozik a pulzusgenerátor viselkedése, úgy, hogy megfeleljen az MR-készülékben fennálló elektromágneses környezetnek. Beállítható egy lejárati idő funkció, amely lehetővé teszi az MRI-védelem módból való automatikus kilépést a felhasználó által kiválasztott, meghatározott számú óra eltelte után. Ezeket a funkciókat tesztelték, és igazolták a kialakítások hatásosságát. Az MR-vizsgálattal kapcsolatos egyéb kockázatok tovább csökkenthetők az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett feltételek teljesítésével.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Ska inte användas.
Πεπαλαιωμένη εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Versiyon obsolete. Kullanmayın.
Foraldet version. Skal ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Nem használható.
Versja nieaktualna. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versja nieaktualna. Nie używać.

További információkat lásd a Boston Scientif c honlapján: *http://www.bostonscientific-international.com/MRI*.

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és vezetékek kombinációja képez ImageReady ingerlési rendszert. A következő két táblázatban találhatók azok a kombinációk, amelyek **csak 1,5 T erősségű MR-készülékkel** használhatók és azok, amelyek **mind 1,5 T, mind 3 T erősségű MR-készülékkel** használhatók.

Az 1,5 Tesla és a 3 Tesla erősségű környezetben használható pulzusgenerátor–vezeték kombinációk

1-1. táblázat Az 1,5 T és a 3 T erősségű környezetben használható pulzusgenerátor–vezeték kombinációk

	FINELINE II vezetékek[a]	INGEVITY MRI vezetékek[b]
ADVANTIO MRI pulzusgenerátor **INGENIO MRI pulzusgenerátor** **VITALIO MRI pulzusgenerátor** **FORMIO MRI pulzusgenerátor**	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett.	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett.
ESSENTIO MRI pulzusgenerátor **PROPONENT MRI pulzusgenerátor** **ACCOLADE MRI pulzusgenerátor**	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett.	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett.

a. A FINELINE II vezetékek esetében győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék normál működésmódban (NEM első szintű szabályozott működésmódban) működik.
b. Az INGEVITY MRI vezetékek esetében győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék normál működésmódban vagy első szintű szabályozott működésmódban működik.

FIGYELMEZTETÉS: Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek.

FIGYELMEZTETÉS: Csak az INGEVITY MRI vezeték és az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI vagy ACCOLADE MRI pulzusgenerátor kombinációja használható **1,5 T vagy 3 T mágneserősségű MR-készülékekkel**. A Boston Scientif c MR-feltételes rendszer összes többi kombinációja **csak 1,5 T mágneserősségű rendszerek esetében használható**.

Rendszer konfigurációja 1,5 T esetében

1-2. táblázat Rendszer konfigurációja 1,5 T esetében

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-biztonsági státusz
Pulzusgenerátorok		
ADVANTIO MRI pulzusgenerátor	J065, J066, J067	MR-feltételes
INGENIO MRI pulzusgenerátor	J175, J176, J177	MR-feltételes
VITALIO MRI pulzusgenerátor	J275, J276, J277	MR-feltételes
FORMIO MRI pulzusgenerátor	J279	MR-feltételes
ESSENTIO MRI pulzusgenerátor	L110, L111, L131	MR-feltételes
PROPONENT MRI pulzusgenerátor	L210, L211, L231	MR-feltételes
ACCOLADE MRI pulzusgenerátor	L310, L311, L331	MR-feltételes
Vezetékek és kiegészítők		
FIGYELMEZTETÉS: Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek.		
FINELINE II Sterox / Sterox EZ vezetékek		
FINELINE II Sterox ingerlő vezeték	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR-feltételes
FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezeték	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes
IS-1 vezetékcsatlakozó-dugó	7145	MR-feltételes
INGEVITY MRI vezetékek		
INGEVITY MRI ingerlő vezeték	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes
IS-1 vezetékcsatlakozó-dugó	7145	MR-feltételes
ZOOM LATITUDE programozó/rekorder/monitor (PRM) és PRM szoftveralkalmazás		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR-veszélyes[a]
ZOOM LATITUDE PRM szoftveralkalmazás	2869	Nem értelmezhető

a. A PRM-mel kapcsolatban lásd „A PRM MR-veszélyes” f gyelmeztetést.

Rendszer konfigurációja 3 T esetében

1-3. táblázat Rendszer konfigurációja 3 T esetében

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-biztonsági státusz
Pulzusgenerátorok		
ESSENTIO MRI pulzusgenerátor	L110, L111, L131	MR-feltételes
PROPONENT MRI pulzusgenerátor	L210, L211, L231	MR-feltételes
ACCOLADE MRI pulzusgenerátor	L310, L311, L331	MR-feltételes
Vezetékek és kiegészítők		
INGEVITY MRI vezetékek		

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versão obsoleta. Não utilize.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versjon er utdatert. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1-3. táblázat Rendszer konfigurációja 3 T esetében (folytatás)

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-biztonsági státusz
INGEVITY MRI ingerlő vezeték	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes
IS-1 vezetékcsatlakozó-dugó	7145	MR-feltételes
ZOOM LATITUDE programozó/rekorder/monitor (PRM) és PRM szoftveralkalmazás		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR-veszélyes[a]
ZOOM LATITUDE PRM szoftveralkalmazás	2869	Nem értelmezhető

a. A PRM-mel kapcsolatban lásd „A PRM MR-veszélyes” figyelmeztetést.

MRI HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg MRI-vizsgálatához. Minden egyes vizsgálat előtt ellenőrizni kell, hogy a használati feltételek megfelelőek-e, annak érdekében, hogy a beteg alkalmasságát és készségét az MR-feltételes vizsgálatra a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételesen használható ingerlő rendszert ültettek be (lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon).

   FIGYELMEZTETÉS: Csak az INGEVITY MRI vezeték és az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI vagy ACCOLADE MRI pulzusgenerátor kombinációja használható **1,5 T vagy 3 T mágneserősségű MR-készülékekkel**. A Boston Scientific MR-feltételes rendszer összes többi kombinációja **csak 1,5 T mágneserősségű rendszerek esetében használható**.

   FIGYELMEZTETÉS: Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek.

2. A pulzusgenerátor MRI-védelem üzemmódban van a vizsgálat alatt

3. Bipoláris ingerlő működés vagy az ingerlés kikapcsolása

4. A betegnek nincs hőemelkedése vagy láza, illetve hőszabályozása normálisan működik a vizsgálat idején

5. Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor

6. Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta

7. Az ImageReady MR-feltételesen használható ingerlési rendszeren kívül nincsen más szívvel kapcsolatos eszköz, alkotórész vagy tartozék beültetve (lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon)

8. Pacemakerfüggő betegeknél az ingerlés küszöbe ≤ 2,0 V

9. Nincsenek hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok

10. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége veszélyeztetett

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Elavult verzió. Nem használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Radiológia

1. 1,5 T vagy 3 T MRI mágneserősség

   a. MRI mágneserősség 1,5 T (Az 1,5 T erősségű mágnesekkel tesztelt pulzusgenerátorokat és vezetékeket lásd: 1-2. táblázat, a 1-3. oldalon.)

      • Rádiófrekvenciás (RF) mező frekvenciája körülbelül 64 MHz

      • Mágneses tér gradiens legfeljebb 50 T/m (5000 G/cm) az ingerlési rendszer területén

   b. MRI mágneserősség 3 T (Az 3 T erősségű mágnesekkel tesztelt pulzusgenerátorokat és vezetékeket lásd: 1-3. táblázat, a 1-3. oldalon.)

      • RF mező frekvenciája körülbelül 128 MHz

      • Mágneses tér gradiens legfeljebb 50 T/m (5000 G/cm) az ingerlési rendszer területén

   FIGYELMEZTETÉS: Csak az INGEVITY MRI vezeték és az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI vagy ACCOLADE MRI pulzusgenerátor kombinációja használható **1,5 T vagy 3 T mágneserősségű MR-készülékekkel**. A Boston Scientif c MR-feltételes rendszer összes többi kombinációja **csak 1,5 T mágneserősségű rendszerek esetében használható**.

2. Vízszintes, ^{1}H proton, kizárólag zárt végű MR-rendszer

3. A specif kus abszorpciós ráta (SAR) határértékei:

   a. A **FINELINE II** vezetékeket tartalmazó ImageReady ingerlési rendszer (lásd: 1-1. táblázat, a 1-2. oldalon) esetében a normál működésmódban[1] az egész vizsgálatra vonatkozó SAR határértékét f gyelembe kell venni a következőképp:

      • Teljes testre átlagolt SAR ≤ 2,0 watt/kilogramm (W/kg)

      • A fejre jutó SAR ≤ 3,2 W/kg

   b. Az **INGEVITY MRI** vezetékeket tartalmazó ImageReady ingerlési rendszer esetében (lásd: 1-1. táblázat, a 1-2. oldalon) normál működésmódban[1] vagy első szintű szabályozott működésmódban[2] az egész vizsgálatra vonatkozó SAR határértékét f gyelembe kell venni a következőképp:

      • Teljes testre átlagolt SAR ≤ 4,0 W/kg

      • A fejre jutó SAR ≤ 3,2 W/kg

   FIGYELMEZTETÉS: Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek.

4. A mágneses tér gradiensének határértékei: Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként

5. Nincsenek elhelyezve helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek közvetlenül az ingerlési rendszer fölé; a csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott

6. A beteg csak hanyatt vagy hason fekhet

1. Az IEC 60601-2-33, 201.3.224. szabvány 3. kiadásának meghatározása szerint.
2. Az IEC 60601-2-33, 201.3.208. szabvány 3. kiadásának meghatározása szerint.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föraldrad version. Ikke anvende.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Versia nieaktualna. Nie używać.

7. A beteget pulzusoximetriával és/vagy elektrokardiográf ával (EKG) kell ellenőrizni az MRI-vizsgálat alatt

A használati feltételekről további tájékoztatásért lásd: 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon és 1-5. táblázat, a 1-11. oldalon.

AZ MR-VIZSGÁLAT FELTÉTELEI

A 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon tartalmazza a kardiológiai és a betegre vonatkozó használati feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az MR-feltételes vizsgálat elvégzéséhez. A táblázat tartalmazza az egyes feltételek vagy követelmények mellett a teljesülésük ellenőrzéséhez szükséges teendőket, a nem teljesülés lehetséges klinikai következményeit és azt a betegcsoportot, akiket a leginkább érintenek a lehetséges következmények.

1-4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
1. A betegbe ImageReady MR-feltételesen használható ingerlő rendszert ültettek be. *Az MR-feltételes összetevők modellszámai és a megfelelő kombinációk megtalálhatók ebben az útmutatóban:* "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon*, a http://www.bostonscientific-international.com/MRI honlapon, vagy felvilágosítást nyújthat a Boston Scientific műszaki szolgálata.*	• Ellenőrizze a beteg dokumentációját. • Kérdezze le a készüléket. (A pulzusgenerátor modellszáma a PRM képernyőjén és az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésben található.) • Ellenőrizze a betegazonosító kártyát. • Ellenőrizze a pulzusgenerátoron található röntgenazonosítót (lásd: 1-1. ábra, a 1-16. oldalon és 1-2. ábra, a 1-17. oldalon). • Ellenőrizze a megkülönböztető jegyeket a FINELINE II Sterox vezeték disztális csúcsán (lásd: 1-4. ábra, a 1-18. oldalon), illetve az INGEVITY MRI vezeték sugárfogó sávjait (lásd: 1-6. ábra, a 1-19. oldalon). • Ellenőrizze a modellszámokat ebben az útmutatóban: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon, a *http://www.bostonscientific-international.com/MRI* honlapon, vagy kérjen felvilágosítást a Boston Scientif c műszaki szolgálatától. • Az adatok megerősítéséhez beszéljen a beteg ingerlési rendszerét gondozó orvossal.	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • A pulzusgenerátor és/vagy a vezeték károsodása • A pulzusgenerátor hibás viselkedése • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak • A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek f zikai mozgása • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek

Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.

1-4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
• *A megfelelő Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátort és Boston Scientific MR-feltételes vezeték(ek)et együtt kell használni, hogy megvalósuljon az MR-feltételes státuszhoz szükséges kockázatcsökkenés.* • *Egy másik gyártó MR-feltételes pulzusgenerátora és Boston Scientific MR-feltételes vezeték kombinációja (vagy fordítva) nem alkot MR-feltételes rendszert, mert az összetevőket nem tervezték együttes alkalmazásra MR-környezetben.* **FIGYELMEZTETÉS:** Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek. **FIGYELMEZTETÉS:** Csak az INGEVITY MRI vezeték és az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI vagy ACCOLADE MRI pulzusgenerátor kombinációja használható **1,5 T vagy 3 T mágneserősségű MR-készülékekkel**. A Boston Scientif c MR-feltételes rendszer összes többi kombinációja **csak 1,5 T mágneserősségű rendszerek esetében használható**.			
2. A pulzusgenerátor MRI-védelem üzemmódban van a vizsgálat alatt. *Az RF és a mágneses tér gradiens hatására túlérzékelés történhet, és/vagy indukált áramok jöhetnek létre a pulzusgenerátorban. Az MRI-védelem módot e hatások csökkentésére fejlesztették ki.*	• Programozza a pulzusgenerátort MRI-védelem módba a PRM segítségével.	• Arrhythmia indukciója • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek
3. Bipoláris ingerlés abban (azokban) az üreg(ek)ben, amely(ek)ben az ingerlés történik MRI-védelem módban. *Az unipoláris vezetékkonfiguráció növeli az indukált áram kockázatát a vezetékrendszerben. Bipoláris kamrai ingerlés szükséges a Safety Core biztonsági mód működéséhez, ha a pulzusgenerátor MRI-védelem módból vált Safety Core módra.*	• Ellenőrizze, hogy az ingerlő vezeték konf gurációja bipoláris-e. Ha unipoláris, programozza bipoláris konf gurációra. *Az MRI-védelem módban ingerlésre használandó vezeték unipoláris konfigurációja esetén a pulzusgenerátor nem programozható MRI-védelem módba.*	• Arrhythmia indukciója • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak • Ha a pulzusgenerátor az MRI-védelem módból Safety Core biztonsági módba lép, és nincs működő bipoláris kamrai ingerlő vezeték, nem történik Safety Core biztonsági ingerlés.	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek
4. A betegnek nincs hőemelkedése vagy láza, és a hőszabályozása normálisan működik az MR-vizsgálat idején. *Az emelkedett testhőmérséklet hozzáadódik a vizsgálattal járó melegítő hatáshoz.*	• Ellenőrizze a beteg testhőmérsékletét a vizsgálat előtt.	• Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Magas ingerlési küszöbű betegek

Outdated version. Do not use or distribute.
Versão obsoleta. Não usar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veroudere versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Πλαιός κωδικός. Μην χρησιμοποιείτε.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Zastarała wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Må ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeszła. Nie używać.

1-4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
5. Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor. *A nem a pectoralis területre történt beültetés esetén a vezetékek lefutása növeli a melegedés, a nem megfelelő stimuláció és az arrhythmia-indukció kockázatát.*	• Ellenőrizze a beteg dokumentációját. • Ellenőrizze f zikális vizsgálattal vagy röntgenvizsgálattal.	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • Nem megfelelő ingerlés, szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak • A pulzusgenerátor f zikai mozgása a tasakban • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek
6. Legalább hat hét telt el az MR-feltételes ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta. *A hathetes gyógyulási időszak elegendő a hegszövet képződéséhez és a heges tok éréséhez, ami csökkenti az MRI-készülék mágneses tere által okozott esetleges melegedés, rezgés és mozgatás hatását.*	• Ellenőrizze a beteg dokumentációját és/vagy a betegazonosító kártyát. • Ellenőrizze a PRM adatai között a felhasználó által megadott Implant Date (a beültetési dátuma) időpontot, ha elérhető. *Ha a felhasználó az MRI-védelem módba való lépést kezdeményezi, a PRM figyelmeztető üzenetet jelenít meg, ha a Storage (tárolás) módból való kiléptetés óta legfeljebb hat hét telt el.* (A pontosság biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy a PRM-en a helyes dátum és idő van-e beállítva.)	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • A vezeték elmozdulásának fokozott üteme a rostos tok éretlensége miatt • A pulzusgenerátor f zikai mozgása a tasakban	• Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek

Outdated version. Do not use.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Versión obsoleta. Använd ej.
Πρόκειται για παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1-4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
7. Az ImageReady MR-feltételesen használható ingerlési rendszeren kívül nincsen más szívvel kapcsolatos eszköz, alkotórész vagy tartozék beültetve (lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon). *Más, a szívbe beültetett implantátum vagy tartozék, például vezetékadapter, hosszabbító vagy hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok jelentősen ronthatják az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer hatásosságát az MR-vizsgálat kockázatainak csökkentésében.*	• Ellenőrizze a beteg dokumentációját. • Az adatok megerősítéséhez beszéljen a beteg ingerlési rendszerét gondozó orvossal. • Ellenőrizze a röntgenfelvételt. • Ellenőrizze a modellszámokat ebben az útmutatóban ("A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon) vagy a *http://www.bostonscientific-international.com/MRI* honlapon. *Az MR-feltételes összetevők modellszámai és a megfelelő kombinációk megtalálhatók ebben az útmutatóban:* "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon , *a http://www.bostonscientific-international.com/MRI honlapon, vagy felvilágosítást nyújthat a Boston Scientific műszaki szolgálata.*	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • A pulzusgenerátor, a vezeték vagy a csatlakozásuk károsodása • A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek f zikai mozgása • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek
8. Pacemakerfüggő betegeknél az ingerlés küszöbe ≤ 2,0 V. *A pulzusgenerátor impulzusamplitúdója MRI-védelem módban 5,0 V-ra van állítva, ami legalább kétszeres biztonsági határértéket biztosít a ≤ 2,0 V ingerlési küszöbű betegek számára, plusz 1,0 V-ot az ingerlési impulzusnak a mágneses tér gradiens által okozott eltolódása ellensúlyozására.*	• Ellenőrizze a betegfeljegyzésekben a legutóbbi ingerlési küszöböt, vagy végezzen ingerküszöbtesztet. *Az MRI-védelem módba való programozáskor a készülék ellenőrzi a legutóbbi ingerküszöbteszt eredményét mindegyik üreg esetében, és figyelmeztető üzenetet jelenít meg a PRM képernyőjén, ha az ingerküszöb > 2,0 V.*	• Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak	• Pacemakerfüggő betegek

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiune depășită. Nu folosiți.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλαστή εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versiooni aegunud. Ärge kasutage.
Versioon on aegunud. Ärge kasutage.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Nem használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1-4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
9. Nincsenek hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok. *A hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok jelentősen ronthatják az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer hatásosságát az MR-vizsgálat kockázatainak csökkentésében.*	• Ellenőrizze a beteg dokumentációját. • Az adatok megerősítéséhez beszéljen a beteg ingerlési rendszerét gondozó orvossal. • Ellenőrizze a röntgenfelvételt.	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • A pulzusgenerátor, a vezeték vagy a csatlakozásuk károsodása • A pulzusgenerátor tásakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek
10. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége veszélyeztetett. A vezetékek impedanciaértékei a programozott normál tartományon belül vannak. Nincs dokumentálva a pulzusgenerátor tömítő dugója és az elülső vezeték-tömítőgyűrűk sérülése, és nincsenek ezekre utaló jelek. *A vezetékimpedancia rendellenes értékei a vezetékrendszer zárlatát vagy megszakadását jelezhetik. Ez rendellenes vezetési útvonalakat és indukált feszültségeket okozhat. A vezetékrendszer vezetőinek megszakadása növelheti a vezeték csúcsán megvalósuló melegedést. A tömítő dugó vagy az elülső vezeték-tömítőgyűrűk sérülése elősegítheti MR-vizsgálat közben az áram folyásának más útvonalát.*	• Ellenőrizze a betegfeljegyzésekben a legutóbbi vezetékimpedancia-értékeket. • A Leads Status (vezetékek állapota) összefoglaló képernyőn a Daily Measurements (napi mérések) áttekintésével ellenőrizze az ingerlési impedancia, az ingerküszöb és a saját amplitúdó értékeinek időbeli állandóságát. • Ellenőrizze a beültetéskor készült betegfeljegyzéseket. • Ellenőrizze a betegfeljegyzésekben a korábban az EGM-eken észlelt zajt. *Ha a felhasználó az MRI-védelem módba való lépést kezdeményezi, a készülék megméri a vezetékek impedanciáit, és figyelmeztető üzenetet jelenít meg a PRM képernyőjén, ha az értékek a programozott normál tartományon kívül esnek.* *Az anamnézisben szereplő zaj az EGM-eken a tömítő dugó vagy az elülső vezeték-tömítőgyűrűk sérülésére utalhat.*	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek

A 1-5. táblázat, a 1-11. oldalon tartalmazza a radiológiai vizsgálatra vonatkozó használati feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az MR-feltételes MR-vizsgálat elvégzéséhez. A táblázat tartalmazza az egyes feltételek vagy követelmények mellett a teljesülésük ellenőrzéséhez

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Versie niet gebruiken.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Πεπαλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

szükséges teendőket, a nem teljesülés lehetséges klinikai következményeit és azt a betegcsoportot, akiket a leginkább érintenek a lehetséges következmények.

1-5. táblázat Radiológiai feltételek

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
1. 1,5 T vagy 3 T MRI mágneserősség (lásd lejjebb: a és b).			
1a. 1,5 T MRI mágneserősség: • RF mező frekvenciája körülbelül 64 MHz • Mágneses tér gradiens legfeljebb 50 T/m (5000 G/cm) az ingerlési rendszer területén	• Ellenőrizze az MRI-készülék műszaki adatait. • Az 1,5 T erősségű mágnesekkel tesztelt összetevőket lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon.	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • A pulzusgenerátor, a vezeték vagy a csatlakozásuk károsodása • A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek f zikai mozgása • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek
• *Az ImageReady ingerlési rendszerek kifejezetten az 1,5 T vagy 3 T erősségű mágnesek által okozott kockázatok csökkentésére készültek. Nem értékelték a rendszer reakcióját másféle erősségű mágneses mezőben. Az 1,5 T erősségű mágnesekkel tesztelt összetevőket lásd:* "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon. • *Nem értékelték a rendszer reakcióját az 50 T/m (5000 G/cm) fölötti mágneses tér gradiens esetében.* **FIGYELMEZTETÉS:** Csak az INGEVITY MRI vezeték és az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI vagy ACCOLADE MRI pulzusgenerátor kombinációja használható **1,5 T vagy 3 T mágneserősségű MR-készülékekkel**. A Boston Scientif c MR-feltételes rendszer összes többi kombinációja **csak 1,5 T mágneserősségű rendszerek esetében használható**.			
1b. 3 T MRI mágneserősség: • RF mező frekvenciája körülbelül 128 MHz • Mágneses tér gradiens legfeljebb 50 T/m (5000 G/cm) az ingerlési rendszer területén	• Ellenőrizze az MRI-készülék műszaki adatait. • Az 3 T erősségű mágnesekkel tesztelt összetevőket lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon.	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • A pulzusgenerátor, a vezeték vagy a csatlakozásuk károsodása • A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek f zikai mozgása • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune obsoletă. Nu folosiți.
Versiunea veche. Nu folosiți.
Versione obsoleta. Mnv rnv Χρησιμοποιείτε.
Versie obsoleta. Niet gebruiken.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsolet. Nu folosiți.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Nem használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1-5. táblázat Radiológiai feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
• *Az ImageReady ingerlési rendszerek kifejezetten az 1,5 T vagy 3 T erősségű mágnesek által okozott kockázatok csökkentésére készültek. Nem értékelték a rendszer reakcióját másféle erősségű mágneses mezőben. A 3 T erősségű mágnesekkel tesztelt összetevőket lásd:* "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon. • *Nem értékelték a rendszer reakcióját az 50 T/m (5000 G/cm) fölötti mágneses tér gradiens esetében.* **FIGYELMEZTETÉS:** Csak az INGEVITY MRI vezeték és az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI vagy ACCOLADE MRI pulzusgenerátor kombinációja használható **1,5 T vagy 3 T mágneserősségű MR-készülékekkel**. A Boston Scientif c MR-feltételes rendszer összes többi kombinációja **csak 1,5 T mágneserősségű rendszerek esetében használható**.			
2. Vízszintes, ^{1}H proton, kizárólag zárt végű MR-rendszer. *Az ImageReady ingerlési rendszerek kifejezetten a vízszintes, zárt végű MR-rendszerek által okozott kockázatok csökkentésére készültek.*	• Ellenőrizze az MRI-készülék műszaki adatait.	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak • A pulzusgenerátor, a vezeték vagy a csatlakozásuk károsodása • A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek f zikai mozgása • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek
3. A specif kus abszorpciós ráta (SAR) határértékei (lásd lejjebb: a és b).			

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1-5. táblázat Radiológiai feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
3a. A **FINELINE II** vezetékeket tartalmazó ImageReady ingerlési rendszer esetében normál működésmódban az egész vizsgálatra vonatkozó SAR határértékét f gyelembe kell venni • Teljes testre átlagolt SAR ≤ 2,0 W/kg • A fejre jutó SAR ≤ 3,2 W/kg **FIGYELMEZTETÉS:** Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek. *A FINELINE II vezetékeket tartalmazó ImageReady ingerlési rendszer által kifejezetten a normál működésmódban okozott kockázatok csökkentésére készült. Nem értékelték a rendszer reakcióját az MRI-készülék másféle beállítása esetén.*	• Győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék normál működésmódban (**NEM** első szintű szabályozott működésmódban) működik.	• Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak	• Pacemakerfüggő betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek

Obsolete version. Do not use.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Veroudert versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1-5. táblázat Radiológiai feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
3b. Az **INGEVITY MRI** vezetékeket tartalmazó ImageReady ingerlési rendszer esetében a normál működésmódban vagy első szintű szabályozott működésmódban az egész vizsgálatra vonatkozó SAR határértékét f gyelembe kell venni • Teljes testre átlagolt SAR ≤ 4,0 W/kg • A fejre jutó SAR ≤ 3,2 W/kg **FIGYELMEZTETÉS:** Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek. *Az INGEVITY MRI vezetékeket tartalmazó ImageReady ingerlési rendszer kifejezetten a normál működésmódban vagy első szintű szabályozott működésmódban okozott kockázatok csökkentésére készült. Nem értékelték a rendszer reakcióját az MRI-készülék másféle beállítása esetén.*	• Győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék normál működésmódban vagy első szintű szabályozott működésmódban működik.	• Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak	• Pacemakerfüggő betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek
4. A mágneses tér gradiensének határértékei: Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként. *Nem értékelték a rendszer reakcióját tengelyenként 200 T/m/s fölötti névleges gradiensemelkedési sebesség esetében.*	• Ellenőrizze az MRI-készülék műszaki adatait.	• Arrhythmia indukciója • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak • A pulzusgenerátor, a vezeték vagy a csatlakozásuk károsodása • A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek f zikai mozgása • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Μη ενημερωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastarała wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Versie niet actueel. Nepoužívať.

1-5. táblázat Radiológiai feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	**Legnagyobb kockázatú betegek**
5. Nincsenek elhelyezve helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek közvetlenül az ingerlési rendszer fölé; a csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. *Nem értékelték a rendszer reakcióját a közvetlenül az ingerlési rendszer fölé elhelyezett helyi, adó vagy adó/vevő tekercsek esetében.*	• Győződjön meg arról, hogy nincsen közvetlenül az ingerlési rendszer fölé helyi, adó vagy adó/vevő tekercs elhelyezve.	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • A pulzusgenerátor hibás viselkedése • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek
6. A betegnek a vizsgálat során hanyatt fekvő vagy hason fekvő pozícióban kell elhelyezkednie. *Az ImageReady ingerlési rendszerek kifejezetten a hanyatt fekvő vagy hason fekvő betegpozíció esetén fellépő kockázatok csökkentésére készültek. Nem értékelték a rendszer reakcióját a beteg másféle pozíciója esetén.*	• Győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelő pozícióban helyezkedik el a vizsgálat során.	• Arrhythmia indukciója • Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében • Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság, amelyek presyncopét vagy syncopét okozhatnak • A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek f zikai mozgása • A pulzusgenerátor tasakjának melegedése miatti kellemetlen érzés	• Pacemakerfüggő betegek • Tartós arrhythmiára hajlamos betegek • Magas ingerlési küszöbű betegek
7. A beteget pulzusoximetriával és/vagy elektrokardiográf ával (EKG) kell ellenőrizni az MRI-vizsgálat alatt.	• Győződjön meg arról, hogy a beteg ellenőrzése megtörténik a vizsgálat alatt.	• A beteg monitorozásának elmaradása esetén előfordulhat, hogy nem észlelik a beteg szívműködésének vagy hemodinamikai állapotának potenciálisan veszélyes változásait	• Minden beteg

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Πολιό έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Foraeldet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Nem használható.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

MRI-VÉDELEM MÓD

Az MR-vizsgálatra való előkészületként a pulzusgenerátort a PRM segítségével MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba kell programozni. MRI-védelem módban a pulzusgenerátor módosít bizonyos funkciókat annak érdekében, hogy csökkentse az ingerlési rendszer expozícióját az MRI-környezetben. Az MRI-védelem módban szünetelő funkciók felsorolását lásd: "Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon.

AZ MR-VIZSGÁLAT ALAPELVEI

Az MRI egy diagnosztikai módszer, amelyben háromféle mágneses és elektromágneses mezőt alkalmaznak a test lágyszöveteinek ábrázolása céljából:

- Egy statikus mágneses mezőt, amelyet egy szupravezető elektromágnes-tekercs hoz létre, és jellemzően 1,5 vagy 3 Tesla (T) erősségű.
- Sokkal kisebb erősségű, de időben gyorsan változó mágnesestér-gradiensek. A mágnesestér-gradiensek létrehozásához három gradienstekercs-készlet használatos.
- Egy pulzáló rádiófrekvenciás (RF) elektromágneses teret, amelyet RF transzmissziós tekercsek hoznak létre (körülbelül 64 MHz 1,5 T esetén és 128 MHz 3 T esetén).

Ezek a terek olyan f zikai erőket és elektromos áramokat hozhatnak létre, amelyek befolyásolhatják a működő beültethető orvosi készülékek, például pulzusgenerátorok és vezetékek működését. Ezért csak olyan betegeken végezhető MR-vizsgálat, akikbe az ilyen körülmények közötti megfelelő működésre tervezett, optimalizált és kipróbált ingerlési rendszer van beültetve. Ezen kívül, az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon) való megfeleléssel az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerrel rendelkező betegeken végezhető MR-vizsgálat úgy, hogy a kockázatok az aktuális legjobb betegellátási gyakorlatra jellemző mértékre csökkennek.

RÖNTGENAZONOSÍTÓ

Az ImageReady MR-feltételes pulzusgenerátorok röntgenfelvételen és f uoroszkópiával látható azonosítóval vannak jelölve (1-1. ábra, a 1-16. oldalon és 1-2. ábra, a 1-17. oldalon). Az azonosító az MR-feltételes státuszt jelző kitöltött háromszöget, a Boston Scientif c gyártót azonosító BSC betűket és a 011-es vagy a 012-es számot tartalmazza, amely a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz szükséges 2869-es modellszámú PRM-szoftveralkalmazást jelöli.

- A 011-es szám látható az ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI és FORMIO MRI pulzusgenerátorok esetében. Ezek a készülékek csak 1,5 T erősségű mágnesekkel használható.

1-1. ábra Röntgenazonosító ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI és FORMIO MRI esetében

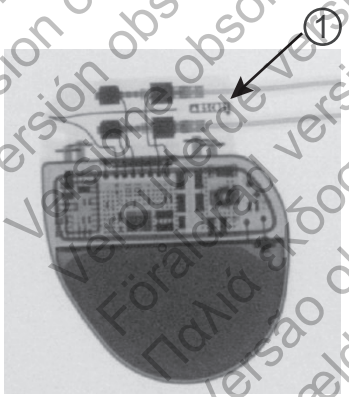
- A 012-es szám látható az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI és ACCOLADE MRI pulzusgenerátorok esetében. Ezek a készülékek 1,5 T és 3 T erősségű mágnesekkel is használható.

1-2. ábra Röntgenazonosító ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI és ACCOLADE MRI esetében

Az azonosító a pulzusgenerátor fejrészén helyezkedik el (lásd: 1-3. ábra, a 1-17. oldalon és 1-5. ábra, a 1-18. oldalon).

ImageReady ingerlési rendszer FINELINE II vezetékekkel

A 1-3. ábra, a 1-17. oldalon f uoroszkópiás felvétel az INGENIO MRI pulzusgenerátorról csatlakoztatott FINELINE II Sterox vezetékekkel. A pulzusgenerátor röntgenazonosítója a fejrész jobb oldalán látható.

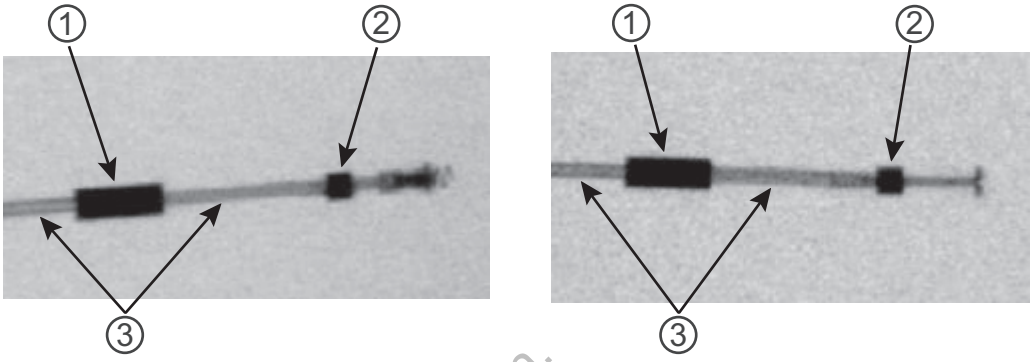


[1] A pulzusgenerátor röntgenazonosítójának elhelyezkedése

1-3. ábra INGENIO MRI pulzusgenerátorról két csatlakoztatott FINELINE II Sterox vezetékkel

A FINELINE II Sterox vezetékek nem tartalmaznak röntgenazonosítót. A 1-4. ábra, a 1-18. oldalon az aktív rögzítésű FINELINE II Sterox EZ vezetékek disztális csúcsának f uoroszkópiás képét (1-4. ábra, a 1-18. oldalon, bal oldalon), illetve a passzív rögzítésű FINELINE II Sterox vezetékek disztális csúcsának f uoroszkópiás képét (1-4. ábra, a 1-18. oldalon, jobb oldalon). A nyilak a vezeték disztális csúcsánál látható f zikai jellemzőket mutatják.

Outdated version. Do not use.
Version ultimée. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrade version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Foraeldet version. Anvendes ikke.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



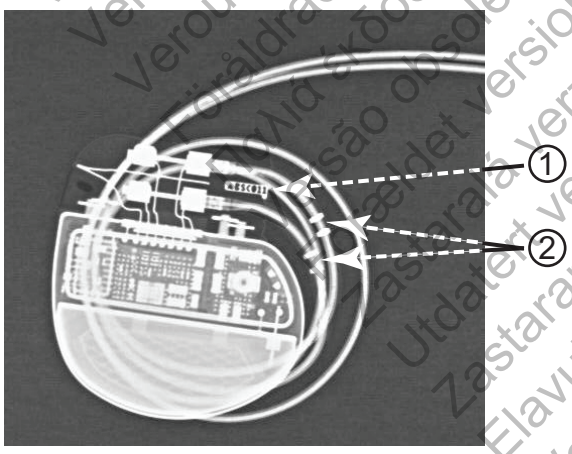
[1] Állandó átmérőjű anódgyűrű; [2] Fluoroszkópiás jelölés a disztális csúcstól proximálisan; [3] Állandó átmérőjű koradiális tekercs

1-4. ábra A FINELINE II Sterox EZ aktív rögzítésű vezeték (bal oldalon) és a FINELINE II Sterox passzív rögzítésű vezeték (jobb oldalon) disztális csúcsának fluoroszkópiás képe

A 1-4. ábra, a 1-18. oldalon a FINELINE II Sterox vezetékek fluoroszkópiával vagy röntgenvizsgálattal való azonosításában segít. A vezetékeket elsődlegesen a beteg orvosi dokumentációja alapján kell azonosítani.

ImageReady ingerlési rendszer INGEVITY MRI vezetékekkel

A 1-5. ábra, a 1-18. oldalon fluoroszkópiás felvétel a VITALIO MRI pulzusgenerátorról csatlakoztatott INGEVITY MRI vezetékekkel. A vezetékcsatlakozó közelében látható két sugárfogó sáv (ezt mutatja a 1-6. ábra, a 1-19. oldalon is) segítségével azonosíthatók az INGEVITY MRI vezetékek egy MR-feltételes ingerlési rendszer részeként. A vezetékeket elsődlegesen a beteg orvosi dokumentációja alapján kell azonosítani. A pulzusgenerátor röntgenazonosítója a fejrész jobb oldalán látható.



[1] Pulzusgenerátor röntgenazonosítója; [2] INGEVITY MRI vezeték sugárfogó sávjai

1-5. ábra VITALIO MRI pulzusgenerátor két INGEVITY MRI vezetékkel

Outdated version. Do not use.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não usar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Forældet version. Ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Må ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

[1] Sugárfogó sávok

1-6. ábra Sugárfogó sávok az INGEVITY MRI vezeték csatlakozója mellett

MR-FELTÉTELES INGERLÉSI RENDSZER – FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon) közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket lásd: "Lehetséges szövődmények" a 1-21. oldalon.

MEGJEGYZÉS: *A 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon és a 1-5. táblázat, a 1-11. oldalon tájékoztatást tartalmaz az egyes használati feltételek teljesítésének elmulasztásával járó fokozott kockázat(ok) természetéről. Ezek az információk a kockázatok és előnyök mérlegelésében segítenek, amikor dönteni kell az MR-vizsgálat elvégzéséről, ha a beteg esetében nem teljesül az összes, az MR-feltételes státuszhoz szükséges feltétel. Meg kell fontolni a lehetséges alternatívákat, például másféle képalkotó eljárás elvégzését is.*

FIGYELMEZTETÉS: Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek.

FIGYELMEZTETÉS: Csak az INGEVITY MRI vezeték és az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI vagy ACCOLADE MRI pulzusgenerátor kombinációja használható **1,5 T vagy 3 T mágneserősségű MR-készülékekkel**. A Boston Scientif c MR-feltételes rendszer összes többi kombinációja **csak 1,5 T mágneserősségű rendszerek esetében használható**.

FIGYELMEZTETÉS: Gondoskodjon arról, hogy az MR-vizsgálat folyamán rendelkezésre álljon egy külső def brillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben járatos szakszemélyzet, arra az esetre, ha a beteg sürgős külső segítségre szorulna.

FIGYELMEZTETÉS: Az Explant (explantálás) állapot elérése után végzett MR-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcsere ablak lerövidüléséhez, vagy az ingerlés hirtelen leállásához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az Explant (explantálás) állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapottól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon).

Programozási megfontolások

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) az Off (kikapcsolt) értékre van állítva, valamint ezzel egyidejűleg az ingerlési mód szintén Off (kikapcsolt) állapotban van, úgy a beteg szíve mindaddig nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemelési módra.

FIGYELMEZTETÉS: Legyen óvatos, amikor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban beállítja az ingerlési amplitúdót olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknél magas az ingerlési küszöb (>2,0 V). Az ingerlési amplitúdót csak extrakardiális ingerlés esetében (pl. rekeszstimuláció RV ingerléskor) lehet 5,0 V alá beállítani. Ha az ingerlési amplitúdót 5,0 V alá állítják be, fenn kell tartani egy megfelelő biztonsági határértéket (az ingerlési küszöb 2-szerese + 1,0 V). A nem megfelelő biztonsági határérték az ingerküszöbmérés kieséséhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI-vizsgálat befejezése után lépjen ki az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati idő) értékét Off (kikapcsolt) állapotba állítják, a pulzusgenerátor folyamatosan MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban marad, amíg át nem programozzák. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) hosszadalmas alkalmazása [pl. amikor a lejárati idő paramétert Off (kikapcsolt) állapotba állítják] fokozhatja az elem lemerülési ütemét. Ezenkívül a kiválasztott XOO mód hosszadalmas alkalmazása károsan befolyásolhatja a beteg egészségét.

Biztonsági mód

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a pulzusgenerátor az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) állapotból lép át Safety Mode (biztonsági mód) állapotba, a biztonsági ingerlés nem következik be a következő forgatókönyvek esetén:

- ha nincs jelen egy működőképes bipoláris kamrai ingerlővezeték
- ha az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beállításaiban az ingerlési mód Off (kikapcsolt) állapotban van, a pulzusgenerátor folyamatosan Off (kikapcsolt) ingerlési módban fog működni, és a beteg mindaddig nem részesül ingerlő kezelésben, amíg ki nem cserélik a pulzusgenerátort

FIGYELMEZTETÉS: Ne végezzen MR-vizsgálatot olyan betegen, akinek a készüléke belépett a Safety Core biztonsági üzemmódba. A Safety Core biztonsági üzemmód ingerlési módja VVI unipoláris, ami MRI-berendezés közelében arrhythmia, nem megfelelő ingerlés, ingerlésgátlás és szabálytalan, intermittáló ingerlési hatásosság fokozott veszélyének teszi ki a beteget.

III-as MRI-zóna – kizárások

FIGYELMEZTETÉS: A Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) használata MR-veszélyes, ezért a III-as (és ennél magasabb) MRI-zónán kívül kell maradnia, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében[3]. A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MR-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non usare.
Forouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πεπαλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Nieaktualna wersja. Nie używać.

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

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében[4]. A pulzusgenerátorokhoz és vezetékekhez mellékelt bizonyos tartozékok, beleértve a csavarhúzót és a stylet drótokat, nem MR feltételesen használható és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

Óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) paramétereit kiválasztó orvosnak szakmai ítélőképessége segítségével kell meghatároznia, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni az MR-feltételes ingerlési paramétereket, a vizsgálat által megkövetelt f zikális körülményeket is f gyelembe véve (pl. hosszadalmas hanyattfekvés).

FIGYELMEZTETÉS: Ha az MR-feltételes ingerlési rendszer bekapcsolt MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetén lép a Safety Core biztonsági módba, és az ingerlési mód nem Off (kikapcsolt) állapotban volt, az MRI Protection Mode (MRI-védelem ingerlési mód) automatikusan átkapcsolódik biztonsági módként VOO ingerlési módba, RV bipoláris konf gurációra (ingerlés és érzékelés), 5,0 V ingerlési amplitúdóra, 1,0 ms pulzusszélességre és 72,5 min^{-1} ingerlési frekvenciára.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetett ingerlőrendszer jelenléte MRI-műtermékek megjelenéséhez vezethet (lásd: "3. A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-15. oldalon).

MEGJEGYZÉS: *Az MRI eljárással kapcsolatos szokásos szövődmények az MR-feltételes ingerlési rendszerekkel végzett vizsgálatok esetében is érvényesek. Az MR-vizsgálatokkal kapcsolatos kockázatok teljes listáját megtalálja az MRI-berendezés dokumentációjában.*

MEGJEGYZÉS: *Más beültetett eszközök jelenléte vagy saját állapota miatt is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerének státuszától.*

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények különbözőek, attól függően, hogy az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon) teljesülnek-e. A lehetséges szövődmények teljes felsorolását a pulzusgenerátorhoz tartozó Műszaki kézikönyv orvosok részére című dokumentum tartalmazza.

A használati feltételek teljesülése esetén a betegek MR-vizsgálata a következő lehetséges szövődményekkel járhat:

- Arrhythmia indukciója
- Bradycardia
- A beteg halála
- Kellemetlen érzés a készülék enyhe elmozdulása vagy melegedése esetén
- Az MRI-védelem mód mellékhatásai a magasabb, állandó frekvenciájú és nagyobb feszültségű ingerlés miatt, többek között csökkent terhelhetőség, a szívelégtelenség súlyosbodása és kompetitív ingerlés, illetve arrhythmia indukciója
- Syncope

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

A használati feltételek **NEM** teljesülése esetén a betegek MR-vizsgálata a következő lehetséges szövődményekkel járhat:

- Arrhythmia indukciója
- Bradycardia
- A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek károsodása
- A pulzusgenerátor hibás viselkedése
- Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, az ingerlés elmaradása
- A vezeték elmozdulásának fokozott üteme (a rendszer beültetésétől vagy revíziójától számított 6 héten belül)
- Szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság
- Az ingerlési küszöb változása
- A beteg halála
- Kellemetlen érzés a készülék elmozdulása vagy melegedése esetén
- A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek fizikai mozgása
- Az érzékelés változásai
- Syncope

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

AZ MR-VIZSGÁLAT MŰVELETÉNEK PROTOKOLLJA

FEJEZET 2

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- "A beteg ellátásának folyamata" a 2-2. oldalon
- "Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon
- "MR-vizsgálat előtti teendők" a 2-5. oldalon
- "Teendők a vizsgálat közben" a 2-15. oldalon
- "Teendők a vizsgálat után" a 2-16. oldalon

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Mielőtt folytatja az MR-vizsgálati protokollal, ellenőrizze, hogy a beteg és az MRI-készülék megfelel-e az MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon). Ezt az ellenőrzést minden egyes vizsgálat előtt el kell végezni, annak érdekében, hogy a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg a beteg alkalmasságát és készen állását az MR-feltételes vizsgálatra.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon) közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket lásd: "Lehetséges szövődmények" a 1-21. oldalon.

MEGJEGYZÉS: *A 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon és a 1-5. táblázat, a 1-11. oldalon tájékoztatást tartalmaz az egyes használati feltételek teljesítésének elmulasztásával járó fokozott kockázat(ok) természetéről. Ezek az információk a kockázatok és előnyök mérlegelésében segítenek, amikor dönteni kell az MR-vizsgálat elvégzéséről, ha a beteg esetében nem teljesül az összes, az MR-feltételes státuszhoz szükséges feltétel. Meg kell fontolni a lehetséges alternatívákat, például másféle képalkotó eljárás elvégzését is.*

A BETEG ELLÁTÁSÁNAK FOLYAMATA

Lent egy példát mutatunk be a betegellátási folyamatokról egy ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg esetében, akinél MR-vizsgálatot kell végezni. A programozási és MR-vizsgálati munkamenet részletesebb leírását lásd ebben a fejezetben.

1. A szakorvos (például ortopéd orvos vagy onkológus) MR-vizsgálat elvégzését javasolja.

2. A beteg vagy a szakorvos vagy a radiológus felveszi a kapcsolatot azzal az elektrofiziológus/kardiológus szakemberrel, aki gondozza a beteg MR-feltételes ingerlési rendszerét.

3. Az elektrofiziológus/kardiológus megállapítja a beteg alkalmasságát az ebben a műszaki útmutatóban található információk alapján.

4. Ha a beteg alkalmas, a PRM segítségével a pulzusgenerátort MRI-védelem módba állítja az MR-vizsgálathoz ésszerűen lehetséges legközelebbi időpontban. Kinyomtatja az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést, elhelyezi a beteg dokumentációjában, és eljuttatja a radiológiai személyzethez. A jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód beállításait és részleteit. Ha használja a lejárati idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának pontos dátumát és idejét. Azonosítja a betegbe beültetett összes vezetéket, és ezt az információt eljuttatja az MR-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberekhez.

5. A radiológus áttekinti a beteg dokumentációját és/vagy a nyomtatott jelentést. Ha lejárati idő funkció be van kapcsolva, a radiológus ellenőrzi, hogy a lejáratig elegendő idő áll rendelkezésre a vizsgálat elvégzéséhez.

6. Elvégzik a betegen az MR-vizsgálatot az ebben a fejezetében ismertetett protokoll szerint.

7. A pulzusgenerátort kézileg visszaállítják a normális, az MR-vizsgálat előtti üzemmódba a PRM segítségével, vagy automatikusan visszaáll, ha be volt programozva a Time-out (lejárati idő) paraméter. Ilyenkor elvégezhető az ingerlési rendszer utánkövetési vizsgálata is.

Outdated version do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Foreldrad version. Ej att använd.
Πανεκδοσή. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie niet gebruiken.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Nem használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ MRI-VÉDELEM MÓDRÓL

A betegen MR-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszert MRI Protection (MRI-védelem) módba kell programozni a PRM segítségével (lásd: 2-1. táblázat, a 2-5. oldalon). Az MRI-védelem módban a következők érvényesek:

- Az ingerlési módra választható aszinkron vagy kikapcsolt ingerlés (DOO, AOO, VOO vagy Off). Az ingerlés Off (kikapcsolt) állapotba kapcsolását csak olyankor szabad választani, ha az orvos megítélése szerint a beteg klinikailag alkalmas arra, hogy ne kapjon ingerlést, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection (MRI-védelem) módban van, többek között az MR-vizsgálat közben.

  Az MRI-védelem módba való lépés előtti programozott ingerlési mód határozza meg az MRI Protection (MRI-védelem) módban alkalmazott alapértelmezett ingerlési módot. Ha például a pulzusgenerátor DDD(R) módból vált MRI Protection (MRI-védelem) módba, az alapértelmezett ingerlési mód DOO lesz. Kiválasztható azonban bármelyik másik ingerlési mód is.

  FIGYELMEZTETÉS: A Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) használata MR-veszélyes, ezért a III-as (és ennél magasabb) MRI-zónán kívül kell maradnia, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében[1]. A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MR-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

  FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a pulzusgenerátor az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) állapotból lép át Safety Mode (biztonsági mód) állapotba, a biztonsági ingerlés nem következik be a következő forgatókönyvek esetén:

  – ha nincs jelen egy működőképes bipoláris kamrai ingerlővezeték

  – ha az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beállításaiban az ingerlési mód Off (kikapcsolt) állapotban van, a pulzusgenerátor folyamatosan Off (kikapcsolt) ingerlési módban fog működni, és a beteg mindaddig nem részesül ingerlő kezelésben, amíg ki nem cserélik a pulzusgenerátort

- Az alsó frekvenciahatár alapbeállításként 20 min^{-1}-mel magasabb, mint a kezdeti LRL, és normál lépésenként programozható. Az LRL alapján számított alapbeállítás és a programozható beállítás maximális értéke 100 min^{-1}.

- A pitvari impulzusamplitúdó és a kamrai impulzusamplitúdó névleges/alapbeállítása 5,0 V, és normál lépésenként programozhatók 2,0 V és 5,0 V között.

  FIGYELMEZTETÉS: Legyen óvatos, amikor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban beállítja az ingerlési amplitúdót olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknél magas az ingerlési küszöb (>2,0 V). Az ingerlési amplitúdót csak extrakardiális ingerlés esetében (pl. rekeszstimuláció RV ingerléskor) lehet 5,0 V alá beállítani. Ha az ingerlési amplitúdót 5,0 V alá állítják be, fenn kell tartani egy megfelelő biztonsági határértéket (az ingerlési küszöb 2-szerese + 1,0 V). A nem megfelelő biztonsági határérték az ingerküszöbmérés kieséséhez vezethet.

- Az AV Delay (AV-késleltetés) rögzített értéke 100 ms

- A pulzusszélesség rögzített értéke 1,0 ms mindkét üreg esetében

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

Outdated version. Do not use.
Version ütemelt. Ne használja.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Πεπαλαιωμένη εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Nem használható.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.

- Alapbeállításként a lejárati idő funkció 24 órára van beállítva, és programozható az Off (kikapcsolt) és a 12, 24 és 48 óra értékekre

  FIGYELMEZTETÉS: Az MRI-vizsgálat befejezése után lépjen ki az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati idő) értékét Off (kikapcsolt) állapotba állítják, a pulzusgenerátor folyamatosan MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban marad, amíg át nem programozzák. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) hosszadalmas alkalmazása [pl. amikor a lejárati idő paramétert Off (kikapcsolt) állapotba állítják] fokozhatja az elem lemerülési ütemét. Ezenkívül a kiválasztott XOO mód hosszadalmas alkalmazása károsan befolyásolhatja a beteg egészségét.

  MEGJEGYZÉS: *Huszonnégy órán át fenntartott MRI-védelem üzemmód (bekapcsolt ingerléssel) a pulzusgenerátor élettartamát körülbelül 5 nappal csökkenti.*

  FIGYELMEZTETÉS: Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) paramétereit kiválasztó orvosnak szakmai ítélőképessége segítségével kell meghatároznia, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni az MR-feltételes ingerlési paramétereket, a vizsgálat által megkövetelt fizikális körülményeket is figyelembe véve (pl. hosszadalmas hanyattfekvés).

MRI-védelem módban a következő funkciók szünetelnek:

- PaceSafe RV automatikus ingerhatásosság-mérés
- PaceSafe RA automatikus küszöb
- Kardiális érzékelés
- Napi diagnosztika (vezeték impedanciája, belső jelek amplitúdói, ingerlési küszöb)
- Mozgás- és légzésszenzorok
- Mágnes érzékelése
- RF telemetria
- Elemfeszültség-ellenőrzés

A készülék következő állapotai esetén a felhasználó nem léptetheti a készüléket MRI-védelem módba (ezekről az állapotokról további tájékoztatás található a pulzusgenerátor referencia útmutatójában):

- Az elemkapacitás állapota Depleted (lemerült)
- A pulzusgenerátor Storage (tárolási) módban van
- A pulzusgenerátor Electrocautery (elektrokauterezés) módban van
- A pulzusgenerátor biztonsági módban (Safety Mode) van
- Diagnosztikai teszt van folyamatban
- EP teszt van folyamatban

FIGYELMEZTETÉS: Az Explant (explantálás) állapot elérése után végzett MR-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcsere ablak lerövidüléséhez, vagy az ingerlés hirtelen leállásához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az Explant (explantálás) állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

FIGYELMEZTETÉS: Ne végezzen MR-vizsgálatot olyan betegen, akinek a készüléke belépett a Safety Core biztonsági üzemmódba. A Safety Core biztonsági üzemmód ingerlési módja VVI unipoláris, ami MRI-berendezés közelében arrhythmia, nem megfelelő ingerlés, ingerlésgátlás és szabálytalan, intermittáló ingerlési hatásosság fokozott veszélyének teszi ki a beteget.

Outdated Version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πρωϊμή έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

2-1. táblázat Az MRI-védelem mód paraméterei

Paraméter	Programozható értékek	Névleges
MRI Brady mód	Off (kikapcsolt); VOO; AOO; DOO	DDD(R), DDI(R) vagy DOO normál brady mód esetén DOO; VDD(R), VVI(R) vagy VOO normál brady mód esetén VOO; AAI(R) vagy AOO normál Brady Mode (brady mód) esetén AOO; Off (kikapcsolt) Normal Brady Mode (normál brady mód) esetén Off (kikapcsolt)
MRI Lower Rate Limit (Alsó frekvenciahatár) (LRL) (min^{-1})	30; 35; ...; 100	20 min^{-1} a normál módú LRL fölött
MRI Atrial Amplitude (pitvari amplitúdó) (V)	2,0; 2,1; …; 3,5; 4,0; …; 5,0	5,0 (tolerancia ± 15% vagy ± 100 mV, amelyik nagyobb)[a]
MRI Ventricular Amplitude (kamrai amplitúdó) (V)	2,.0; 2,1; …; 3,5; 4,0; …; 5,0	5,0 (tolerancia ± 15% vagy ± 100 mV, amelyik nagyobb)[a]
MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) (óra)	Off (kikapcsolt); 12; 24; 48	24

a. Az MRI Protection (MRI-védelem) módba váltáskor eltarthat 6 kardiális ingerlési ciklusig, amíg az ingerlési amplitúdó eléri a megadott toleranciatartományt.

MR-VIZSGÁLAT ELŐTTI TEENDŐK

Az MR-vizsgálat elvégzése előtt három teendőt kell elvégezni:

1. Előkészíteni a pulzusgenerátort a vizsgálatra: MRI Protection (MRI-védelem) módba programozni ("1. A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálathoz" a 2-5. oldalon)
2. Ellenőrizni az MRI-készülék beállításait és konf gurációját ("2. Az MRI-készülék beállításainak és konf gurációjának ellenőrzése" a 2-14. oldalon)
3. Előkészíteni a beteget a vizsgálatra ("3. A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-15. oldalon)

1. A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálathoz

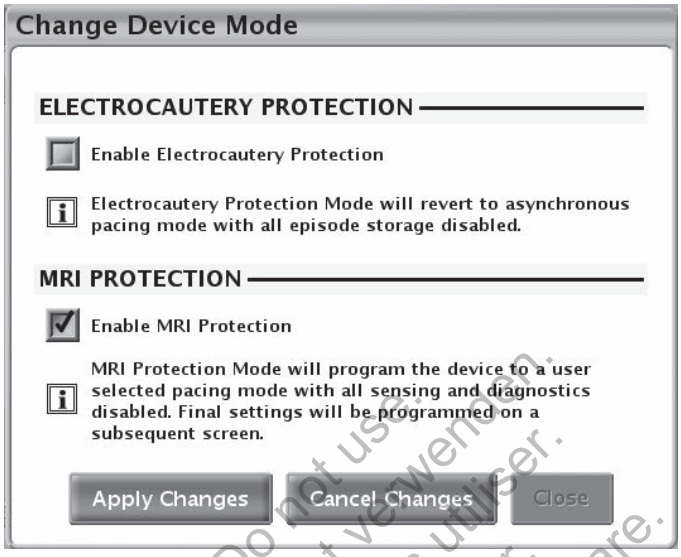
Programozza a pulzusgenerátort MRI-védelem módba a PRM segítségével.

MEGJEGYZÉS: *Tartsa kéznél a programozó telemetriás pálcáját, mert az MRI-védelem módba lépés folyamán az RF telemetria elérhetetlenné fog válni.*

Az MRI-védelem mód bekapcsolásához a fő képernyőn válassza a Device Mode (készülék mód) gombot.

Ezután választania kell, hogy a Cancel Changes (módosítások elvetése) lehetőség kiválasztásával elveti a változtatást, vagy az Apply Changes (módosítások alkalmazása) lehetőség kiválasztásával alkalmazza a változtatást, belépve az MRI-védelem módba (2-1. ábra, a 2-6. oldalon).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πάλαι ή δοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Versja nieaktualna. Nie używać.

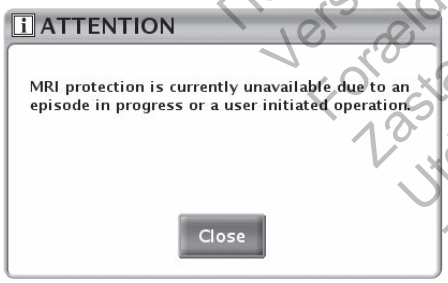


2-1. ábra Change Device Mode (készülék mód változtatása) párbeszédpanel

Bizonyos állapotok fennállása esetén a pulzusgenerátor és/vagy a rendszer visszautasítja a felhasználó kérését az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) aktiválására. Ezek a következők:

- A pulzusgenerátor által detektált és felismert kamrai epizód van folyamatban
- A mágnesszenzor mágnes jelenlétét érzékeli
- A pulzusgenerátor STAT PACE (statikus ingerlés) módban van
- Unipoláris ingerlési konf guráció abban az üregben (üregekben), amely(ek)ben az ingerlés történni fog az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban

Ha ezen állapotok közül egy vagy több fennáll, megjelenik az állapotot ismertető párbeszédpanel, és a készülék nem lép MRI-védelem módba. Erre egy példát mutat a 2-2. ábra, a 2-6. oldalon.



2-2. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet

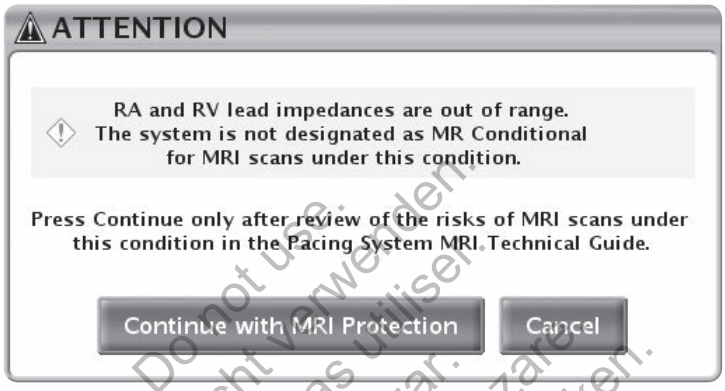
Az MRI-védelem módba lépést megakadályozó, fent felsorolt állapotokon kívül az MRI-védelem módba lépés kezdeményezésekor a PRM további két használati feltételt értékel: a vezetékek impedanciáját és az implantáció óta eltelt időt.

Vezeték impedanciája

Ha a felhasználó kezdeményezi az MRI-védelem módba lépést, a pulzusgenerátor vezetékimpedancia-mérést végez mindegyik üregben. Ha a mért vezetékimpedancia-értékek kívül esnek a programozott normál tartományon, a PRM egy párbeszédpanelen javasolja az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az MRI-védelem

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Anvænd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

mód bekapcsolását (lásd: 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon). A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy aktiválja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép MRI-védelem módba. A normál tartományon kívül eső vezetékimpedancia-érték esetén megjelenő párbeszédpanelt mutatja a 2-3. ábra, a 2-7. oldalon.



2-3. ábra Normál tartományon kívül eső vezetékimpedanciára figyelmeztető üzenet

Beültetés óta eltelt idő

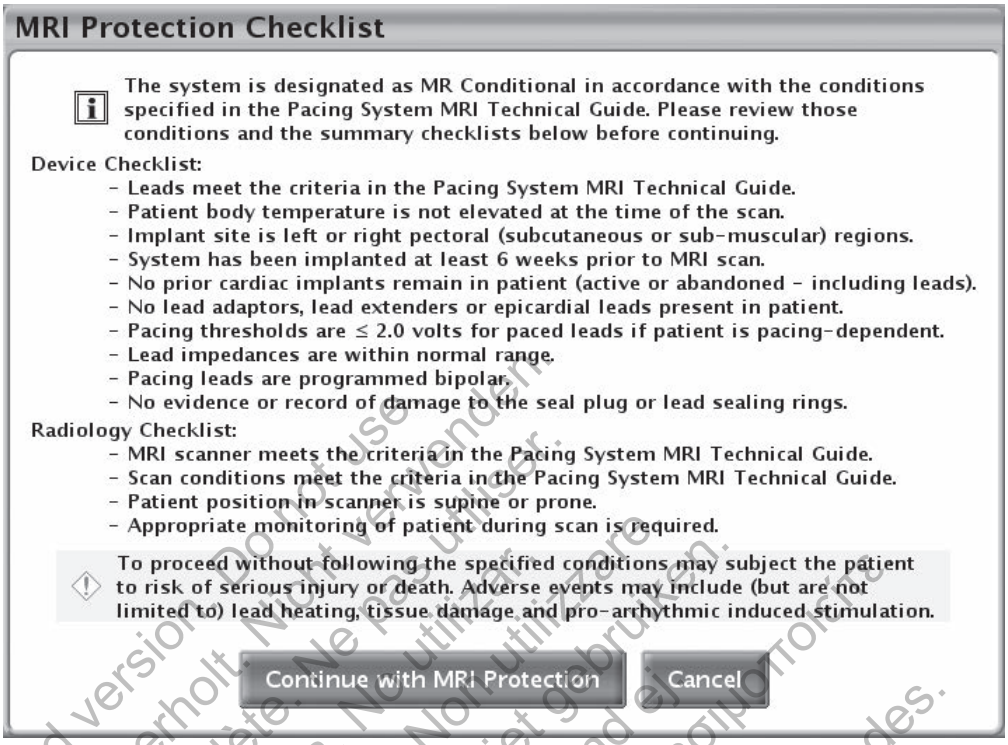
A PRM kiszámítja a beültetés óta eltelt időt is, az alapján, hogy mikor léptették ki a pulzusgenerátort a Storage (tárolás) módból.

MEGJEGYZÉS: *Ha a PRM órája nem a helyes időre és dátumra van beállítva, ez a számítás helytelen lehet.*

Ha a Storage (tárolás) módból való kiléptetés óta eltelt, számított idő kevesebb mint 6 hét, a PRM egy párbeszédpanelt jelenít meg, amely az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az MRI-védelem mód bekapcsolását (lásd: 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon). A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy aktiválja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép MRI-védelem módba.

Az MRI-védelmi módba való belépés folytatásaként megjelenik az MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája) (2-4. ábra, a 2-8. oldalon). Az ellenőrző lista tartalmazza azokat a feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az MR-vizsgálat idején ahhoz, hogy a beteg alkalmas legyen az MR-feltételes vizsgálat elvégzéséhez. Minden MR-vizsgálat előtt ellenőrizni kell ezeket a feltételeket, hogy ne kerüljék el a felhasználó figyelmét a pulzusgenerátor, illetve a rendszer beültetése óta történt esetleges változások. Ezeket a feltételeket részletesebben ismerteti a 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon és a 1-5. táblázat, a 1-11. oldalon.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiunea veche. Nu folosiți.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Version obsolet. Ej att använd.
Παρωχημένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Föråldrad version. Ej för användning.
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Nem használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.



2-4. ábra MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája)

Ha nem teljesül a programozó képernyőjén összefoglalt feltételek mindegyike, a Cancel (mégse) gombot kell választani, hogy a rendszer visszatérjen a normál működési módba, és a betegen nem végezhető MR-vizsgálat.

Ha a felhasználási feltételek teljesülnek, vagy nem teljesülnek ugyan, de a felhasználó a kockázatok (ezek részletes ismertetését lásd: 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon és 1-5. táblázat, a 1-11. oldalon) áttekintése után úgy dönt, hogy folytatja az MRI-védelem mód aktiválását, a Continue with MRI Protection (folytatás az MRI-védelem mód bekapcsolásával) gombot kell kiválasztani. Ekkor megjelenik a Program MRI Protection (MRI-védelem mód programozása) képernyő (2-5. ábra, a 2-10. oldalon).

A párbeszédpanelek segítségével programozza be a következőket:

- Ingerlési mód [DOO, VOO, AOO, Off (kikapcsolt)]
- Alsó frekvenciahatár (névleges/alapbeállításként 20 min^{-1} a normál módban beállított LRL fölött, normál lépésenként programozható, legfeljebb 100 min^{-1})

  MEGJEGYZÉS: *Mivel az MRI-védelem módban aszinkron ingerlés történik, az alsó frekvenciahatár programozásakor vegye figyelembe a beteg saját frekvenciáját, hogy elkerülje a kompetitív ingerlést.*

- Pitvari amplitúdó (névleges/alapbeállításként 5,0 V, programozható normál lépésenként 2,0 V és 5,0 V között)

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versie niet gebruiken.
Versjon er foreldet. Anvend ikke.
Forældet version. Anvænd ej.
Πάλαι ποτέ. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Outdated version. Should not be used.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Kamrai amplitúdó (névleges/alapbeállításként 5,0 V, programozható normál lépésenként 2,0 V és 5,0 V között)

  FIGYELMEZTETÉS: Legyen óvatos, amikor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban beállítja az ingerlési amplitúdót olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknél magas az ingerlési küszöb (>2,0 V). Az ingerlési amplitúdót csak extrakardiális ingerlés esetében (pl. rekeszstimuláció RV ingerléskor) lehet 5,0 V alá beállítani. Ha az ingerlési amplitúdót 5,0 V alá állítják be, fenn kell tartani egy megfelelő biztonsági határértéket (az ingerlési küszöb 2-szerese + 1,0 V). A nem megfelelő biztonsági határérték az ingerküszöbmérés kieséséhez vezethet.

- Az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) [alapbeállítás 24 óra, programozható értékek: Off (kikapcsolt), illetve 12, 24 és 48 óra]

Az MRI Protection Mode Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) funkció segítségével a felhasználó kiválaszthatja, hogy a pulzusgenerátor mennyi ideig maradjon MRI-védelem módban. Ellenőrizze, hogy a programozó órája a megfelelő időre és dátumra van-e programozva, hogy biztosítsa a lejárat időpontjának pontosságát (ez megjelenik a képernyőn és az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésben). A beprogramozott időpont elteltekor a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI-védelem módból, és visszatér a korábban programozott beállításokra.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapottól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon).

MEGJEGYZÉS: *Ha később lekérdezést végeznek a PRM-mel, amíg a készülék még MRI-védelem módban van, a Time-out (lejárati idő) nullázódik, tehát újrakezdődik a beállított időtartam.*

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) az Off (kikapcsolt) értékre van állítva, valamint ezzel egyidejűleg az ingerlési mód szintén Off (kikapcsolt) állapotban van, úgy a beteg szíve mindaddig nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemelési módra.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a pulzusgenerátor az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) állapotból lép át Safety Mode (biztonsági mód) állapotba, a biztonsági ingerlés nem következik be a következő forgatókönyvek esetén:

- ha nincs jelen egy működőképes bipoláris kamrai ingerlővezeték

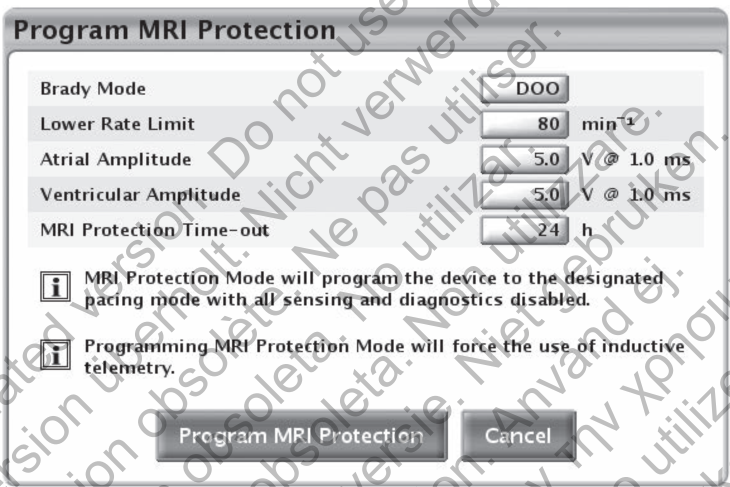
- ha az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beállításaiban az ingerlési mód Off (kikapcsolt) állapotban van, a pulzusgenerátor folyamatosan Off (kikapcsolt) ingerlési módban fog működni, és a beteg mindaddig nem részesül ingerlő kezelésben, amíg ki nem cserélik a pulzusgenerátort

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI-vizsgálat befejezése után lépjen ki az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati idő) értékét Off (kikapcsolt) állapotba állítják, a pulzusgenerátor folyamatosan MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban marad, amíg át nem programozzák. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) hosszadalmas alkalmazása [pl. amikor a lejárati idő paramétert Off (kikapcsolt) állapotba állítják] fokozhatja az elem lemerülési ütemét. Ezenkívül a kiválasztott XOO mód hosszadalmas alkalmazása károsan befolyásolhatja a beteg egészségét.

Outdated version - do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu folosi.
Πάλαιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Ikke anvendes.
Föråldrad version. Ej att använda.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Uitgeteerde versie. Niet gebruiken.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu folosi.
Πάλαιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Ikke anvendes.
Föråldrad version. Ej att använda.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Uitgeteerde versie. Niet gebruiken.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu folosi.
Πάλαιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Ikke anvendes.
Föråldrad version. Ej att använda.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Uitgeteerde versie. Niet gebruiken.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu folosi.
Πάλαιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Ikke anvendes.
Föråldrad version. Ej att använda.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Uitgeteerde versie. Niet gebruiken.
Zastarała wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versão obsoleta. Não utilizar.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) paramétereit kiválasztó orvosnak szakmai ítélőképessége segítségével kell meghatároznia, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni az MR-feltételes ingerlési paramétereket, a vizsgálat által megkövetelt f zikális körülményeket is f gyelembe véve (pl. hosszadalmas hanyattfekvés).

FIGYELMEZTETÉS: Ha az MR-feltételes ingerlési rendszer bekapcsolt MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetén lép a Safety Core biztonsági módba, és az ingerlési mód nem Off (kikapcsolt) állapotban volt, az MRI Protection Mode (MRI-védelem ingerlési mód) automatikusan átkapcsolódik biztonsági módként VOO ingerlési módba, RV bipoláris konf gurációra (ingerlés és érzékelés), 5,0 V ingerlési amplitúdóra, 1,0 ms pulzusszélességre és 72,5 min^{-1} ingerlési frekvenciára.



2-5. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor MRI-védelem módba programozásának befejezéséhez a telemetriás pálca szükséges. Tartsa a pálcát a helyén, amíg a programozó meg nem erősíti, hogy megtörtént az MRI-védelem mód beprogramozása. A pálcás kommunikáció szükséges az MRI-védelem módból való kézi kilépéshez is (lásd: Kézi kilépés az MRI-védelem üzemmódból, "Teendők a vizsgálat után" a 2-16. oldalon).

A megfelelő értékek kiválasztása után válassza a Program MRI Protection (MRI-védelem programozása) gombot. A Program MRI Protection (MRI-védelem programozása) gomb kiválasztása után két további teszt is elindul: A Previous Pacing Threshold (legutóbbi ingerlési küszöb) és a Pacing Lead Conf guration (ingerlési vezeték konf gurációja) tesztelése. Ha az eredmények szerint a Previous Pacing Threshold (legutóbb mért ingerlési küszöb) legfeljebb 2,0 V, és a Pacing Lead Conf guration (ingerlési vezeték konf gurációja) bipoláris, a készülék belép az MRI-védelem módba, és megjelenik az MRI-védelem mód beprogramozva képernyő (2-7. ábra, a 2-12. oldalon). A két teszt leírása alább olvasható.

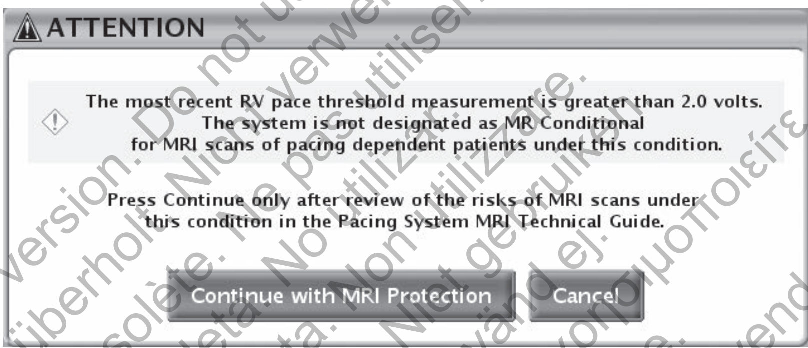
Legutóbbi ingerlési küszöb

A programozó az ingerlési küszöb legutóbbi mért értékei (akár utasításra, akár automatikus módon végzett mérés) alapján ellenőrzi, hogy az ingerlési küszöb nem haladja-e meg a 2,0 V-ot, ez használati feltétel a pacemakerfüggő betegek esetében. 2,0 V-nál magasabb ingerlési küszöb esetén nem biztos, hogy elégséges lesz a biztonsági határérték, és előfordulhat, hogy az ingerlés nem lesz hatásos MRI-védelem módban (lásd: 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon). Ha a küszöb 2,0 V-nál magasabb, a PRM képernyőjén üzenet jelenik meg, amely a felhasználónak javasolja a folytatással járó kockázatok áttekintését (2-6. ábra, a 2-11. oldalon). E tesztek futtatása a készülék MRI-védelem módba való programozása előtt biztosítja azt, hogy a legfrissebb adatok alapján lehessen eldönteni, hogy az illető használati feltételek teljesülnek-e.

Outdated version. Do not use. Version überholt. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Verouderde versie. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Forældet version. Må ikke anvendes. Versão obsoleta. Não utilize. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastaralá verze. Nepoužívat. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Älä käytä.

MEGJEGYZÉS: *A Daily Measurements (napi mérések) funkció által nem mért vezetékek küszöbértékeinek eredménye csak annyira friss, amennyire a legutóbbi utasításra végzett tesztelés. Ha nem jelenik meg ingerlési küszöb figyelmeztető üzenet az MRI-védelem mód beprogramozásakor, ez nem jelenti azt, hogy az összes vezeték ingerlési küszöbértéke legfeljebb 2,0 V.*

FIGYELMEZTETÉS: Legyen óvatos, amikor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban beállítja az ingerlési amplitúdót olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknél magas az ingerlési küszöb (>2,0 V). Az ingerlési amplitúdót csak extrakardiális ingerlés esetében (pl. rekeszstimuláció RV ingerléskor) lehet 5,0 V alá beállítani. Ha az ingerlési amplitúdót 5,0 V alá állítják be, fenn kell tartani egy megfelelő biztonsági határértéket (az ingerlési küszöb 2-szerese + 1,0 V). A nem megfelelő biztonsági határérték az ingerküszöbmérés kieséséhez vezethet.

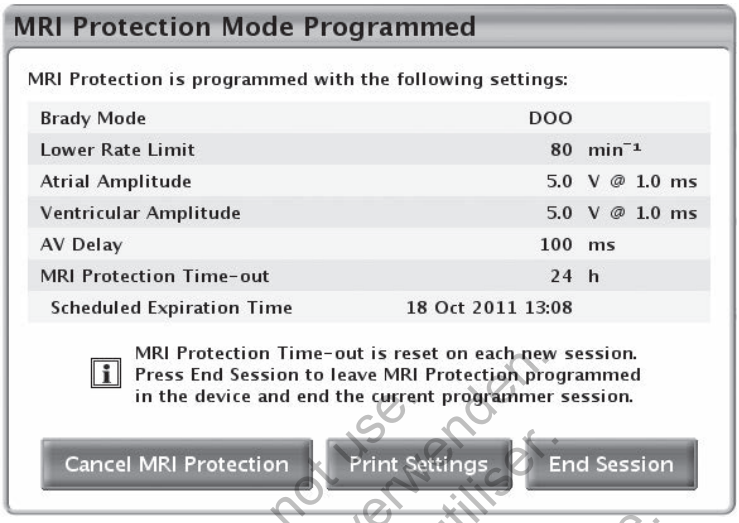


2-6. ábra Ingerlési küszöb magasabb mint 2,0 V figyelmeztető üzenet

Ingerlési vezeték konfigurációja

Az MRI-védelem mód paramétereinek programozásakor a készülék ellenőrzi az ingerlési vezeték konf gurációját is, hogy bipoláris-e azokban az üregekben, amelyekben MRI-védelem módban ingerlés fog történni. Ha az MRI-védelem módban ingerlésre használandó vezeték(ek) unipoláris ingerlési konf gurációra van(nak) állítva, a készülék megtagadja az MRI-védelem módba lépést, mert ebben az esetben nem felel meg a bipoláris ingerlésre vonatkozó használati feltételnek (lásd: 1-4. táblázat, a 1-6. oldalon). A továbblépéshez programozza az MRI-védelem módban ingerlésre használandó összes vezetéket bipoláris konf gurációra, vagy válassza ingerlési módként az Off (kikapcsolt) értéket.

Ha a küszöbérték-tesztek eredménye a tartományon belül esik, és az ingerlési konf guráció bipoláris azokban az üregekben, amelyekben az ingerlés történni fog MRI-védelem módban, vagy ha a felhasználó a 2,0 V fölötti ingerlési küszöb esetén fellépő kockázatok áttekintése után úgy dönt, hogy folytatja az MRI-védelem mód aktiválását, a következő képernyő jelenik meg, amely azt jelzi, hogy a készülék sikeresen átlépett MRI-védelem módba a jelzett beállítások mellett (2-7. ábra, a 2-12. oldalon).



2-7. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel

Az MRI-védelem mód kézi kikapcsolásához válassza a Cancel MRI Protection (kilépés az MRI-védelem módból) gombot (lásd: Kézi kilépés az MRI-védelem üzemmódból, "Teendők a vizsgálat után" a 2-16. oldalon). Szükség esetén az MRI-védelem módból való kilépéshez használható a STAT PACE (statikus ingerlés) vagy a DIVERT THERAPY (terápia elterelése) gomb is; a DIVERT THERAPY (terápia elterelése) gombbal visszatérhet a korábban beprogramozott értékekre, a STAT PACE (statikus ingerlés) gombbal az erre beprogramozott paraméterek melletti ingerlés elkezdéséhez (a STAT PACE funkcióról lásd a pulzusgenerátor referencia útmutatóját).

Az MRI-védelem mód sikeres beprogramozása után nyomtassa ki az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést a Print Settings (beállítások nyomtatása) gombbal az MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) képernyőn. A jelentés felsorolja az MRI-védelem módban alkalmazott beállításokat. Ha használja a lejárati idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának dátumát és idejét, amikor a pulzusgenerátor visszatér az MRI-védelem mód előtti beállításokra.

A kinyomtatott jelentés a beteg dokumentációjához csatolható, és a radiológiai szakszemélyzet használhatja például annak az ellenőrzésére, hogy elegendő idő van hátra az MR-vizsgálat elvégzéséhez. A kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrzőlista példáját mutatja be a 2-8. ábra, a 2-13. oldalon és a 2-9. ábra, a 2-14. oldalon.

Gondoskodjon arról, hogy az MR-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberek megkapják a betegbe beültetett pulzusgenerátort és vezeték(ek)et azonosító dokumentumot.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapottól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon).

Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non usare.
Τρέχουσα εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Versie niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Forældet version. Ikke anvende.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarała wersja. Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versión caducada. No usar.
Versão obsoleta. Não utilizar.

Boston Scientific

ZOOM ® View™ | Report Created 20 Oct 2011

MRI Protection Settings Report
Doe, John
Date of Birth 24 Jun 1943
Device INGENIO MRI J177/408706

Last Office Interrogation
19 Oct 2011
Implant Date
20 Apr 2011

MRI Protection is Programmed
MRI Protection Entry Time 20 Oct 2011 15:48

MRI Protection Time-out **24 h** ①
Scheduled Expiration Time **21 Oct 2011 15:49** ②
⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

Settings During MRI Protection

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	60 min⁻¹	80 min⁻¹
AV Delay	80 - 180 ms	100 ms
Pacing Output		
Atrial	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms

Page 1 of 3

ZOOM ® View™ Doe, John
MRI Protection Settings Report 20 Oct 2011 15:49

Settings During MRI Protection (Continued)

The following features are disabled during MRI Protection:
- Ventricular Tachy EGM Storage
- RV Automatic Capture
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53

③

MRI Protection Checklist

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

Device Checklist:

Page 2 of 3

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastarałá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

[1] Ha az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) mellett megjelenített érték Off (kikapcsolt), a pulzusgenerátor MRI-védelem módban marad, amíg kézileg át nem programozzák; [2] Az idő huszonnégy órás formátumban van megadva; [3] Az oszlopban a mérés dátuma látható

2-8. ábra A kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrzőlista

ZOOM ® View™ Doe, John
MRI Protection Settings Report 20 Oct 2011 15:49

MRI Protection Checklist (Continued)

- Leads meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient body temperature is not elevated at the time of the scan.
- Implant site is left or right pectoral (subcutaneous or sub-muscular) regions.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.
- No prior cardiac implants remain in patient (active or abandoned - including leads).
- No lead adaptors, lead extenders or epicardial leads present in patient.
- Pacing thresholds are ≤ 2.0 volts for paced leads if patient is pacing-dependent.
- Lead impedances are within normal range.
- Pacing leads are programmed bipolar.
- No evidence or record of damage to the seal plug or lead sealing rings.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient during scan is required.

⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

2869 Software Version: 1.04.04
J177 Firmware Version: D_v1.02.00

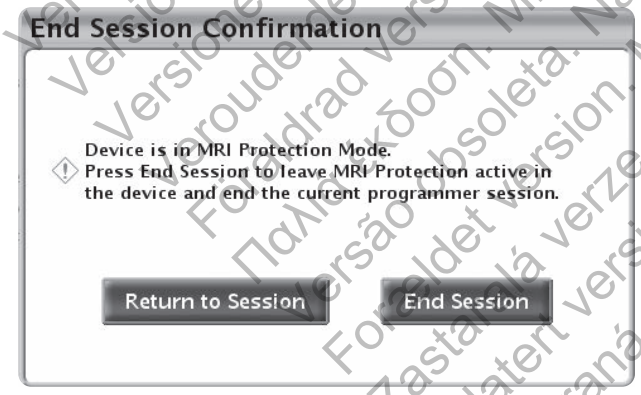
© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Page 3 of 3

Clinician Signature:

2-9. ábra A kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrzőlista (folyt.)

Az End Session (munkamenet befejezése) gomb kiválasztásával befejezhető a programozási munkamenet, és a pulzusgenerátor MRI-védelem módban marad (2-10. ábra, a 2-14. oldalon).



2-10. ábra Az End Session Confirmation (munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel

2. Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése

Győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék megfelel a következőknek: "MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon. Kizárólag vízszintes, zárt végű, 1,5 T vagy 3 T erősségű, ^{1}H proton MR-rendszer használható, a beültetett rendszer összetevői alapján.

- A FINELINE II vezetékek jelenlétében végzett vizsgálatok esetében az MR-készüléknek normál működési módban kell lennie.
- Az INGEVITY MRI vezetékek jelenlétében végzett vizsgálatok esetében az MR-készüléknek normál vagy első szintű ellenőrzött működési módban kell lennie.

Az összetevők kombinációit lásd: 2-2. táblázat, a 2-15. oldalon.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Foraldrad version. Ej. använd.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Az 1,5 T és a 3 T erősségű környezetben használható pulzusgenerátor–vezeték kombinációk

2-2. táblázat Az 1,5 T és a 3 T erősségű környezetben használható pulzusgenerátor–vezeték kombinációk

	FINELINE II vezetékek[a]	INGEVITY MRI vezetékek[b]
ADVANTIO MRI pulzusgenerátor INGENIO MRI pulzusgenerátor VITALIO MRI pulzusgenerátor FORMIO MRI pulzusgenerátor	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett.	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett.
ESSENTIO MRI pulzusgenerátor PROPONENT MRI pulzusgenerátor ACCOLADE MRI pulzusgenerátor	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett.	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett.

a. A FINELINE II vezetékek esetében győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék normál működésmódban (NEM első szintű szabályozott működésmódban) működik.
b. Az INGEVITY MRI vezetékek esetében győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék normál működésmódban vagy első szintű szabályozott működésmódban működik.

FIGYELMEZTETÉS: Nem értékelték az egy **FINELINE II** vezetékkel és egy **INGEVITY MRI** vezetékkel használt Boston Scientif c MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek.

FIGYELMEZTETÉS: Csak az INGEVITY MRI vezeték és az ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI vagy ACCOLADE MRI pulzusgenerátor kombinációja használható **1,5 T vagy 3 T mágneserősségű MR-készülékekkel.** A Boston Scientif c MR-feltételes rendszer összes többi kombinációja **csak 1,5 T mágneserősségű rendszerek esetében használható**.

3. A beteg előkészítése a vizsgálatra

A betegnek nem lehet hőemelkedése vagy láza, és a hőszabályozásának normálisan kell működnie az MR-vizsgálat idején. A betegnek az MRI-készülék furatában hason vagy hanyatt kell feküdnie, és a beteget megfelelően monitorozni kell [pulzusoximetriával és/vagy elektrokardiográf ával (EKG)].

Ha használja az MRI Protection Mode Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) funkciót, ne feledje feljegyezni azt a dátumot és időt, amikor a pulzusgenerátor kilép az MRI-védelem módból. Olvassa el a következőt: 2-8. ábra, a 2-13. oldalon.

MEGJEGYZÉS: *Ha nem maradt elég idő az MR-vizsgálat elvégzésére, a pulzusgenerátort újra le kell kérdezni, és ez nullázza a Time-out (lejárati idő) értékét, tehát a lejárati idő újrakezdődik, és az eredetileg programozott időtartamon keresztül MRI-védelem módban marad.*

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapottól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon).

Az MR-vizsgálat tervezésekor és a felvételen a pulzusgenerátor és a vezetékek környéke képének értelmezésekor f gyelembe kell venni a kép torzítását. A pulzusgenerátor által okozott műtermékek a felvételen a készülék határain túl terjedhetnek. A vezeték körül is műtermékek keletkeznek, beleértve az elektródok környékét. Egyes műtermékek mérsékelt térbeli torzítást tartalmaznak a pulzusgenerátor által okozott látható műterméken túl is. A grádiensecho módban jelentkező műtermékek általában nagyobbak, és gyakrabban tartalmaznak térbeli torzítást, mint a spinecho módban jelentkező műtermékek.

TEENDŐK A VIZSGÁLAT KÖZBEN

A beteg monitorozása

A vizsgálat során végig fenn kell tartani a szokásos hang- és vizuális kontaktust, valamint a pulzusoximetriás és/vagy EKG-monitorozást.

FIGYELMEZTETÉS: Gondoskodjon arról, hogy az MR-vizsgálat folyamán rendelkezésre álljon egy külső def brillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben járatos szakszemélyzet, arra az esetre, ha a beteg sürgős külső segítségre szorulna.

TEENDŐK A VIZSGÁLAT UTÁN

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI-vizsgálat befejezése után lépjen ki az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati idő) értékét Off (kikapcsolt) állapotba állítják, a pulzusgenerátor folyamatosan MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban marad, amíg át nem programozzák. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) hosszadalmas alkalmazása [pl. amikor a lejárati idő paramétert Off (kikapcsolt) állapotba állítják] fokozhatja az elem lemerülési ütemét. Ezenkívül a kiválasztott XOO mód hosszadalmas alkalmazása károsan befolyásolhatja a beteg egészségét.

A kilépés automatikusan megtörténik, ha a Time-out (lejárati idő) funkció egy számértékre van beállítva. Ha a Time-out (lejárati idő) funkció beállítása Off (kikapcsolt), a kiléptetést kézileg kell elvégezni a PRM segítségével (lásd: Kézi kilépés az MRI-védelem üzemmódból). Az MRI Protection (MRI-védelem) módból való kilépés után ellenőrizhető a rendszer épsége a vezetékimpedanciák, az ingerlési küszöbök és a saját amplitúdók tesztelésével.

Az MRI Protection (MRI-védelem) módból való kilépéskor az összes paraméter visszaáll az MRI-védelem módba való belépés előtti értékre, kivéve két paramétert. Ha a PaceSafe Automatic Capture (PaceSafe automatikus ingerküszöbmérés) (RVAC) be volt kapcsolva, az MRI-védelem módba való belépés után a működése szünetel. Az MRI Protection (MRI-védelem) módból való kilépés után az RV ingerlési amplitúdó az RVAC funkció által az MRI-védelem módba való belépés előtt meghatározott utolsó ingerküszöb kétszeresére (3,5 V és 5,0 V közötti értékre) állítódik be. A következő ütemezett automatikus küszöbérték-mérés (21 órán belül) sikeres befejezése után az RV ingerlési amplitúdó az új küszöbérték fölé 0,5 V-tal állítódik be. A pulzusgenerátornak ez a viselkedése arra szolgál, hogy biztonsági határértéket biztosítson az ingerlés hatásosságának biztosítására az MR-vizsgálat befejezése és a szervezet működésnek az elektromágneses mezők hatása utáni teljes helyreállása közötti időtartam során.

A PaceSafe Automatic Capture (PaceSafe automatikus ingerküszöbmérés) funkcióról további részletek a pulzusgenerátor referencia útmutatójában találhatók.

A Minute Ventilation (percventiláció) szenzor működésének visszakapcsolódása is késleltetve van az MRI Protection (MRI-védelem) módból való visszatérés után. Ha az MV beállítása On (bekapcsolt) vagy Passive (passzív) az MRI-védelem mód bekapcsolásakor, a kilépéskor a szenzor hatórás automatikus kalibrálást kezd. Az MV-vezérelt frekvencia e kalibrációs periódus során nem áll rendelkezésre. Ha ennél korábban kívánatos az MV-vezérelt frekvencia, végezhető kézi kalibrálás. A kézi kalibrálás legfeljebb öt percig tart. Az MV kalibrálásáról további részletek a pulzusgenerátor referencia útmutatójában találhatók.

Az MRI-védelem módból való automatikus kilépés (a lejárati idő után)

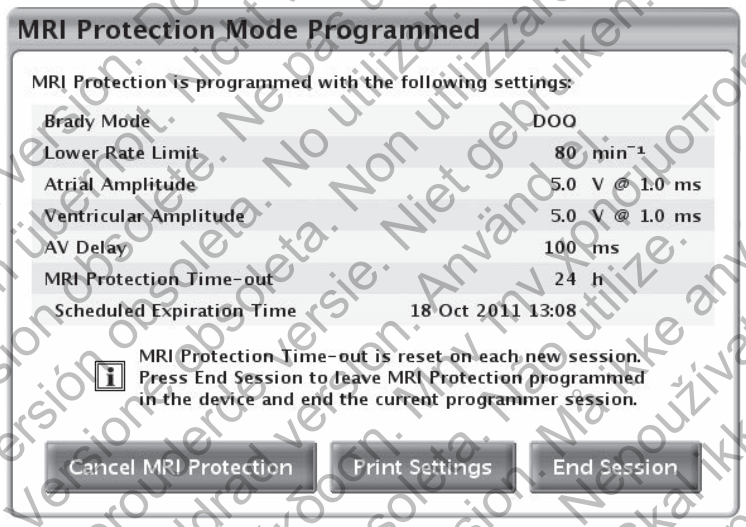
Ha az MRI Protection Mode Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) funkció nem Off (kikapcsolt) értékre van programozva, a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI-védelem módból a kiválasztott idő leteltével, és a rendszer visszatér a korábban programozott beállításokhoz [a PaceSafe Automatic Capture (PaceSafe automatikus ingerküszöbmérés) funkcióról és a Minute Ventilation (percventiláció) funkcióról további részleteket lásd: "Teendők a vizsgálat után" a 2-16. oldalon].

Kézi kilépés az MRI-védelem üzemmódból

Ha az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) paraméter beállítása Off (kikapcsolt), a pulzusgenerátort a PRM segítségével kell kiléptetni az MRI-védelem módból.

A vizsgálat után ne hagyja a pulzusgenerátort az MRI Protection (MRI-védelem) módban a kelleténél hosszabb ideig. Az MRI-védelem módban rögzített, magas frekvenciájú ingerlés történik. Az MRI-védelem mód hosszas fennállása esetén egyes betegek mellékhatásokat tapasztalhatnak, többek között csökkent terhelhetőséget, a szívelégtelenség súlyosbodását és az arrhythmiahajlam növekedését.

- Végezzen lekérdezést a pulzusgenerátoron a telemetriás pálca segítségével [az RF telemetria le van tiltva az MRI Protection (MRI-védelem) módban]
- Az MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) képernyőn válassza ki a Cancel MRI Protection Mode (kilépés az MRI-védelem módból) gombot (2-11. ábra, a 2-17. oldalon)



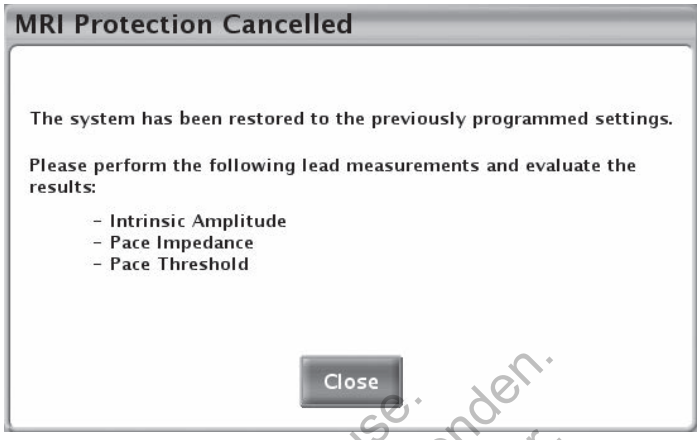
2-11. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) [Cancel MRI Protection Mode (kilépés az MRI-védelem módból)]

Az MRI Protection (MRI-védelem) módból a felhasználó által végzett kilépés után a PRM automatikusan a Lead Tests (vezetéktesztek) képernyőt jeleníti meg, és felszólítja a felhasználót a következő vezetéktesztek elvégzésére (2-12. ábra, a 2-18. oldalon):

- Vezeték impedanciája
- Ingerlési küszöb
- Saját amplitúdó

Ezek a tesztek elvégezhetők az MRI Protection (MRI-védelem) módból való automatikus (a lejárati idő eltelte utáni) kilépés után is.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. Não utilize.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versjon er foreldet. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Nepoužívat.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



2-12. ábra Az MRI Protection Cancelled (MRI-védelem mód kikapcsolva) párbeszédpanel

Az MRI Protection (MRI-védelem) módból való kilépés után MRI-epizódként tárolódik az MRI-védelem mód összefoglaló jelentése, és ez epizódjelentésként kinyomtatható a PRM nyomtatóján. Az MRI-epizód az Arrhythmia Logbook (arrhythmia-napló) képernyőről is elérhető. A mentett esemény részletezéseként kinyomtatott jelentés egy példája lent látható: 2-13. ábra, a 2-19. oldalon.

Az MRI-epizód az Arrhythmia Logbook (arrhythmia-napló) képernyőről beteg-távmonitorozás (ha lehetséges) segítségével is elérhető.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific	ZOOM ® View™	Report Created 20 Oct 2011
	Selected Episodes Report **Doe, John** Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Last Office Interrogation **19 Oct 2011** Implant Date **20 Apr 2011**

Event MRI-3: 20 Oct 2011 15:48

Settings During MRI Protection		
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	80 min^{-1}	
AV Delay	100 ms	
Pacing Output		
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular Tachy EGM Storage	Off	
MRI Protection Time-out	24 h	
Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)		
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	20 Oct 2011 15:50	

Event Ended 00:01:22

2869 Software Version: 1.04.04
J177 Firmware Version: D_v1.02.00

© 2010
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

Page 1 of 1

Clinician Signature:

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πρωτοκόλλο. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

2-13. ábra Mentett esemény részletezéseként kinyomtatott jelentés

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

FÜGGELÉK A

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén.

A-1. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
CE0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
MR	MR-feltételes

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

TÁRGYMUTATÓ

szimbólumok
1,5 T erősségű MR-készülékkel használható modellek 1-3
3 T erősségű MR-készülékkel használható modellek 1-3

A

A beteg testhelyzete 1-5, 1-15, 2-15
A beültetés óta hat hét telt el 1-4, 1-8, 1-22
A specif kus abszorpciós ráta (SAR) határértékei 1-5, 1-12, 1-13, 1-14
ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Adó-vevő tekercsek 1-5, 1-15
Adó/vevő tekercsek 1-5, 1-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Arrhythmia-napló 2-18
Az ingerlési küszöb változása 1-6, 1-22
Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés 1-6, 2-2, 2-9, 2-12

B

Beültetés óta eltelt idő 2-7
Bipoláris ingerlési konf guráció 1-4, 1-7, 2-11

C

Csak vevő tekercsek 1-5, 1-15

E

Elektrokauterezés mód 2-4
Elemkapacitás állapota 2-4
Első szintű szabályozott működésmód 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15
Érvényes kombinációk 1-2, 2-15
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15

F

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-13, 1-17, 2-14, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15

H

Hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok 1-4, 1-9, 1-10

I

ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer 1-2, 1-4, 1-6, 1-9, 1-10
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-17, 2-15
Ingerlési küszöb 1-4, 1-9, 2-11, 2-16, 2-17
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-14, 1-18, 2-14, 2-15

K

Kamrai epizód 2-6
Kép torzítása 2-15
Kitöltött háromszög 1-16

L

LATITUDE 1-3
Legutóbbi ingerlési küszöb 2-10

M

Mágnesszenzor 2-6
MR-veszélyes 1-3
MRI mágneserősség
  1,5 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
  3 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája) 2-7
MRI-epizód 2-18
MRI-védelem mód 1-4, 1-16, 2-5
  alapértelmezett ingerlési mód 2-3
  automatikus kilépés 2-16
  belépés 2-5
  belépést megakadályozó állapotok 2-4, 2-6
  kézi kilépés 2-10, 2-12, 2-16
  kockázatok, ha nem teljesülnek a felhasználási feltételek 2-8, 2-10, 2-11
  Lejárati idő funkció 1-2, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-9, 2-12, 2-15, 2-16, 2-17
  szünetelő funkciók 2-4
Működésmód
  első szintű szabályozott 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15
  normál 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15
Működő beültethető orvosi készülékek 1-16

N

Normál működési mód 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-14, 2-15

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Ikke brug.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

P

Pacemakerfüggő betegek 1-4, 1-9, 2-10
PaceSafe automatikus ingerhatásosság-mérés 2-16
Percventiláció 2-16
PRM 1-2, 1-3
Programozó pálca 2-5, 2-10, 2-17
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Pulzusgenerátorok
  ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
  ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
  ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
  FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
  INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-17, 2-15
  PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
  VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-18, 2-15
Pulzusoximetria 1-6, 1-15, 2-15

R

Rendszer épsége 2-16
  sérült 1-4, 1-10
RF telemetria 2-4, 2-5, 2-17

S

Safety Core mód 1-7, 2-4
Saját amplitúdó 1-10, 2-4, 2-16, 2-17
SAR határértékek 1-5, 1-12, 1-13, 1-14
STAT PACE (statikus ingerlés) mód 2-6, 2-12
Sugárfogó sávok 1-6, 1-18

T

Tárolási mód 1-8, 2-4, 2-7
Tekercsek 1-16
  adó/vevő 1-5, 1-15
  csak adó 1-5, 1-15
  csak vevő 1-5, 1-15
Tesla
  1,5 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
  3 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-14, 2-15
Törött Vezeték 1-4, 1-10

U

Unipoláris ingerlési konf guráció 2-6, 2-11

V

Vezeték impedanciája 1-10, 2-4, 2-6, 2-16, 2-17
Vezetékek
  FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-13, 1-17, 2-14, 2-15
  INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-14, 1-18, 2-14, 2-15
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-18, 2-15

Z

Zárt végű 1-5, 1-12, 2-14
ZOOM LATITUDE 1-3

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

Boston Scientif c
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP
Guidant Europe NV/SA; Boston Scientif c
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientif c.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientif c Corporation or its aff liates.

All rights reserved.
359259-015 HU Europe 2014-02

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

CE0086