

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, U128, U228, 4456,
4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480,
4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4676, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402,
7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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

A KÉZIKÖNYVRŐL

Ez a kézikönyv az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerrel élő betegek kezelésében részt vevő orvosok és más egészségügyi szakemberek számára, illetve az ezen betegek mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatában részt vevő radiológusok és más egészségügyi szakemberek számára készült.

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

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

A kézikönyv tartalma:

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

A kézikönyv használata:

1. A beteg dokumentációjában megtalálja a betegbe ültetett rendszer összes összetevőjének típusszámát.
2. Lásd: "Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetén" a 1-3. oldalon és "Rendszer konfigurációja 3 T esetében" a 1-4. oldalon, hogy megtalálja a beteg beültetett rendszerének valamennyi összetevőjét a táblázatokban. Ha nem találja a táblázatokban a rendszer összes összetevőjét, a rendszer nem ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer.

MEGJEGYZÉS: A Boston Scientific ImageReady MRI használatával kapcsolatos több műszaki útmutató is rendelkezésre áll, a terápia típusától függően, például, ingerlési rendszere vagy defibrillációs rendszere vonatkozóan. Ha egy adott pulzusgenerátor típus nem szerepel ebben a kézikönyvben, lásd az egyéb Boston Scientific ImageReady MRI műszaki útmutatóját. Ha egy adott típus nem szerepel egyik Boston Scientific ImageReady MRI műszaki útmutatóban sem, akkor a betegbe ültetett rendszer nem ImageReady MR-feltételes rendszer.

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

MEGJEGYZÉS: Többféle programozórendszer van forgalomban az elérhető szoftver alapján, illetve régióként, és ezekhez különféle programozó eszközök tartoznak, mint például a 3120-as programozó/rekorder/monitor (PRM) készülék és a 3300-as programozó. Ebben a kézikönyvben a továbbiakban a programozó kifejezés arra a programozó készülékre vonatkozik, amely a páciensnél alkalmazott programozórendszerhez tartozik. További információkat talál a következő dokumentumokban: Műszaki kézikönyv orvosok részére és Felhasználói kézikönyv.

A következő védjegyek a Boston Scientific Corporation-nek vagy a leányvállalatainak a védjegyei:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

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

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
Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetén.....	1-3
Rendszer konfigurációja 3 T esetében.....	1-4
MRI használati feltételek.....	1-4
Kardiológia.....	1-5
Radiológia.....	1-5
MRI Protection Mode (MRI-védelem mód).....	1-6
Az MR-vizsgálat alapelvei.....	1-6
MR-feltételes ingerlési rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések.....	1-7
Általános.....	1-7
Programozási megfontolások.....	1-7
Safety Mode (Biztonsági mód).....	1-8
III-as MRI-zóna – kizárások.....	1-8
Óvintézkedések.....	1-8
Lehetséges nemkívánt események.....	1-9

MRI VIZSGÁLATI ELJÁRÁS..... 2-1 FEJEZET 2

A beteg ellátásának folyamata.....	2-2
Általános információk az MRI-védelem módról.....	2-3
MRI-vizsgálat előtti teendők.....	2-3
A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálathoz.....	2-4
Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése.....	2-10
A beteg előkészítése a vizsgálatra.....	2-10
Teendők a vizsgálat után.....	2-11

AZ IMAGEREADY INGERLÉSI RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA A-1 FÜGGELÉK A

AZ IMAGEREADY INGERLÉSI RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA..... B-1 FÜGGELÉK B

IMAGEREADY INGERLÉSI RENDSZER ALKOTÓRÉSZEI 1,5 T ÉS 3 T TÉRERŐHÖZ..... C-1 FÜGGELÉK C

AZ MR-FELTÉTELES INGERLÉSI PROGRAMOZÓ JELENTÉSEI..... D-1 FÜGGELÉK D

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON E-1 FÜGGELÉK E

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

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
- “MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)” a 1-6. oldalon
- “Az MR-vizsgálat alapelvei” a 1-6. oldalon
- “MR-feltételes ingerlési rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések” a 1-7. oldalon
- “Lehetséges nemkívánt események” a 1-9. oldalon

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer meghatározott típusszámú Boston Scientific összetevőkből áll: pacemakerből vagy kardialis reszinkronizációs terápiát nyújtó pacemakerből (CRT-P), pulzusgenerátorokból, vezetékekből, tartozékokból, a programozóból és a programozó szoftveralkalmazásából. A test bármely részén végezhető MR-vizsgálat. A Boston Scientific 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 állapotnak, míg az egyes összetevői nem felelnek meg ennek. Ezenkívül MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) készült a vizsgálat során történő használatra. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) megváltozik a pulzusgenerátor viselkedése úgy, hogy megfeleljen az MRI-készülékben fennálló elektromágneses környezetnek. Beállítható egy lejáratú idő funkció, amely lehetővé teszi az MRI Protection Mode (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 MRI-vizsgálattal kapcsolatos egyéb kockázatok tovább csökkenthetők az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett feltételek teljesítésével.

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és vezetékek kombinációja képez ImageReady ingerlési rendszert. A következő táblázatokban található azok a kombinációk, amelyek **1,5 T** vagy **3 T** térerejű MRI-készülékkel használhatók. Az MR-feltételes ingerlési rendszer összetevőinek típusszámát lásd: 1–3. táblázat Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetén, a 1-3. oldalon és 1–4. táblázat Rendszer konfiguráció 3 T esetében, a 1-4. oldalon.

További információkat lásd a Boston Scientific honlapján: <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

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

A következő készülékeket már nem forgalmazzák az EU-s piacon, és már nem rendelkeznek érvényes CE-jelöléssel: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI és ADVANTIO MRI. Ezeket a készülékeket, valamint azokat az MR-feltételes rendszereket, amelyeknek részei ezek a készülékek, a Boston Scientific továbbra is támogatja. Azokat a rendszereket, amelyek ezeket a készülékeket tartalmazzák, az alábbi táblázatban szürkével jelöltük.

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

	Csak INGEVITY MRI vezetékek	Csak FINELINE II vezetékek	Egy INGEVITY MRI vezeték és egy FINELINE II vezeték kombinációja
ADVANTIO MRI pulzusgenerátor INGENIO MRI pulzusgenerátor VITALIO MRI pulzusgenerátor FORMIO MRI pulzusgenerátor	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett. <i>Normál működésmód vagy Első szintű szabályozott működésmód.</i>	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>
ESSENTIO MRI pulzusgenerátor PROONENT MRI pulzusgenerátor ACCOLADE MRI pulzusgenerátor	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett. <i>Normál működésmód vagy Első szintű szabályozott működésmód.</i>	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>

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

	Egy ACUITY X4 vezeték és INGEVITY MRI vezeték (ek) kombinációja	Egy ACUITY X4 vezeték és FINELINE II vezeték (ek) kombinációja	Egy ACUITY X4 vezeték, egy INGEVITY MRI vezeték és egy FINELINE II vezeték kombinációja
VALITUDE X4 pulzusgenerátor VISIONIST X4 pulzusgenerátor	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>		

Az MR-feltételes ingerlési rendszerösszetevők típuszámainak teljes listáját lásd: 1–3. táblázat Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetén, a 1-3. oldalon és 1–4. táblázat Rendszer konfigurációja 3 T esetében, a 1-4. oldalon.

Az MRI használati feltételek teljes leírását lásd: "MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon.

Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetén

A következő készülékeket már nem forgalmazzák az EU-s piacon, és már nem rendelkeznek érvényes CE-jelöléssel: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI és ADVANTIO MRI. Ezeket a készülékeket, valamint azokat az MR-feltételes rendszereket, amelyeknek részei ezek a készülékek, a Boston Scientific továbbra is támogatja. A készülékeket az alábbi táblázatban szürkével jelöltük.

1–3. táblázat Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetén

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot
Pacemaker 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
CRT-P pulzusgenerátorok		
VALITUDE X4 pulzusgenerátor	U128	MR-feltételes
VISIONIST X4 pulzusgenerátor	U228	MR-feltételes
Vezetékek és kiegészítők		
Jobb pitvari és jobb kamrai vezetékek és tartozékok		
FINELINE II Sterox ingerlő vezetékek	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR-feltételes
FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezetékek	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (szárnyas rögzítés)	7731, 7732, 7735, 7736	MR-feltételes
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (kitolható/visszahúzható rögzítés)	7740, 7741, 7742	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes

1–3. táblázat Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetén (folytatás)

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes
Bal kamrai vezetékek és kiegészítők		
ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezetékek	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékekhez	4603	MR-feltételes
IS4 vezetékcsatlakoztató dugó	7148	MR-feltételes

Rendszer konfigurációja 3 T esetében

1–4. táblázat Rendszer konfigurációja 3 T esetében

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot
Pacemaker 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
CRT-P pulzusgenerátorok		
VALITUDE X4 pulzusgenerátor	U128	MR-feltételes
VISIONIST X4 pulzusgenerátor	U228	MR-feltételes
Vezetékek és kiegészítők		
Jobb pitvari és jobb kamrai vezetékek és tartozékok		
FINELINE II Sterox ingerlő vezetékek	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR-feltételes
FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezetékek	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (szárnyas rögzítés)	7731, 7732, 7735, 7736	MR-feltételes
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (kitolható/visszahúzható rögzítés)	7740, 7741, 7742	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes
Bal kamrai vezetékek és kiegészítők		
ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezetékek	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékekhez	4603	MR-feltételes
IS4 vezetékcsatlakoztató dugó	7148	MR-feltételes

MRI HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg MR-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-feltételes ingerlési rendszert ültettek be (lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon)

Kizárólag Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátor és vezeték(ek) (amelyben az összes nyíláshoz csatlakozik egy vezeték vagy egy csatlakozódugó) alkotnak ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszert. Más gyártó MR-feltételes pulzusgenerátora a Boston Scientific MR-feltételes vezetékével kombinálva (vagy fordítva) nem alkotnak MR-feltételes rendszert.

2. A pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI védelem) módban a vizsgálat alatt
3. Bipoláris ingerlésre vagy kikapcsolt ingerlésre programozott RA és RV vezetékek
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
A hathetes gyógyulási időszak elegendő a hegyszövet képződéséhez, amely csökkenti az MR-vizsgálatokkal kapcsolatos potenciális kockázatokat, mint pl. melegedés vagy elmozdulás.
7. Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok.
Az MR-vizsgálattal kapcsolatos kockázatok csökkenése nem volt észlelhető, amikor más, a szívbe beültetett implantátumok vagy tartozékok, például vezetékadapterek, hosszabbítók vagy hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok voltak jelen.
8. Az aktív vezetékekben az RA és RV ingerlési küszöbérték $\leq 2,0$ V pacemakerfüggő betegek esetén
9. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége sérült
Az MR-vizsgálattal kapcsolatos kockázatok csökkenése nem volt észlelhető, ha a vezeték és/vagy a pulzusgenerátor vezetékrendszerének az épsége sérült.

Radiológia

1. Vízszintes, ^1H proton, kizárólag zárt végű MRI-rendszer.
2. 1,5 T (64 MHz) vagy 3 T (128 MHz) MRI térerősség (lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon)
3. Mágneses térgradiens legfeljebb 50 T/m (5000 g/cm)
4. Specifikus abszorpcióráta (SAR) határértékek.
 - a. Minden ImageReady ingerlési rendszer esetében be kell tartani a normál működési módra¹ vonatkozó SAR határértékeket a teljes vizsgálatra vonatkozóan a következők szerint:

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

- Teljes testre átlagolt SAR $\leq 2,0$ watt/kilogramm (W/kg)
 - A fejre jutó SAR $\leq 3,2$ W/kg
- b. A csak **INGEVITY MRI** vezetékeket tartalmazó ImageReady ingerlési rendszerek (lásd: "Az 1,5 Tesla és a 3 Tesla erősségű környezetben használható pulzusgenerátor-vezeték kombinációk" a 1-2. oldalon) esetében az első szintű szabályozott működési módi terjedő tartomány szerint² érvényes SAR határértékeket lehet az egész vizsgálatra vonatkozóan figyelembe venni a következőképpen:
- Teljes testre átlagolt SAR $\leq 4,0$ W/kg
 - A fejre jutó SAR $\leq 3,2$ W/kg
5. A térgradiens határértékei: Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként
 6. Az ingerlési rendszernek az MRI beépített testtekercsén belüli elhelyezésére vonatkozóan nincsenek korlátozások. A csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. Helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek használhatók, de nem ajánlott közvetlenül az ingerlési rendszer fölé helyezni őket.
 7. A beteg csak hanyatt vagy hason fekszik
 8. A beteget pulzusoximetriával és/vagy elektrokardiográfiával (EKG) kell ellenőrizni az MRI-vizsgálat alatt.

Nem értékelték a rendszer reakcióját a fentiekől eltérő egyéb radiológiai körülmények esetén.

MRI PROTECTION MODE (MRI-VÉDELEM MÓD)

Az MR-vizsgálatra való előkészületként a pulzusgenerátort a programozó segítségével MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) kell programozni. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módosítja a pulzusgenerátor bizonyos funkcióit, hogy csökkentse azokat a kockázatokat, amelyek az ImageReady MR-feltételes rendszer MRI-környezetnek való kitettségekor állnak fenn. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetén 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 fizikai erőket és elektromos áramokat hozhatnak létre, amelyek befolyásolhatják az aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD-k), például a pulzusgenerátorok és a vezetékek működését. Következésképpen, kizárólag olyan betegek esetében végezhető MRI, akiknél MR-feltételes rendszer beültetése történt. Ezenkívül, az ebben

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

a műszaki útmutatóban ismertetett MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon) való megfelelés esetén az ImageReady MR-feltételes rendszerrel rendelkező betegeken végezhető MR-vizsgálat úgy, hogy a kockázatok az aktuális legjobb betegellátási gyakorlatra jellemző mértékre csökkennek.

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 nem kívánt eseményeket lásd: "Lehetséges nemkívánt események" a 1-9. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: Gondoskodjon arról, hogy az MR-vizsgálat folyamán rendelkezésre álljon egy külső defibrillátor, 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 készülékcserre ablak lerövidüléséhez, vagy az ingerlés hirtelen leállításához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az Explant (explantálási) állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejáratí idő paramétert az Off (Kikapcsolt) állapottól eltérő értékre programozzák, 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: MRI Protection Mode-ban, ha a Brady Mode Off-ra van beállítva, a bradycardia elleni terápia és a kardialis reszinkronizációs terápia (CRT) fel vannak függesztve. A beteg nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak abban az esetben kapcsolja ki a Brady Mode-ot, ha klinikai megítélés szerint a pácines nem tolerálja a bradycardia és/vagy CRT terápiát azon teljes időszak során, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode-ban van. Ajánlott, hogy az MRI-helyiség közelében legyen egy bekapcsolt programozó arra az esetre, ha a betegnek sürgősen ingerlésre van szüksége. Bizonyos állapotok, beleértve (de nem kizárólagosan) a következőket, az átmeneti pacemakerfüggőség kifejlődésének a megnövekedett kockázatát jelezhetik:

- Intermittens AV-blokk
- Progresszív AV-blokk
- Trifascicularis blokk (váltakozó Tawara-szár blokk vagy a PR-intervallum > 200 ms bal Tawara-szár blokkal vagy más bifascicularis blokkal)

FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en (> 2,0 V). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetében 5,0 V, amely korlátozhatja az ingerlési amplitúdó elérhető biztonsági határértékét a magas ingerlési küszöbértékkel rendelkező betegek esetében. Ha nem sikerül megfelelő biztonsági határértéket fenntartani az ingerlési amplitúdó esetében, az hatástalan ingerléshez 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.

FIGYELMEZTETÉS: Ha az MRI-védelem módba történő belépés előtt a bradycardia és/vagy a CRT terápia KI értékre van programozva, akkor a kezelés az MRI-védelem beprogramozott lejárati ideje után is kikapcsolt állapotban marad.

Safety Mode (Biztonsági mód)

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

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a pulzusgenerátor az MRI-védelem mód állapotból lép át biztonsági mód állapotba, a biztonsági ingerlés nem következik be a következő esetekben:

- ha nincs jelen működőképes bipoláris jobb kamrai ingerlővezeték
- ha az MRI-védelem mód beállításában az ingerlési mód kikapcsolt állapotban van, a pulzusgenerátor folyamatosan kikapcsolt ingerlési módban fog működni, és a beteg mindaddig nem részesül ingerlési terápiában, amíg ki nem cserélik a pulzusgenerátort

III-as MRI-zóna – kizárások

FIGYELMEZTETÉS: A programozó MR-veszélyes, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, ahogyan ezt az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című kiadványban foglaltak meghatározzák³. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

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 értelmében⁴. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI-zónába vinni.

Övintézkedések

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).

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, csak RV ingerlésre, RV

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

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

bipoláris konfigurációra (érzékelés és ingerlés), 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: "A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-10. oldalon).

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

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNT ESEMÉNYEK

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

A használati feltételek teljesülése esetén a betegek MRI-vizsgálata a következő lehetséges nem kívánt eseményekkel 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
- A szívelégtelenség súlyosbodása

A használati feltételek **NEM** teljesülése esetén a betegek MR-vizsgálata a következő lehetséges nemkívánt eseményekkel 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
- A szívelégtelenség súlyosbodása

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

MRI VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

FEJEZET 2

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- “A beteg ellátásának folyamata” a 2-2. oldalon
- “Általános információk az MRI-védelem módjáról” a 2-3. oldalon
- “MRI-vizsgálat előtti teendők” a 2-3. oldalon
- “Teendők a vizsgálat után” a 2-11. oldalon

Mielőtt folytatja az MRI-vizsgálatot, 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 nem kívánt eseményeket lásd: "Lehetséges nemkívánt események" a 1-9. oldalon.

A BETEG ELLÁTÁSÁNAK FOLYAMATA

Lent egy példát mutatunk be a betegellátási folyamatokról egy ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg esetében, akinél MRI-vizsgálatot kell végezni.

1. A szakorvos (például ortopéd orvos vagy onkológus) MRI-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 alapján¹
4. Azonosítja a betegbe beültetett vezetékek típusszámát, és ezt az információt eljuttatja az MRI-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberekhez a radiológiai használati feltételek megállapítása érdekében.
5. Ha a beteg alkalmas, a pulzusgenerátort a programozó segítségével a vizsgálatához legközelebbi elfogadható időpontra MRI-védelem módba kell állítani. Kinyomtatja az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést, elhelyezi a beteg dokumentációjában, és eljuttatja a radiológiai személyzetnek. A jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód beállításait és részleteit. Ha használja a lejáratí idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának pontos dátumát és idejét.

A programozás és az MRI-eljárás részletes leírását lásd: "A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához" a 2-4. oldalon.

6. A radiológus áttekinti a beteg dokumentációját és/vagy a nyomtatott jelentést. Ha lejáratí idő funkció be van kapcsolva, a radiológus ellenőrzi, hogy a lejáratig elegendő idő áll rendelkezésre a vizsgálat elvégzéséhez.
7. Elvégzik a betegen az MR-vizsgálatot az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett használati feltételek szerint.
8. A pulzusgenerátort a programozó segítségével manuálisan visszaállították az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba, illetve automatikusan visszaállt, ha be volt programozva a lejáratí idő. Elvégezhető az ingerlési rendszer vizsgálat utáni ellenőrzése.

1. Az MRI vizsgálat elvégzése előtt mindig ellenőrizni kell a pulzusgenerátor-vezeték-rendszer integritását. A beteg körelőzményét átvizsgálva a legutóbbi vezetékimpedancia-értékekből és az elektrogrammokon észlelt zajból következtetni lehet az esetleges törött vezetékekre vagy a pulzusgenerátor-vezeték-rendszer sérülésére. Ellenőrizze a Leads Status Summary (összefoglaló a vezetékek állapotáról) képernyőn a ingerlési impedancia, az ingerlési küszöb és az intrinsic amplitúdóértékek időbeni stabilitását.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ MRI-VÉDELEM MÓDRÓL

Az MRI-védelem módú ingerlési opciók közé tartozik az aszinkron ingerlés (MRI, DOO, AOO), illetve a kikapcsolt ingerlés (Off). Az MRI-védelem módba való lépés előtt érvényben lévő programozott ingerlési mód határozza meg az MRI-védelem módban alkalmazott alapértelmezett ingerlési módot. Ha például a pulzusgenerátor DDD(R) módból vált MRI-védelem módba, az alapértelmezett ingerlési mód DOO lesz. Ezután kiválasztható bármelyik másik ingerlési mód. Ha az MRI Protection Brady Mode beállítása Off (kikapcsolt), a beteg addig nem kapja a kezelést, amíg ki nem lép az MRI Protection Mode beállításból. Az ingerlés Off (Kikapcsolt) állapotba kapcsolását csak olyankor szabad választani, ha az orvos megítélése szerint a beteg alkalmas arra, hogy ne kapjon ingerlést, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) van, beleértve az MR-vizsgálat időtartamát is.

MRI-védelem módban a következő funkciók szünetelnek:

- PaceSafe
- Kardiális érzékelés
- Napi diagnosztika (a vezetékek impedanciája, saját amplitúdó, ingerlési küszöb)
- Mozgás- és légzésszenzorok
- Mágnes érzékelése
- RF telemetria
- Elemfeszültség monitorozása

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

- Elemkapacitás állapota Depleted (lemerült)
- A pulzusgenerátor Storage Mode (Tárolási módban) van
- A pulzusgenerátor Elektrokauterezési módban van
- A pulzusgenerátor Safety Core üzemmódban (Safety Mode (Biztonsági módban)) van
- Diagnosztikai teszt van folyamatban
- EP teszt van folyamatban

MEGJEGYZÉS: A huszonnégy órán át fenntartott MRI-védelem üzemmód (bekapcsolt ingerléssel) a pulzusgenerátor élettartamát körülbelül 5 nappal (pacemaker esetén), illetve 7 nappal (CRT-P esetén) csökkenti.

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

MRI-VIZSGÁLAT ELŐTTI TEENDŐK

Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt három teendőt kell elvégezni:

1. Előkészíteni a pulzusgenerátort a vizsgálatra MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba programozással ("A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához" a 2-4. oldalon)
2. Ellenőrizni az MRI-készülék beállításait és konfigurációját ("Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése" a 2-10. oldalon)
3. Előkészíteni a beteget a vizsgálatra ("A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-10. oldalon)

A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához

Programozza a pulzusgenerátort MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba a programozó segítségével.

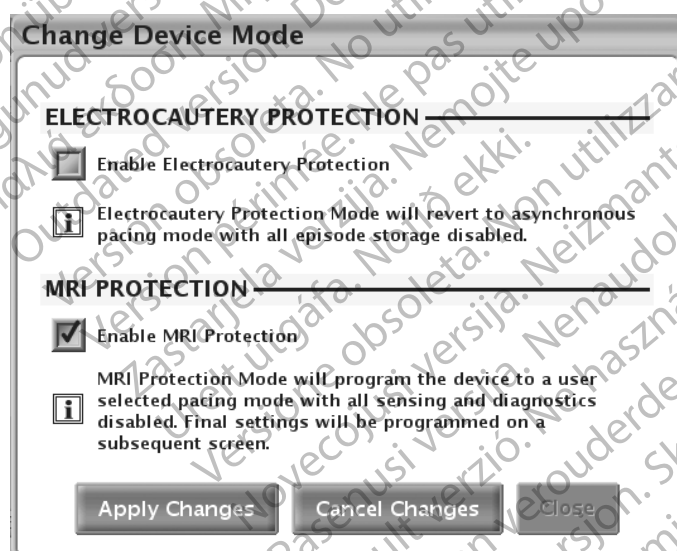
MEGJEGYZÉS: Lásd: "MR-feltételes ingerlési rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések" a 1-7. oldalon a figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listájának vonatkozásában.

MEGJEGYZÉS: Legyen elérhető a programozó telemetriás pólca, mert pólcs telemetria szükséges az MRI-védelem módba lépéshez.

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

A programozás megkezdése előtt, nyomtassa ki a készülék beállításairól szóló jelentést referenciaként a Brady beállítások kiválasztásához az MRI-védelem módban.

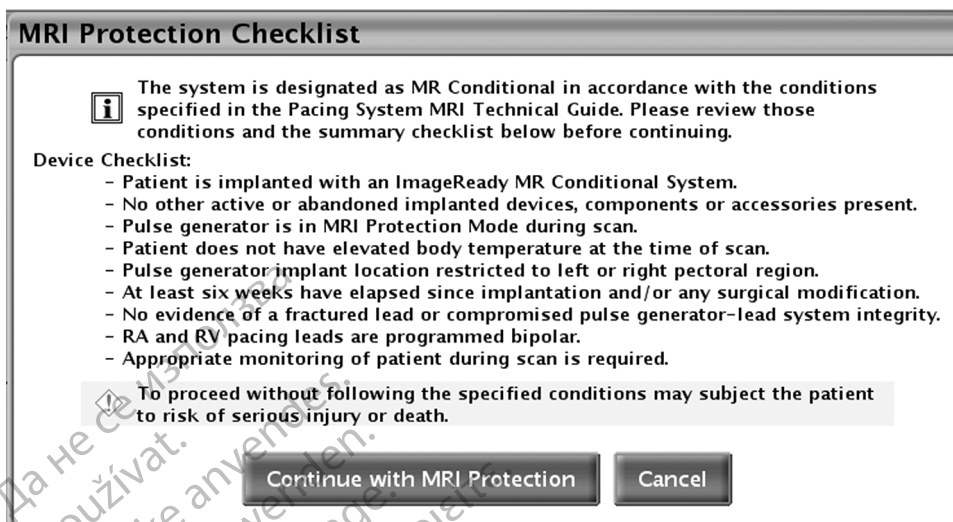
Az MRI-védelem mód bekapcsolásához a fő képernyőn válassza a Device Mode (készülék mód) gombot. Megjelenik a Készülék mód módosítása párbeszédpanel (2–1. ábra Change Device Mode (készülék mód változtatása) párbeszédpanel, a 2-4. oldalon).



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

Válassza az Enable MRI Protection (MRI-védelem aktiválása) gombot, majd pedig az Apply Changes (Módosítások érvényesítése) gombot az MRI-védelem módba való belépéshez.

Megjelenik az MRI Protection Checklist (MRI-védelem ellenőrzőlista) (2–2. ábra MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája), a 2-5. oldalon). Az ellenőrzőlista tartalmazza azokat a feltételeket, amelyeknek teljesüniük 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 az eredeti pulzusgenerátor/rendszer beültetése vagy az előző MRI vizsgálat óta a rendszerben vagy a betegben bekövetkezett esetleges változások.



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 checklist below before continuing.

Device Checklist:

- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region.
- At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification.
- No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity.
- RA and RV pacing leads are programmed bipolar.
- Appropriate monitoring of patient during scan is required.

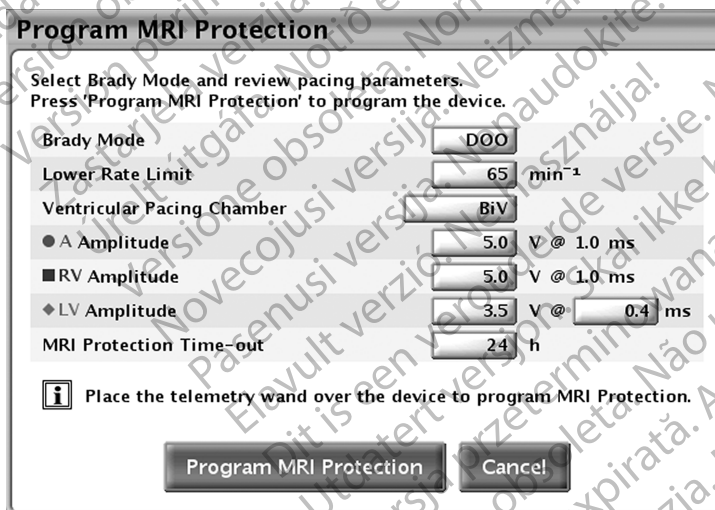
☒ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.

Continue with MRI Protection **Cancel**

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

Ha teljesülnek az ebben a kézikönyvben leírt használati feltételek, válassza ki a Continue with MRI Protection (Folytatás az MRI-védelem mód bekapcsolásával) gombot. Ekkor megjelenik a Program MRI Protection (MRI-védelem mód programozása) képernyő (2-3. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel, a 2-5. oldalon).

Ha nem teljesülnek az ebben a kézikönyvben leírt használati feltételek, a Cancel (Mégse) gomb kiválasztásával vissza lehet térni a normál működési módba, és az MR-vizsgálat nem folytatható (a beteg nem végezhető el az MR-vizsgálat).



Program MRI Protection

Select Brady Mode and review pacing parameters.
Press 'Program MRI Protection' to program the device.

Brady Mode: **DOO**

Lower Rate Limit: **65** min⁻¹

Ventricular Pacing Chamber: **BiV**

● A Amplitude: **5.0** V @ **1.0** ms

■ RV Amplitude: **5.0** V @ **1.0** ms

◆ LV Amplitude: **3.5** V @ **0.4** ms

MRI Protection Time-out: **24** h

 Place the telemetry wand over the device to program MRI Protection.

Program MRI Protection **Cancel**

2-3. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel

Az MRI-védelem módba való lépés előtt érvényben lévő programozott ingerlési mód határozza meg az MRI-védelem módban alkalmazott alapértelmezett ingerlési módot. Az ingerlési mód aszinkron ingerlésre (DOO, AOO, VOO) vagy kikapcsolt ingerlésre (Off) állítható be.

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode-ban, ha a Brady Mode Off-ra van beállítva, a bradycardia elleni terápia és a kardiális reszinkronizációs terápia (CRT) fel vannak függesztve. A beteg nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak abban az esetben kapcsolja ki a Brady Mode-ot, ha klinikai megítélés szerint a pácies nem tolerálja a bradycardia és/vagy CRT terápiát azon teljes időszak során, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode-ban van. Ajánlott, hogy az MRI-helyiség közelében legyen egy bekapcsolt programozó arra az esetre, ha a betegnek

sürgősen ingerlésre van szüksége. Bizonyos állapotok, beleértve (de nem kizárólagosan) a következőket, az átmeneti pacemakerfüggőség kifejlődésének a megnövekedett kockázatát jelezhetik:

- Intermittens AV-blokk
- Progresszív AV-blokk
- Trifascicularis blokk (váltakozó Tawara-szár blokk vagy a PR-intervallum > 200 ms bal Tawara-szár blokkal vagy más bifascicularis blokkal)

Ha aszinkron ingerlést választ, akkor a következő paramétereket programozza be.

- Alsó frekvenciahatár 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 beállításakor vegye figyelembe a beteg saját frekvenciáját, hogy elkerülje a kompetitív ingerlést.

- A pitvari és jobb kamrai amplitúdó névleges/alapbeállítása $5,0 \text{ V}$ (normál lépésenként programozhatók $2,0 \text{ V}$ és $5,0 \text{ V}$ között), valamint pulzusszélesség $1,0 \text{ ms}$ értéken rögzített.

MEGJEGYZÉS: Az ingerlési amplitúdót csak extrakardiális ingerlés esetében (pl. rekészstimuláció) lehet $5,0 \text{ V}$ alá beállítani.

FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en ($> 2,0 \text{ V}$). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetében $5,0 \text{ V}$, amely korlátozhatja az ingerlési amplitúdó elérhető biztonsági határértékét a magas ingerlési küszöbértékkel rendelkező betegek esetében. Ha nem sikerül megfelelő biztonsági határértéket fenntartani az ingerlési amplitúdó esetében, az hatástalan ingerléshez vezethet.

MEGJEGYZÉS: CRT-P készülékek esetén az RA ingerlés pulzusa gyorsabban csökkenhet MRI-védelem módban, mint normál módban, ha mind a 3 üreg (RA, RV és LV) egyszerre kap ingerlést. Az RA hatásos ingerlése érdekében $5,0 \text{ V}$ -os ingerlési amplitúdó alkalmazása javasolt.

- A bal kamrai amplitúdó a normál Brady értéket veszi fel alapértelmezétként, amikor $2,0 \text{ V}$ és $5,0 \text{ V}$ közötti tartományban van (beleértve a szélső értékeket is) (programozható normál lépésenként $2,0 \text{ V}$ és $5,0 \text{ V}$ között), továbbá a pulzusszélesség a normál Brady beállítást veszi fel alapértelmezétként (programozható normál lépésenként $0,1 \text{ ms}$ és $2,0 \text{ ms}$)

MEGJEGYZÉS: Ha a normál Brady érték a $2,0 \text{ V}$ és $5,0 \text{ V}$ közötti tartományon kívülre esik, az MRI amplitúdó értéke az értéktartomány hozzá legközelebbi végéhez lesz beállítva. Például, ha a normál Brady érték $1,0 \text{ V}$, az MRI érték $2,0 \text{ V}$ -ra lesz beállítva.

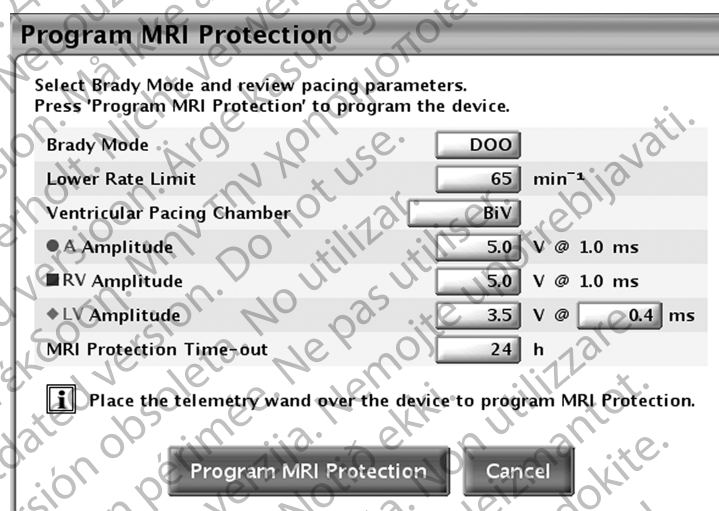
MEGJEGYZÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) a minimális ingerlési amplitúdó $2,0 \text{ V}$. Azok a betegek, akiknek az eszközeik nominálisan $2,0 \text{ V}$ -nál kisebb LV ingerlési amplitúdóra vannak programozva, extrakardiális vagy a nervus phrenicust érintő stimulációt tapasztalhatnak MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) az emelkedett LV ingerlési amplitúdó eredményeképpen. Ha a betegnél nincs szükség LV ingerlésre, akkor fontolóra kell venni az MRI-védelem ingerelt kamrájának RV Only (csak jobb kamra) beprogramozását és minimumra csökkenteni az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) idejét.

MRI-védelem lejáratási idő (24 órára van beállítva, programozható Off (Kikapcsolt), illetve 3, 6, 9, 12, 24 és 48 óra értékekre). Az MRI-védelem lejáratási ideje funkció segítségével a felhasználó kiválaszthatja, hogy a pulzusgenerátor mennyi ideig maradjon MRI Protection Mode (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 elérkezésekor a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI-védelem módból, és visszatér a korábban programozott beállításokra.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárat idő paramétert az Off (Kikapcsolt) állapottól eltérő értékre programozzák, 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).

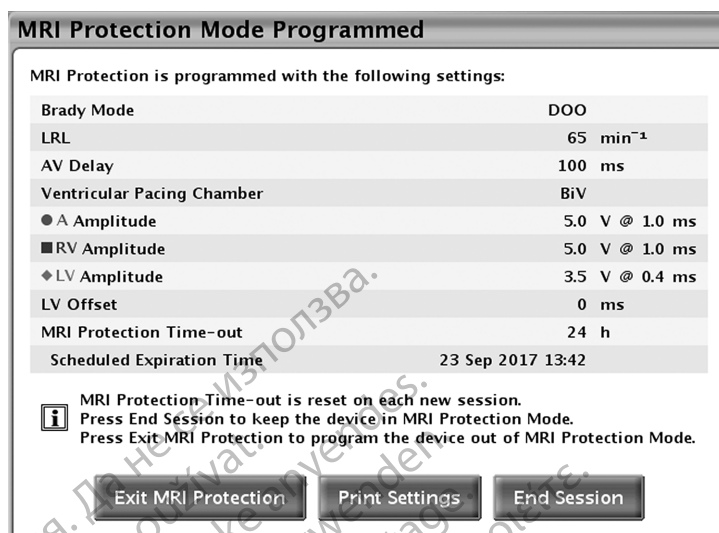
MEGJEGYZÉS: Minden későbbi pálcás telemetriával indított munkamenet esetén, ha a készülék még MRI-védelem módban van, a Lejárat idő nullázódik, tehát újratekintődik a beállított időtartam.



2-4. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel

Válassza a Program MRI Protection (MRI-védelem mód programozása) gombot. Megjelenik az MRI-védelem mód beprogramozva képernyő, ha a készülék sikeresen be lett programozva MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) a jelzett beállításoknál (lásd: 2-5. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel, a 2-8. oldalon). Ne folytassa a vizsgálatot, amíg az MRI-védelem mód beprogramozva képernyő nem jelenik meg, mely visszaigazolja, hogy a készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) van.

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) való programozásának befejezéséhez a telemetriás pálcát szükséges tartani a helyén, amíg a programozó meg nem erősíti, hogy megtörtént az MRI-védelem mód beprogramozása.



2-5. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) sikeres beprogramozása után nyomtassa ki az MRI Protection Settings Report (Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés) jelentést a Print Settings (Beállítások nyomtatása) gombbal az MRI Protection Mode Programmed (MRI-védelem mód programozása) képernyőn. A jelentés felsorolja az MRI-védelem módban alkalmazott beállításokat. Ha használja a lejáratási 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-e hátra az MR-vizsgálat elvégzéséhez. A kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrzőlista példáját mutatja be a D-1. ábra Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre, úgy hogy a Time-out (lejáratási idő) 24 órára van állítva (1-2. oldal), a D-1. oldalon és a D-2. ábra Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre az MRI-védelem ellenőrzőlistájával (3-4. oldal) (folyt.), a D-2. oldalon.

Válassza ki az End Session (Munkamenet befejezése) gombot az aktuális programozási munkamenet befejezéséhez; az MRI-védelem mód aktív marad a pulzusgenerátorban (2-6. ábra Az End Session Confirmation (munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel, a 2-8. oldalon).



2-6. ábra Az End Session Confirmation (munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel

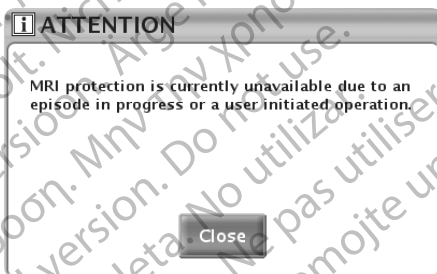
Gondoskodjon arról, hogy az MR-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberek megkapják a betegbe beültetett pulzusgenerátor és vezeték(ek) típusszámait.

A programozás során értékelte feltételek

Bizonyos állapotok megakadályozzák az MRI-védelem módba való belépést. Ezek a következők:

- A pulzusgenerátor által detektált és felismert kamrai epizód van folyamatban
- A mágnesszenzor mágnes jelenlétét érzékeli
- A pulzusgenerátor Statikus ingerlés módban van
- Unipoláris ingerlési konfiguráció az RA vagy RV az üreg(ek)ben, amely(ek) ingerelve lesznek az 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 lásd itt: 2–7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet, a 2-9. oldalon.

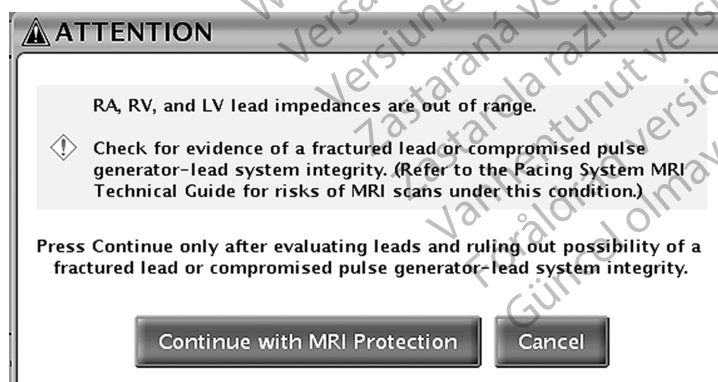


2-7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet

A fent felsorolt, MRI-védelem módba való belépést akadályozó állapotokon kívül a programozó a következőket értékeli az MRI-védelem módba való belépést megelőzően.

1. Vezeték impedanciája

Ha a felhasználó kezdeményezi az MRI-védelem módba lépést, a pulzusgenerátor vezetékipedancia-tesztet végez mindegyik üregben. Ha a mért vezetékipedancia-értékek kívül esnek a programozott normál tartományon, a programozó egy párbeszédpanelen javasolja az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az MRI-védelem mód bekapcsolását. 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 vezetékipedancia-érték esetén megjelenő párbeszédpanel mutatja a 2–8. ábra Normál tartományon kívül eső vezetékipedanciára figyelmeztető üzenet, a 2-9. oldalon.



2-8. ábra Normál tartományon kívül eső vezetékipedanciára figyelmeztető üzenet

2. Beültetés óta eltelt idő

A programozó kiszámítja a beültetés óta eltelt időt is az alapján, hogy mikor (dátum) léptették ki a pulzusgenerátort a Tárolási módból.

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

Ha a Storage (tárolás) módból való kiléptetés óta eltelt idő kevesebb mint 6 hét, a programozó egy párbeszédpanelt jelenít meg, amelyen javasolja az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az MRI-védelem mód bekapcsolását. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép MRI-védelem módba.

3. Az ingerlés küszöbértéke

Ha a legutóbb rögzített RA és RV ingerlési küszöbérték mérései magasabbak mint 2,0 V, a programozó megjelenít egy párbeszédpanelt, amelyen figyelmeztet a pacemakerfüggő betegek esetében szükséges óvatosságra. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép MRI-védelem módba.

MEGJEGYZÉS: A Daily Measurements (napi mérések) funkció által nem mért vezeték 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: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en (> 2,0 V). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetében 5,0 V, amely korlátozhatja az ingerlési amplitúdó elérhető biztonsági határértékét a magas ingerlési küszöbértékkel rendelkező betegek esetében. Ha nem sikerül megfelelő biztonsági határértéket fenntartani az ingerlési amplitúdó esetében, az hatástalan ingerléshez vezethet.

Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése

Győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék megfelel a következőknek: "MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon. Az MR-feltételes ingerlési rendszerösszetevők típusszámainak teljes listáját lásd: 1–3. táblázat Rendszerkonfiguráció 1.5 T esetén, a 1-3. oldalon és 1–4. táblázat Rendszer konfigurációja 3 T esetén, a 1-4. oldalon.

A beteg előkészítése a vizsgálatra

Ha használja az 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: D-1. ábra Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre, úgy hogy a Time-out (lejárati idő) 24 órára van állítva (1-2. oldal), a D-1. oldalon.

MEGJEGYZÉS: Ha nem maradt elég idő az MRI-vizsgálat elvégzésére, a pulzusgenerátort újra le kell kérdezni, és ez nullázza a 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 programozzák, 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).

A betegnek nem lehet hőemelkedése vagy láza, és a hőszabályozásának normálisan kell működnie az MRI-vizsgálat idején. A betegnek az MRI-készülék furatában hason vagy hanyatt kell feküdnie, és a beteget megfelelően monitorozni kell [pulzusoximetriával és/vagy elektrokardiográfiával (EKG)]. Lásd: "MRI használati feltételek" a 1-4. oldalon.

Az MR-vizsgálat tervezésekor és a felvételen a pulzusgenerátor és a vezetékek környéke képének értelmezésekor figyelembe kell venni a kép torzítását és a műtermékek jelenlétét. Torzítás és műtermékek előfordulhatnak a pulzusgenerátor határvonalain túl is. A vezetékek körül csak kisebb műtermékek vannak.

TEENDŐK A VIZSGÁLAT UTÁN

1. Kilépés az MRI védelem módból

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból automatikusan vagy manuálisan lehet kilépni. A beprogramozott órák letelte után a rendszer automatikusan kilép. A kiléptetés mindig elvégezhető manuálisan is a programozó segítségével (lásd: Kézi kilépés az MRI-védelem üzemmódból).

ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI és ACCOLADE MRI eszközök esetén az MRI-védelem módból való kilépés után az MRI-védelem mód összefoglaló jelentése MRI-epizódként tárolódik, és epizódjelentésként kinyomtatható. A kinyomtatott jelentés egy példája lent látható: D-3. ábra. Mentett esemény részletezésként kinyomtatott jelentés, a D-3. oldalon. Az MRI-epizód az Arrhythmia Logbook (arrhythmianapló) képernyőről is elérhető. Az MRI-epizód az Arrhythmia Logbook (arrhythmianapló) képernyőről beteg-távmonitorozás (ha lehetséges) segítségével is elérhető.

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

Ha az MRI Protection Mode Time-out (MRI-védelem lejáratí ideje) paraméter nem Off (kikapcsolt) értékre van programozva, akkor a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI-védelem módból a kiválasztott idő leteltével, és a rendszer visszatér a korábban programozott beállításokhoz.

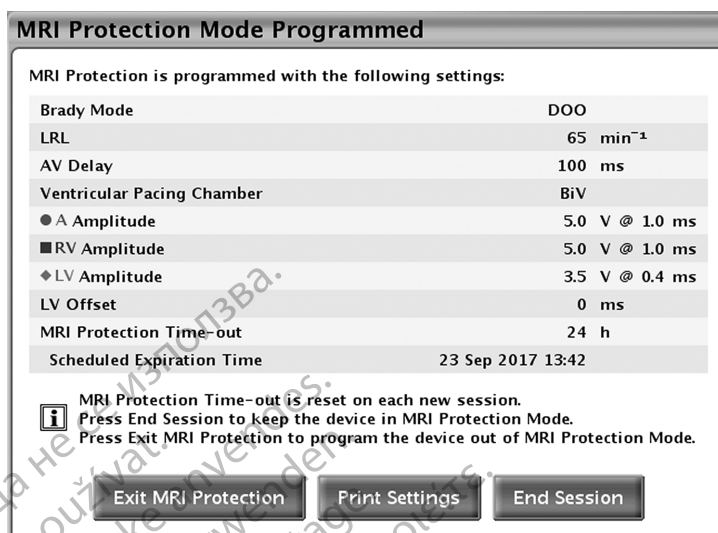
Az MRI-védelem módból való kézi kilépés

Ha a Lejáratí idő funkció beállítása Off (Kikapcsolt), vagy bármikor az MRI-védelem mód kézi törlésére van szükség, a pulzusgenerátort a programozó segítségével kell kiléptetni az MRI Protection Mode-ból (MRI-védelem módból).

A vizsgálat után ne hagyja a pulzusgenerátort az MRI Protection (MRI-védelem) módban a kellelénél hosszabb ideig. Az MRI-védelem módból való manuális kilépéshez végezze el a következő lépéseket:

- Végezzen lekérdezést a pulzusgenerátoron a telemetriás pálca segítségével (az RF telemetria le van tiltva az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban).
- Az MRI-védelem mód beprogramozva képernyőn válassza ki a Kilépés az MRI-védelem módból gombot (2-9. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel, a 2-12. oldalon).

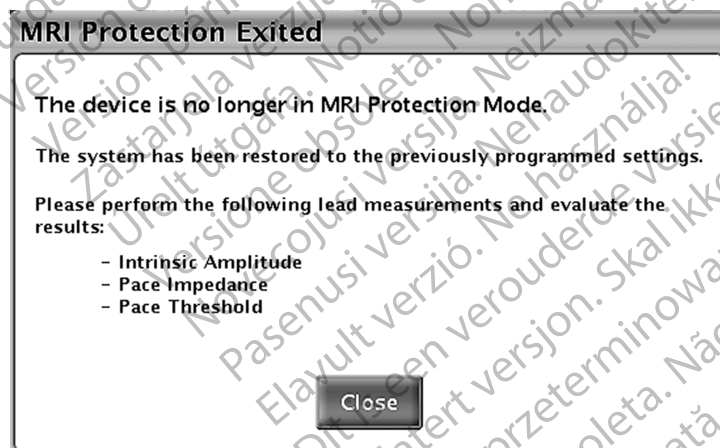
MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a STAT PACE vagy a DIVERT THERAPY is használható az MRI-védelem módból való kilépéshez. STAT INGERLÉS kiválasztása esetén megjelennek a STAT INGERLÉS ingerlési paraméterek (a STAT INGERLÉSSEL kapcsolatban további információt a pulzusgenerátor referencia útmutatójában talál).



2-9. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel

2. Készülék értékelése

Az MRI-védelem módból való kilépés után az elektrofiziológus/kardiológus ellenőrizheti a rendszer integritását a következő tesztek futtatásával: vezetékimpedancia, ingerlési küszöb és intrinsic amplitúdó. Az MRI Protection (MRI-védelem) módból a felhasználó által kezdeményezett kilépés után a programozó automatikusan megjeleníti a Lead Tests (vezetéktesztek) képernyőt, és felszólítja a felhasználót a vezetéktesztek elvégzésére (2-10. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel, a 2-12. oldalon).



2-10. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel

Ha végzett az összes ellenőrzéssel, ajánlott a programozó segítségével menteni beteg összes adatát.

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való kilépéskor az összes paraméter visszaáll az MRI-védelem módba való belépés előtti értékre, kivéve két paramétert:

- PaceSafe automatikus ingerhatásosság-mérés (RVAC)
- Minute Ventilation (MV) (percventiláció)

Ha a PaceSafe automatikus ingerlésiküszöb-mérés (RVAC) be volt kapcsolva, az MRI-védelem módba való belépés után a működése szünetel. Az MRI Protection Mode (MRI-

védelem módból) való kilépés után az RV ingerlési amplitúdó az RVAC funkció által az MRI-védelem módba való belépés előtt meghatározott utolsó ingerlési küszöb kétszeresére (3,5 V és 5,0 V közötti értékre) állítódik be. A következő ütemezett automatikus küszöbértékmérés (21 órán belül) sikeres befejezése után az RV ingerlési amplitúdó 0,5 V-tal az új küszöbérték fölé állítódik be. A pulzusgenerátornak ez a viselkedése arra szolgál, hogy biztonsági határértéket biztosítson az ingerlés hatásosságának biztosítására az MRI-vizsgálat befejezése és a szervezet működésnek az elektromágneses mezők hatása utáni teljes helyreállása közötti átmeneti időszak során. A PaceSafe Automatic Capture (PaceSafe automatikus ingerküszöbmérés) funkcióról további részletek a pulzusgenerátor referencia útmutatójában találhatók.

A Percventiláció szenzor működésének visszakapcsolódása is késleltetve van az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való visszatérés után. Ha az MV beállítása On (bekapcsolt) vagy Passive (passzív) az MRI-védelem mód bekapcsolásakor, a kilépéskor a szenzor hatórása 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 a további részleteket lásd a pulzusgenerátor referencia útmutatójában.

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

AZ IMAGEREADY INGERLÉSI RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA

FÜGGELÉK A

Ezt a függelék mellékelve találja. A figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, valamint az ImageReady ingerlési rendszer teljes használati útmutatóját a műszaki útmutatóban találja.

Használati feltételek - Kardiológia

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg MR-vizsgálata esetén

- ☐ A betegbe ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszert ültettek be (lásd: "Az ImageReady ingerlési rendszer összetevői 1,5 T és 3 T esetén" a C-1. oldalon)
- ☐ A pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI védelem) módban a vizsgálat alatt
- ☐ Bipoláris ingerlésre vagy kikapcsolt ingerlésre programozott RA és RV vezetékek
- ☐ A betegnek nincs hőemelkedése vagy láza, illetve hőszabályozása normálisan működik a vizsgálat idején
- ☐ Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor
- ☐ Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármely vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
- ☐ Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok
- ☐ Az aktív vezetékekben az RA és RV ingerlési küszöbérték $\leq 2,0$ V pacemakerfüggő betegek esetén
- ☐ Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége sérült

Vizsgálati eljárás

Vizsgálat előtti

1. Győződjön meg róla, hogy beteg megfelel az MRI-vizsgálat kardiológiai használati feltételeinek (lásd a bal oldali oszlopot).
2. Gondoskodjon arról, hogy az MR-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberek megkapják a betegbe beültetett pulzusgenerátor és vezeték(ek) típusszámait.
3. Programozza a pulzusgenerátort MRI-védelem módba a vizsgálat kezdetéhez legközelebbi időpontra.
4. Nyomtassa ki az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést, helyezze a beteg dokumentációjába, és juttassa el a radiológiai személyzethez.
 - A jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód beállításait és részleteit. Ha használja a lejáratú idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratainak pontos dátumát és idejét

A vizsgálat közben

5. Ellenőrizze, hogy a beteget monitorozva van-e pulzusoximetriával és/vagy elektrokardiográfiával (EKG), és hogy rendelkezésre áll-e pótterápia.

A vizsgálat után

6. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátort a programozó segítségével manuálisan visszaállították-e az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba, vagy hogy automatikusan visszaállt-e, ha be volt programozva a lejáratú idő. A kardiológus dönthet úgy, hogy tesztelni fogja az ingerlési rendszert az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépést követően.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek 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.

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

AZ IMAGEREADY INGERLÉSI RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA

FÜGGELÉK B

Ezt a függelék mellékelve találja. A figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, valamint az ImageReady ingerlési rendszer teljes használati útmutatóját a műszaki útmutatóban találja.

Használati feltételek – Radiológia

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg MR-vizsgálata esetén.

☐ Vízszintes, ¹H proton, kizárólag zárt végű MR-rendszer

☐ 1,5 T (64 MHz) vagy 3 T (128 MHz) MRI mágneserősség

☐ Mágneses térgradiens legfeljebb 50 T/m (5000 g/cm)

☐ A specifikus abszorpció (SAR) határértékei:

- Valamennyi ImageReady ingerlési rendszer esetében be kell tartani a normál működés módra^a vonatkozó SAR határértékeket a teljes aktív vizsgálat során a következők szerint:

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

- A fejre jutó SAR ≤ 3,2 W/kg

☐ Az INGEVITY MRI vezetékeket tartalmazó ImageReady ingerlési rendszer esetében (lásd: "Az 1,5 Tesla és a 3 Tesla erősségű környezetben használható pulzusgenerátor-vezeték kombinációk" a 1-2. oldalon) - beleértve az első szintű szabályozott működés módot^b is - a következő SAR határértékek alkalmazandók a teljes aktív vizsgálat során:

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

- A fejre jutó SAR ≤ 3,2 W/kg

☐ A térgradiens határértékei: Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként

☐ Az ingerlési rendszernek az MRI beépített testtekercsén belüli elhelyezésére vonatkozóan nincsenek korlátozások. A csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. Helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek használhatók, de nem ajánlott közvetlenül az ingerlési rendszer fölé helyezni őket

☐ A beteg csak hanyatt vagy hason fekehet

☐ A beteget pulzusoximetriával és/vagy elektrokardiográfiával (EKG) kell ellenőrizni az MRI-vizsgálat alatt

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

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

Vizsgálati eljárás

Vizsgálat előtti

1. Győződjön meg róla, hogy a kardiológiai osztály az MRI-vizsgálat kardiológiai használati feltételeinek alapján engedélyezte a beteg vizsgálatát (lásd: "Az ImageReady ingerlési rendszer kardiológiai ellenőrzőlistája" a A-1. oldalon), és rendelkezésre bocsátotta a beültetett pulzusgenerátor és a vezeték(ek) típusszámait.

2. Győződjön meg róla, hogy beteg megfelel az MRI-vizsgálat radiológiai használati feltételeinek (lásd a bal oldali oszlopot).

3. Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés alapján erősítse meg, hogy a beteg készüléke MRI-védelem módban van. Ha használja a lejárat idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának pontos dátumát és idejét. **Ellenőrizze a vizsgálatból hátralévő időt.**

A vizsgálat közben

4. Ellenőrizze, hogy a beteget monitorozva van-e pulzusoximetriával és/vagy elektrokardiográfiával (EKG), és hogy rendelkezésre áll-e pótterápia.

A vizsgálat után

5. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátort a programozó segítségével manuálisan visszaállították-e az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba, vagy hogy automatikusan visszaállt-e, ha be volt programozva a lejárat idő. A kardiológus dönthet úgy, hogy tesztelni fogja az ingerlési rendszert az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépést követően.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek 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.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárat idő paramétert az Off (Kikapcsolt) állapottól eltérő értékre programozzák, 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).

FIGYELMEZTETÉS: A programozó MR-veszélyes, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, ahogyan ezt az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című kiadványban foglaltak meghatározzák¹. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetett ingerlőrendszer jelenléte MRI-műtermékek megjelenéséhez vezethet.

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

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

IMAGEREADY INGERLÉSI RENDSZER ALKOTÓRÉSZEI 1,5 T ÉS 3 T TÉRERŐHÖZ

FÜGGELÉK C

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és vezetékek kombinációja képez ImageReady ingerlési rendszert. Az alábbi táblázatok segítségével állapíthatók meg a **1,5 T** vagy **3 T térerejű MRI-készülékkel** használható érvényes kombinációk.

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

	Csak INGEVITY MRI vezetékek	Csak FINELINE II vezetékek	Egy INGEVITY MRI vezeték és egy FINELINE II vezeték kombinációja
ADVANTIO MRI pulzusgenerátor INGENIO MRI pulzusgenerátor VITALIO MRI pulzusgenerátor FORMIO MRI pulzusgenerátor	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett. <i>Normál működésmód vagy Első szintű szabályozott működésmód.</i>	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>	Csak 1,5 T erősségű rendszer. 3 T erősségű rendszer nem megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>
ESSENTIO MRI pulzusgenerátor PROPONENT MRI pulzusgenerátor ACCOLADE MRI pulzusgenerátor	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett. <i>Normál működésmód vagy Első szintű szabályozott működésmód.</i>	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>

C–2. táblázat Az 1,5 T és a 3 T erősségű környezetben használható CRT-P pulzusgenerátor és vezetékek kombinációk

	Egy ACUITY X4 vezeték és INGEVITY MRI vezeték (ek) kombinációja	Egy ACUITY X4 vezeték és FINELINE II vezeték (ek) kombinációja	Egy ACUITY X4 vezeték, egy INGEVITY MRI vezeték és egy FINELINE II vezeték kombinációja
VALITUDE X4 pulzusgenerátor VISIONIST X4 pulzusgenerátor	1,5 T és 3 T erősségű rendszer megengedett. <i>Csak normál működési mód.</i>		

C–3. táblázat Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer összetevői 1,5 T és 3 T esetén

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	Érvényes kombinációk
Pacemaker pulzusgenerátorok			Az 1,5 T és 3 T esetén használható érvényes kombinációkat lásd a fenti táblázatokban.
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR-feltételes	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR-feltételes	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR-feltételes	
FORMIO MRI	J279	MR-feltételes	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR-feltételes	
PROPONENT MRI	L210, L211, L231	MR-feltételes	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR-feltételes	
CRT-P pulzusgenerátorok			
VALITUDE X4	U128	MR-feltételes	
VISIONIST X4	U228	MR-feltételes	
Vezetékek és kiegészítők			

C-3. táblázat Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer összetevői 1,5 T és 3 T esetén (folytatás)

Jobb pitvari és jobb kamrai vezetékek és tartozékok		
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
INGEVITY MRI ingerlő vezeték (szárnyas rögzítés)	7731, 7732, 7735, 7736	MR-feltételes
INGEVITY MRI ingerlő vezeték (kitolható/visszahúzható rögzítés)	7740, 7741, 7742	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes
Bal kamrai vezetékek és kiegészítők		
ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezetékek	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékekhez	4603	MR-feltételes
IS4 vezetékcsatlakoztató dugó	7148	MR-feltételes

AZ MR-FELTÉTELES INGERLÉSI PROGRAMOZÓ JELENTÉSEI

FÜGGELÉK D

MRI Protection is Programmed		
MRI Protection Entry Time	11 Jan 2018 13:59	
MRI Protection Time-out	(24 h)	①
Scheduled Expiration Time	12 Jan 2018 13:59	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	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Page 1 of 4		
Settings During MRI Protection (Continued)		
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms	0 ms
The following features are disabled during MRI Protection:		
Ventricular Tachy EGM Storage		
RA Automatic Threshold		
RV Automatic Threshold		
Daily diagnostics		
Magnet detection		
RF Telemetry		
Page 2 of 4		

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

D-1. ábra Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre, úgy hogy a Time-out (lejárati idő) 24 órára van állítva (1-2. oldal)

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.2 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1200 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.7 V @ 0.7 ms	10 Jan 2018 10:10
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.		

Page 3 of 4

MRI Protection Checklist (Continued)
Cardiology Checklist: - Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System. - No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present. - Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan. - Patient does not have elevated body temperature at the time of scan. - Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region. - At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification. - No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity. - RA and RV pacing leads are programmed bipolar. 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.

Page 4 of 4

[1] A Measurement Date (Mérés dátuma) oszlop mutatja azt a dátumot, amikor a Leads Data (Vezetékek adatait) összegyűjtötték, amely lehet az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés dátuma előtti dátum is.

D-2. ábra Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre az MRI-védelem ellenőrzőlistájával (3-4. oldal) (folyt.)

Event MRI-1: 11 Jan 2018 07:49		
Settings During MRI Protection		
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	65 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	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	11 Jan 2018 07:56	
Event Ended 00:06:40		

ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI és ACCOLADE MRI készülékek esetén

D-3. ábra Mentett esemény részletezéseként kinyomtatott jelentés

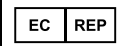
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.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

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

FÜGGELÉK E

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén.

E-1. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

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

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

TÁRGYMUTATÓ

szimbólumok

3 T erősségű MRI-készülékkel használható típusok
1-4

H

hat hét a beültetés óta 1-5, 1-9
hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok 1-5

A

A beteg testhelyezete 1-6, 2-10
ACCOLADE MRI 1-2–1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2–1-4
Adó/vevő tekercsek 1-6
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 2-11
Aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD-k)
1-6
Arrhythmia Logbook 2-11
Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés
2-8

B

Beültetés óta eltelt idő 2-10
bipoláris ingerlési konfiguráció 1-5

C

Csak-adó tekercsek 1-6
Csak-vevő tekercsek 1-6

D

DIVERT THERAPY 2-11

E

Elektroauterezés mód 2-3
Elemkapacitás állapota 2-3
Első szintű szabályozott működési mód 1-5
Első szintű szabályozott működésmód 1-2
Érvényes kombinációk 1-2
ESSENTIO MRI 1-2–1-4, 2-11

F

FINELINE II 1-2–1-4
FORMIO MRI 1-2–1-3, 2-11

I

ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer 1-2, 1-5
INGENIO MRI 1-2–1-3, 2-11
ingerlési küszöb 1-5
Ingerlési küszöb 2-11–2-12
ingerlési küszöb változása 1-9
INGEVITY MRI 1-2–1-5
Intrinsic amplitúdó 2-11–2-12

J

Jelentések D-1

K

Kamrai epizód 2-9
Kardiológiai ellenőrzőlista A-1
Kép torzítása 2-11

L

Lejáratási idő funkció 2-6

M

Mágnesszenzor 2-9
MRI mágneserősség
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-6
3 T 1-2
3 Tesla 1-2, 1-6
MRI Protection episode 2-11
MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) 1-6
MRI térerősség
1,5 Tesla 1-2–1-3, 1-5
3 Tesla 1-2, 1-4–1-5
MRI-védelem beállítások jelentése 2-6
MRI-védelem ellenőrzőlista 2-4
MRI-védelem mód 1-5, 2-4
automatikus kilépés 2-11
Automatikus kilépés 2-11
belépés 2-4
belépést akadályozó állapotok 2-9

belépést megakadályozó állapotok 2-3
kézi kilépés 2-7–2-8, 2-11
Lejáratási idő funkció 1-2, 2-2–2-3, 2-8, 2-10–2-12
szünetelő funkciók 2-3
MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés 2-2
Működési mód
első szintű szabályozott 1-2, 1-5
normál 1-2, 1-5

N

Normál működési mód 1-2, 1-5

P

pacemakerfüggő betegek 1-5
PaceSafe Automatic Capture 2-12
Percventiláció 2-13
Programozó 1-2
programozó pálcá 2-4, 2-11
Programozó pálcá 2-7
PROPONENT MRI 1-2–1-4, 2-11
Pulzusgenerátorok
ACCOLADE MRI 1-2–1-4
ADVANTIO MRI 1-2–1-3
ESSENTIO MRI 1-2–1-4
FORMIO MRI 1-2–1-3
INGENIO MRI 1-2–1-3
PROponent MRI 1-2–1-4
VALITUDE X4 1-2–1-4
VISIONIST X4 1-2–1-4
VITALIO MRI 1-2–1-3
Pulzusoximetria 1-6, 2-10

R

Radiológiai ellenőrzőlista B-1
Referencia útmutató C-1
rendszer épsége
sérült 1-5
Rendszerintegritás 2-11
RF telemetria 2-3–2-4, 2-11

S

Safety Core üzemmód 2-3
Saját amplitúdó 2-3
SAR határértékek 1-5
Specifikus abszorpciós ráta (SAR) határértékek 1-5
STAT PACE 2-11
Statikus ingerlés mód 2-9

T

Tárolási mód 2-3, 2-10
tekercsek 1-6
Tekercsek
adó/vevő 1-6
csak adó 1-6
csak-vevő 1-6
Tesla
1,5 T 1-2–1-3, 1-5–1-6
3 T 1-2, 1-4–1-6
Típusok 1,5 T környezethez 1-3
törött vezeték 1-5

U

Unipoláris ingerlési konfiguráció 2-9

V

VALITUDE X4 1-2–1-4
Vezeték impedanciája 2-3, 2-9
Vezetékek
ACUITY X4 1-2–1-4
FINELINE II 1-2–1-4
INGEVITY MRI 1-2–1-5
Vezeték impedancia 2-11–2-12
VISIONIST X4 1-2–1-4
VITALIO MRI 1-2–1-3, 2-11

Z

Zárt végű 1-5

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.
359259-051 HU Europe 2020-01

CE 2797

A következő készülékeket már nem forgalmazzák az EU-s piacon, és
már nem rendelkeznek érvényes CE-jelöléssel: FORMIO MRI,
VITALIO MRI, INGENIO MRI és ADVANTIO MRI.

