

TEKNINEN MRI-OPAS



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, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

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Outdated version.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

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Outdated version.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

OPPAAN SISÄLLÖSTÄ

Tämä opas on tarkoitettu lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka osallistuvat ehdollisesti MR-turvallista ImageReady-tahdistinjärjestelmää käyttävien potilaiden hoitoon, sekä radiologeille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka tekevät magneettikuvauksia tällaisille potilaille.

HUOMAA: Tässä teknisessä oppaassa magneettikuvausta käytetään yleisenä terminä, joka käsittää kaikki magneettikuvaukseen perustuvat kliiniset kuvannustoimet. Lisäksi tämän oppaan tiedot koskevat vain ¹H-magneettikuvauslaitteita (protonimagneettikuvauslaitteita).

Lue tämä opas kokonaan ennen sellaisen potilaan kuvaamista, jolle on asennettu ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä.

Tämän oppaan sisältö:

- Tietoa ehdollisesti MR-turvallisista ImageReady-tahdistinjärjestelmistä
- Tietoa ehdollisesti MR-turvallista ImageReady-tahdistinjärjestelmää käyttävistä potilaista, joita voidaan ja ei voida magneettikuvata, sekä käyttövaatimukset, joiden on täyttyvä, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä
- Ohjeet magneettikuvauksen tekemiseen potilaille, joilla on ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä

Käytä tätä opasta seuraavasti:

1. Tarkista potilastiedoista kaikkien potilaalle asennetun järjestelmän osien mallinumerot.
2. Määritä kohtien "Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle" sivulla 1-3 ja "Järjestelmän kokoonpano 3 teslalle" sivulla 1-4 avulla, ovatko kaikki potilaalle asennetun järjestelmän osat taulukoissa. Jos mikä tahansa osista ei ole taulukoissa, järjestelmä ei ole ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä.

HUOMAA: Saatavilla on useita Boston Scientificin ImageReady-järjestelmän magneettikuvauksen teknisiä oppaita eri hoitotyypeille, esimerkiksi tahdistinjärjestelmälle tai rytmihäiriötahdistinjärjestelmälle. Jos tässä oppaassa ei ole jotakin tiettyä pulssigeneraattorin mallia, voit etsiä sitä muista Boston Scientificin ImageReady-järjestelmän magneettikuvauksen teknisistä oppaista. Jos asennetun pulssigeneraattorin mallia ei ole missään Boston Scientificin ImageReady-järjestelmän magneettikuvauksen teknisessä oppaassa, potilaalle asennettu järjestelmä ei ole ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-järjestelmä.

Lisätietoa muista kuin magneettikuvaukseen liittyvistä tahdistinjärjestelmän implantointiin liittyvistä asioista, ominaisuuksista, ohjelmoinnista ja osien käytöstä on lääkärin teknisessä käyttöoppaassa, käsikirjassa, johtojen käyttöoppaassa, lääkärin oppaassa ja ohjelmointilaitteen käyttäjän oppaassa.

HUOMAA: Saatavilla on useita ohjelmistoon ja alueelliseen saatavuuteen perustuvia ohjelmointijärjestelmiä, jotka sisältävät erilaisia ohjelmointilaitteita, kuten mallin 3120 ohjelmointilaitte/rekisteröintilaitte/monitori (PRM) ja mallin 3300 ohjelmointilaitte. Jäljempänä tässä oppaassa termi ohjelmointilaitte viittaa asianmukaiseen ohjelmointilaitteeseen, joka on yhteydessä potilaalle saatavilla olevaan ohjelmointijärjestelmään. Katso lisätietoja vastaavasta lääkärin teknisestä käyttöoppaasta sekä käyttäjän oppaasta.

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä:

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

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO MK-EHDOLLISEEN TAHDISTUKSEEN 1-1 LUKU 1

Järjestelmän kuvaus	1-2
Pulssigeneraattoreiden ja johtojen sallitut yhdistelmät 1,5 ja 3 teslan ympäristöissä	1-2
Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle	1-3
Järjestelmän kokoonpano 3 teslalle	1-4

Magneettikuvauksen käyttövaatimukset	1-5
Kardiologia	1-5
Radiologia	1-5

MRI-suojaustila	1-6
-----------------------	-----

Magneettikuvauksen peruskäsitteet	1-6
---	-----

Ehdollisesti MR-turvallisen tahdistinjärjestelmän varoitukset ja varotoimenpiteet	1-7
Yleistä	1-7
Ohjelmoinnissa huomioon otettavat asiat	1-7
Turvallisuustila	1-8
Magneettikuvausalueen III poikkeukset	1-8
Varotoimenpiteet	1-8

Mahdollisia häirtäjätapauksia	1-8
-------------------------------------	-----

MAGNEETTIKUVAUSTOIMENPIDE 2-1 LUKU 2

Terveystarkkailun vaiheet	2-2
---------------------------------	-----

Yleistä tietoa MRI-suojaustilasta	2-2
---	-----

Kuvausta edeltävät toimet	2-3
Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten	2-3
Magneettikuvauslaitteen asetusten ja määritysten vahvistaminen	2-9
Potilaan valmisteleminen kuvausta varten	2-9

Kuvauksen jälkeen	2-10
-------------------------	------

KARDIOLOGIAN TARKISTUSLISTA IMAGEREADY-TAHDISTINJÄRJESTELMÄLLE A-1 LIITE A

RADIOLOGIAN TARKISTUSLISTA IMAGEREADY-TAHDISTINJÄRJESTELMÄLLE B-1 LIITE B

IMAGEREADY-TAHDISTINJÄRJESTELMÄN OSAT 1,5 TESLALLE JA 3 TESLALLE C-1 LIITE C

MK-EHDOLLISEN TAHDISTUKSEN OHJELMOINTILAITTEEN RAPORTIT D-1 LIITE D

PAKKAUKSESSA OLEVAT SYMBOLIT E-1 LIITE E

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

JOHDANTO MK-EHDOLLISEEN TAHDISTUKSEEN

LUKU 1

Tämä luku sisältää seuraavat aiheet:

- "Järjestelmän kuvaus" sivulla 1-2
- "Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5
- "MRI-suojautila" sivulla 1-6
- "Magneettikuvauksen peruskäsitteet" sivulla 1-6
- "Ehdollisesti MR-turvallisen tahdistinjärjestelmän varoitukset ja varotoimenpiteet" sivulla 1-7
- "Mahdollisia haittatapahtumia" sivulla 1-8

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä koostuu tietyistä Boston Scientific -malliosista, mukaan lukien tahdistinten tai sydämen vajaatoimintatahdistinten (CRT-P) pulssigeneraattorit, johdot, lisävarusteet, ohjelmointilaitte ja ohjelmointilaitteen ohjelmistosovellus. Mikä tahansa kehon osa voidaan kuvata. Kun Boston Scientificin ehdollisesti MR-turvallisia pulssigeneraattoreita ja johtoja käytetään yhdessä, magneetikuvaukseen liittyvät riskit ovat pienemmät kuin perinteisillä pulssigeneraattoreilla ja johdoilla. Implantoidun järjestelmän, toisin kuin sen muodostavien osien, on osoitettu olevan ehdollisesti MR-turvallinen standardin ASTM F2503:2020 mukaisesti. Lisäksi järjestelmälle on luotu kuvauksen aikana käytettävä MRI-suojauksella. MRI-suojauksella muokkaa pulssigeneraattorin toimintaa. Se sopii nimenomaan magneetikuvauksen sähkömagneettiseen ympäristöön. Käyttäjä voi halutessaan asettaa järjestelmän poistumaan MRI-suojauksilasta automaattisesti tietyn tuntimäärän kuluttua aikakatkaisulla. Nämä ominaisuudet on testattu ja niiden tehokkuus on vahvistettu. Muita magneetikuvaukseen liittyviä riskejä voi pienentää entisestään noudattamalla tässä teknisessä oppaassa määritettyjä kuvausvaatimuksia.

Vain tietyt pulssigeneraattorien ja johtojen yhdistelmät muodostavat ImageReady-tahdistinjärjestelmän. Tarkista seuraavista taulukoista yhdistelmät, jotka sopivat käytettäväksi **1,5 teslan** tai vastaavasti **3 teslan** kuvauslaitteiden kanssa. Ehdollisesti MR-turvallisten tahdistinjärjestelmän osien mallinumero on lueteltu kokonaisuudessaan taulukoissa Taulukko 1-3 Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle sivulla 1-3 ja Taulukko 1-4 Järjestelmän kokoonpano 3 teslalle sivulla 1-4.

Lisätietoa saa vierailemalla Boston Scientificin verkkosivustossa <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Pulssigeneraattoreiden ja johtojen sallitut yhdistelmät 1,5 ja 3 teslan ympäristöissä

Seuraavia laitteita ei ole enää saatavissa EU:n markkinoilla, eikä niillä ole enää voimassa olevaa CE-merkintää: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI ja ADVANTIO MRI. Boston Scientific tukee yhä näitä laitteita ja MR-ehdollisia järjestelmiä, joihin ne kuuluvat. Järjestelmät, jotka sisältävät nämä laitteet, on korostettu seuraavassa taulukossa harmaalla.

Taulukko 1-1. Tahdistinten pulssigeneraattoreiden ja johtojen sallitut yhdistelmät 1,5 ja 3 teslan ympäristöissä

	Vain INGEVITY MRI- / INGEVITY+-johdot	Vain FINELINE II -johdot	Yhden INGEVITY MRI- / INGEVITY+-johdon ja yhden FINELINE II -johdon yhdistelmä
ADVANTIO MRI -pulssigeneraattori INGENIO MRI -pulssigeneraattori VITALIO MRI -pulssigeneraattori FORMIO MRI -pulssigeneraattori	Vain 1,5 teslan kuvauslaite. 3 teslan kuvauslaite ei ole sallittu. <i>Normaali käyttötila tai ensimmäisen tason ohjattu käyttötila.</i>	Vain 1,5 teslan kuvauslaite. 3 teslan kuvauslaite ei ole sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>	Vain 1,5 teslan kuvauslaite. 3 teslan kuvauslaite ei ole sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>
ESSENTIO MRI -pulssigeneraattori PROONENT MRI -pulssigeneraattori ACCOLADE MRI -pulssigeneraattori	1,5 tai 3 teslan kuvauslaite on sallittu. <i>Normaali käyttötila tai ensimmäisen tason ohjattu käyttötila.</i>	1,5 tai 3 teslan kuvauslaite on sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>	1,5 tai 3 teslan kuvauslaite on sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>

Taulukko 1-2. CRT-P-pulssigeneraattoreiden ja johtojen sallitut yhdistelmät 1,5 ja 3 teslan ympäristöissä

	ACUITY X4 -johdon ja INGEVITY MRI- / INGEVITY+-johdon/-johtojen yhdistelmä	ACUITY X4 -johdon ja FINELINE II -johdon/-johtojen yhdistelmä	ACUITY X4 -johdon ja yhden INGEVITY MRI- / INGEVITY+-johdon sekä yhden FINELINE II -johdon yhdistelmä
VALITUDE X4 -pulssigeneraattori VISIONIST X4 -pulssigeneraattori	1,5 tai 3 teslan kuvauslaite on sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>		

Ehdollisesti MR-turvallisten tahdistinjärjestelmien osien mallinumero on lueteltu kokonaisuudessaan taulukoissa Taulukko 1-3 Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle sivulla 1-3 ja Taulukko 1-4 Järjestelmän kokoonpano 3 teslalle sivulla 1-4.

Magneettikuvauksen käyttövaatimukset on esitetty kokonaisuudessaan kohdassa "Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5.

Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle

Seuraavia laitteita ei ole enää saatavissa EU:n markkinoilla, eikä niillä ole enää voimassa olevaa CE-merkintää: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI ja ADVANTIO MRI. Boston Scientific tukee yhä näitä laitteita ja ehdollisesti MR-turvallisia järjestelmiä, joihin ne kuuluvat. Nämä laitteet on korostettu seuraavassa taulukossa harmaalla.

Taulukko 1-3. Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila
Tahdistinten pulssigeneraattorit		
ADVANTIO MRI -pulssigeneraattori	J065, J066, J067	Ehdollisesti MR-turvallinen
INGENIO MRI -pulssigeneraattori	J175, J176, J177	Ehdollisesti MR-turvallinen
VITALIO MRI -pulssigeneraattori	J275, J276, J277	Ehdollisesti MR-turvallinen
FORMIO MRI -pulssigeneraattori	J279	Ehdollisesti MR-turvallinen
ESSENTIO MRI -pulssigeneraattori	L110, L111, L131	Ehdollisesti MR-turvallinen
PROPONENT MRI -pulssigeneraattori	L210, L211, L231	Ehdollisesti MR-turvallinen
ACCOLADE MRI -pulssigeneraattori	L310, L311, L331	Ehdollisesti MR-turvallinen
CRT-P-pulssigeneraattorit		
VALITUDE X4 -pulssigeneraattori	U128	Ehdollisesti MR-turvallinen
VISIONIST X4 -pulssigeneraattori	U228	Ehdollisesti MR-turvallinen
Johdot ja lisävarusteet		
Oikean eteisen ja oikean kammion johdot ja lisävarusteet		
FINELINE II Sterox -tahdistusjohdot	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Ehdollisesti MR-turvallinen
FINELINE II Sterox EZ -tahdistusjohdot	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ehdollisesti MR-turvallinen
Ommelholkki FINELINE II -johdoille	6220, 6221	Ehdollisesti MR-turvallinen
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (väkäskiinnitys)	7731, 7732, 7735, 7736	Ehdollisesti MR-turvallinen
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (ruuvattava kiinnitys)	7740, 7741, 7742	Ehdollisesti MR-turvallinen
INGEVITY+-tahdistusjohdot (ruuvattava kiinnitys)	7840, 7841, 7842	Ehdollisesti MR-turvallinen
Ommelholkki INGEVITY MRI- / INGEVITY+-johdoille	6402	Ehdollisesti MR-turvallinen
IS-1-johdon pistokkeen tulppa	7145	Ehdollisesti MR-turvallinen

Taulukko 1-3. Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle (jatkuu)

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila
Vasemman kammion johdot ja lisävarusteet		
ACUITY X4 (IS4) -tahdistusjohdot	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ehdollisesti MR-turvallinen
Ommelholkki ACUITY X4 -johdoille	4603	Ehdollisesti MR-turvallinen
IS4-johdon pistokkeen tulppa	7148	Ehdollisesti MR-turvallinen

Järjestelmän kokoonpano 3 teslalle

Taulukko 1-4. Järjestelmän kokoonpano 3 teslalle

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila
Tahdistinten pulssigeneraattorit		
ESSENTIO MRI -pulssigeneraattori	L110, L111, L131	Ehdollisesti MR-turvallinen
PROPOSANT MRI -pulssigeneraattori	L210, L211, L231	Ehdollisesti MR-turvallinen
ACCOLADE MRI -pulssigeneraattori	L310, L311, L331	Ehdollisesti MR-turvallinen
CRT-P-pulssigeneraattorit		
VALITUDE X4 -pulssigeneraattori	U128	Ehdollisesti MR-turvallinen
VISIONIST X4 -pulssigeneraattori	U228	Ehdollisesti MR-turvallinen
Johdot ja lisävarusteet		
Oikean eteisen ja oikean kammion johdot ja lisävarusteet		
FINELINE II Sterox -tahdistusjohdot	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Ehdollisesti MR-turvallinen
FINELINE II Sterox EZ -tahdistusjohdot	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ehdollisesti MR-turvallinen
Ommelholkki FINELINE II -johdoille	6220, 6221	Ehdollisesti MR-turvallinen
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (väkäskiinnitys)	7731, 7732, 7735, 7736	Ehdollisesti MR-turvallinen
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (ruuvattava kiinnitys)	7740, 7741, 7742	Ehdollisesti MR-turvallinen
INGEVITY+-tahdistusjohdot (ruuvattava kiinnitys)	7840, 7841, 7842	Ehdollisesti MR-turvallinen
Ommelholkki INGEVITY MRI- / INGEVITY+-johdoille	6402	Ehdollisesti MR-turvallinen
IS-1-johdon pistokkeen tulppa	7145	Ehdollisesti MR-turvallinen
Vasemman kammion johdot ja lisävarusteet		
ACUITY X4 (IS4) -tahdistusjohdot	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ehdollisesti MR-turvallinen
Ommelholkki ACUITY X4 -johdoille	4603	Ehdollisesti MR-turvallinen
IS4-johdon pistokkeen tulppa	7148	Ehdollisesti MR-turvallinen

MAGNEETTIKUVAUKSEN KÄYTTÖVAATIMUKSET

Seuraavien käyttövaatimusten on täyttyvä, jotta voidaan tehdä magneettikuvaus potilaalle, jolla on ImageReady-tahdistinjärjestelmä. Käyttövaatimusten noudattaminen on varmistettava ennen jokaista kuvausta, jotta potilaan soveltuvuus ja valmius ehdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen arvioidaan viimeisimpien tietojen perusteella.

Kardiologia

1. Potilaalle on asennettu ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä (katso "Järjestelmän kuvaus" sivulla 1-2).

Ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä koostuu vain ehdollisesti MR-turvallisesta Boston Scientific -pulsSIGeneraattorista ja -johdo(i)sta, ja kaikissa liittännöissä on oltava joko johto tai liittimen tulppa. Ehdollisesti MR-turvallisessa järjestelmässä ei voi olla muun valmistajan ehdollisesti MR-turvallista pulssigeneraattoria yhdistettynä ehdollisesti MR-turvalliseen Boston Scientific -johtoon (tai toisinpäin).

2. Pulssigeneraattori MRI-suojauksessa kuvauksen aikana
3. RA- ja RV-johdot asetettu bipolaariseen tahdistukseen tai tahdistus poistettu käytöstä
4. Potilaan ruumiinlämpö ei ole kohonnut eikä tämän lämmönsäätely ole vaarassa kuvaushetkellä
5. Implantoidun pulssigeneraattorin sijainti on rajattu rintakehän vasemman tai oikean puoliskon alueelle
6. Asentamisesta ja/tai johdon tarkistuksesta sekä MK-ehdollisen tahdistinjärjestelmän muokkauksesta leikkauksella on kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa

Kuuden viikon aika mahdollistaa paranemisen ja arpikudoksen muodostumisen. Tämä vähentää magneettikuvaukseen liittyviä mahdollisia riskejä esimerkiksi lämpenemisen tai liikkeen vuoksi.

7. Potilaalla ei ole asennettuna mitään muita aktiivisia tai käytöstä poistettuja laitteita, osia tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia, johtoja tai pulssigeneraattoreita

Magneettikuvaukseen liittyvien riskien lievenemistä ei ole osoitettu, kun potilaalla on muita implantoitavia sydänlaitteita tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia tai käytöstä poistettuja johtoja tai pulssigeneraattoreita.

8. RA- ja RV-tahdistuksen kynnysarvo $\leq 2,0$ V tahdistetuissa johdoissa tahdistusta tarvitseville potilaille
9. Ei viitteitä johdon halkeilusta tai pulssigeneraattorin johtojärjestelmän vahingoittumisesta

Magneettikuvaukseen liittyvien riskien lievenemistä ei ole osoitettu, jos johdon ja/tai pulssigeneraattorin johtojärjestelmän toimintakyky on vaarantunut.

Radiologia

1. Vaakasuora, ^1H -protoni, vain suljetut putkikuvauslaitteet
2. Magneettikuvauksen vahvuus 1,5 T (64 MHz) tai 3 T (128 MHz)
3. Spatiaalinen gradientti korkeintaan 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Ominaisabsorptiionopeuden (SAR) rajoitukset:
 - a. Kaikille ImageReady-tahdistinjärjestelmille on noudatettava normaalin käyttötilan SAR-rajoituksia¹ koko aktiivisen kuvausistunnon ajan seuraavasti:

1. määritetty standardin IEC 60601-2-33, 201.3.224 3. painoksessa

- Koko kehon keskiarvo $\leq 2,0$ wattia/kilogramma (W/kg)
 - Pää $\leq 3,2$ W/kg
- b. Vain **INGEVITY MRI-** ja/tai **INGEVITY+** -johtoja käyttäville ImageReady-tahdistinjärjestelmille (katso "Pulssigeneraattoreiden ja johtojen sallitut yhdistelmät 1,5 ja 3 teslan ympäristöissä" sivulla 1-2) enintään ensimmäisen tason ohjatun käyttötilan SAR-rajoituksia² voidaan käyttää koko aktiivisen kuvausistunnon ajan seuraavasti:
- Koko kehon keskiarvo $\leq 4,0$ W/kg
 - Pää $\leq 3,2$ W/kg
5. Gradienttikenttien rajoitukset: Suurin määritetty gradientin muuttumisnopeus ≤ 200 T/m/s akselia kohden
 6. Tahdistinjärjestelmän sijainnille ei ole asetettu rajoituksia magneettikuvaslaitteen vartalokelan sisällä. Vain vastaanottavien kelojen käyttöä ei ole rajoitettu. Paikallisia vain lähettäviä tai paikallisia sekä lähettäviä että vastaanottavia keloja voidaan käyttää, mutta niitä ei saa asettaa suoraan tahdistinjärjestelmän päälle.
 7. Potilas joko selällään tai vatsallaan
 8. Potilasta on seurattava magneettikuvauksen aikana pulssioksimetrialla ja/tai sydänsähkökäyrällä (EKG)
- Järjestelmän vastetta muihin vaatimuksiin kuin edellä annettuihin radiologisiin vaatimuksiin ei ole arvioitu.

MRI-SUOJAUSTILA

Magneettikuvauksen valmistauduttaessa tahdistin on asetettava MRI-suojaustilaan ohjelmointilaitteella. MRI-suojaustila muuttaa tiettyjä tahdistimen toimintoja lieventääkseen riskejä, jotka liittyvät mahdollisesti MR-turvallisen ImageReady-järjestelmän altistumiseen magneettikuvasympäristölle. Luettelo MRI-suojaustilassa keskeytettävistä ominaisuuksista ja toiminnoista on kohdassa "Yleistä tietoa MRI-suojaustilasta" sivulla 2-2.

MAGNEETTIKUVAUKSEN PERUSKÄSITTEET

Magneettikuvaus on diagnostinen työkalu, joka käyttää kolmea erilaista magneettista ja sähkömagneettista kenttää kehon pehmytkudoksen kuvantamiseen:

- Staattinen magneettikenttä, joka luodaan suprajohtamalla sähkömagneettinen kela, vahvuus 1,5 tai 3 teslaa.
- Teholtaan paljon alhaisemmat, mutta ajan kuluessa voimakkaasti muuttuvat magneettiset gradienttikentät. Gradienttikentät luodaan kolmenlaisilla gradienttikeloilla.
- Pulssitettu radiotaajuuskenttä (RF-kenttä), joka tuotetaan lähettävillä RF-keiloilla (noin 64 MHz 1,5 teslalle ja 128 MHz 3 teslalle).

Nämä kentät saattavat luoda fysikaalisia voimia tai sähkövirtoja, jotka voivat vaikuttaa aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden (AIMD:t), kuten pulssigeneraattorien ja johtojen, toimintaan. Siksi kuvaukseen soveltuvat vain potilaat, joille on asennettu ehdollisesti MR-turvallinen järjestelmä. Lisäksi noudattamalla tässä teknisessä oppaassa kuvattuja magneettikuvauksen käyttöehtoja ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5) ehdollisesti MR-turvallista ImageReady-järjestelmää käyttäville potilaille voidaan tehdä magneettikuvauksia siten, että niihin liittyvät riskit ovat lieventyneet parhaalle tämänhetkiselä hoitotasolle.

2. määritetty standardin IEC 60601-2-33, 2013.208 3. painoksessa

EHDOLLISESTI MR-TURVALLISEN TAHDISTINJÄRJESTELMÄN VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Yleistä

VAROITUS: Mikäli kaikki magneettikuvausvaatimukset ("Magneettikuvausvaatimukset" sivulla 1-5) eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen magneettikuvausvaatimuksen soveltuvuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

Katso kohdasta "Mahdollisia haittatapahtumia" sivulla 1-8, millaisia mahdollisia haittatapahtumia saattaa ilmetä, kun käyttövaatimukset täyttyvät tai kun ne eivät täyty.

VAROITUS: Varmista, että paikalla on ulkoinen defibrillaattori ja puhallus-paineluevitystaitoinen henkilöstö magneettikuvausvaatimuksen aikana.

VAROITUS: Magneettikuvausvaatimusten tekeminen Explant (Laitteen poisto) -tilan saavuttamisen jälkeen voi johtaa ennenaikaiseen pariston tyhjentymiseen, laitteen vaihtoikkunan lyhenemiseen tai tahdistuksen äkilliseen loppumiseen. Kun olet tehnyt magneettikuvausvaatimuksen laitteelle, joka on saavuttanut Explant (Laitteen poisto) -tilan, tarkista pulssigeneraattorin toiminta ja varaa laitteen vaihto aika.

VAROITUS: Kun aikakatkaisun parametri asetetaan muuhun arvoon kuin Off (Pois), potilas on poistettava kuvauslaitteesta ennen ohjelmoidun ajan kulumista. Muutoin potilas ei enää täytä käyttövaatimuksia ("Magneettikuvausvaatimukset" sivulla 1-5).

Ohjelmoinnissa huomioon otettavat asiat

VAROITUS: Jos harvalyöntisyystila poistetaan käytöstä MRI-suojauksen aikana, harvalyöntisyysvaatimusten hoito ja sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoito (CRT) keskeytetään. Potilas ei saa tahdistusta, ennen kuin pulssigeneraattori palautetaan normaaliin toimintaan. Poista harvalyöntisyystila käytöstä MRI-suojauksen aikana vain, jos potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän selviytymään ilman harvalyöntisyysvaatimusten hoitoa ja/tai sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksessa. Magneettikuvausvaatimusten lähellä on suositeltavaa pitää valmiiksi päälle kytkettyä ohjelmointilaitetta siltä varalta, että potilas tarvitsee kiireellisesti tahdistusta. Tietyt olosuhteet, esimerkiksi seuraavat, voivat viitata hetkellisen tahdistuksen tarpeen kehittymiseen:

- Jaksoittainen AV-katkos
- Etenevä AV-katkos
- Trifaskikulaarikatkos (vaihteleva sydämen johtorasysteemin katkos eteiskammioradan jommassakummassa haarassa tai PR-väli > 200 ms sekä vasen haarakatkos [LBBB] tai muu bifaskikulaarikatkos)

VAROITUS: Ole varovainen, kun ohjelmoi MRI-suojauksella tahdistusta tarvitseville potilaille, joilla on korkeat oikean eteisen ja oikean kammion tahdistuksen kynnyksarvot tahdistetuissa johdoissa (> 2,0 V). Suurin tahdistuksen amplitudi MRI-suojauksessa on 5,0 V, mikä voi rajoittaa saatavilla olevaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia potilaille, joilla on korkeat tahdistuksen kynnyksarvot. Jos sopivaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia ei saada pidettyä yllä, sieppaus voi loppua.

VAROITUS: Poistu MRI-suojauksesta, kun magneettikuvaus on valmis. Jos MRI-suojauksen aikakatkaisun arvoksi valitaan Off (Pois), pulssigeneraattori on pysyvästi MRI-suojauksessa, kunnes toisin ohjelmoidaan. MRI-suojauksen pitkäaikainen käyttö (esimerkiksi aikakatkaisun ollessa asetettuna arvoon Off [Pois]) voi nopeuttaa paristojen tyhjenemistä. Lisäksi pitkäaikainen altistuminen valitulle XOO-tilalle voi olla haitallista potilaan terveydelle.

VAROITUS: Jos harvalyöntisyysvaatimusten hoito ja/tai CRT-hoito poistetaan käytöstä ennen MRI-suojauksen käyttöönottoa, hoitoa ei oteta käyttöön MRI-suojauksen ohjelmoidun aikakatkaisun jälkeen.

Turvallisuuustila

VAROITUS: Älä tee magneettikuvausta potilaalle, jonka laite on siirtynyt turvallisuuustilaan. Turvallisuuustilan tahdistus on VVI unipolaarinen, joka suurentaa magneettikuvausympäristössä potilaan riskiä rytmihäiriön aiheuttamiseen, epäsopivaan tahdistukseen, tahdistuksen estymiseen tai epäsäännölliseen jaksoittaiseen sieppaukseen tai tahdistukseen.

VAROITUS: Jos pulssigeneraattori siirtyy turvallisuuustilaan MRI-suojaustilasta, varatahdistus ei ole käytössä seuraavissa tilanteissa:

- jos käytössä ei ole toimivaa bipolaarista oikean kammion tahdistuksen johtoa
- jos tahdistustapa MRI-suojaustilan asetuksissa on asetettu arvoon Off (Pois), pulssigeneraattori pitää tahdistustavan pysyvästi arvossa Off (Pois), eikä potilas saa tahdistushoitoa, ennen kuin pulssigeneraattori vaihdetaan

Magneettikuvausalueen III poikkeukset

VAROITUS: Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä magneettikuvauspaikan alueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices³ mukaisesti. Ohjelmointilaitetta ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvaushuoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

VAROITUS: Järjestelmän implantointia ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices³ mukaisesti. Jotkin pulssigeneraattoreiden ja johtojen mukana toimitetut lisälaitteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja karojen vaijerit, eivät ole ehdollisesti MR-turvallisia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

Varotoimenpiteet

VAROITUS: MRI-suojaustilan parametrien arvot valitsevan lääkärin on käytettävä ammatillista harkintaa määrittäessään yksittäisen potilaan kykyä sietää ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen edellyttämiä tahdistuksen parametreja sekä kuvauksen aikana tarvittavia fyysisiä olosuhteita (esimerkiksi pitkä aika selällään).

VAROITUS: Jos ehdollisesti MR-turvallinen tahdistinjärjestelmä siirtyy Safety Core -toimintaan MRI-suojaustilan aikana ja tahdistustavaksi oli asetettu jokin muu arvo kuin Off (Pois), MRI-suojaustilan turvallisuuustilassa tahdistus vaihtuu automaattisesti VOO-tilaan, tahdistinkammioon Vain RV, bipolaariseen RV-määritykseen (aistiminen ja tahdistus), tahdistuksen sykkeen amplitudiin 5,0 V, pulssin leveyteen 1,0 ms sekä tahdistustaajuuteen 72,5 min⁻¹.

VAROITUS: Jos potilaalle on asennettu tahdistinjärjestelmä, magneettikuvauksessa voi esiintyä kuva-
artefakteja (katso "Potilaan valmisteleminen kuvausta varten" sivulla 2-9).

HUOMAA: Kaikki tavanomaiset magneettikuvaustoimenpiteeseen liittyvät riskit koskevat myös magneettikuvauksia potilaille, joilla on MR-ehdollinen tahdistinjärjestelmä. Katso magneettikuvauslaitteen asiakirjoista luettelo kaikista magneettikuvaukseen liittyvistä riskeistä.

HUOMAA: Muut asennetut laitteet tai potilaan tila voivat aiheuttaa sen, että potilaalle ei voida tehdä magneettikuvausta, oli potilaan ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-tahdistinjärjestelmän tila mikä tahansa.

MAHDOLLISIA HAITTATAPAHTUMIA

Mahdolliset haittatapahtumat vaihtelevat sen mukaan, täyttyvätkö magneettikuvauksen käyttövaatimukset ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5). Mahdolliset haittatapahtumat esitetään kokonaisuudessaan tahdistimen lääkärin teknisessä käyttöoppaassa.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

Jos käyttövaatimukset eivät täyty, potilaiden magneettikuvaus voi johtaa seuraaviin mahdollisiin häirtäviin tapahtumiin.

- Rytmihäiriön aiheuttaminen
- Harvalyöntisyys
- Potilaan kuolema
- Potilaan epämukavuus laitteen pienten liikkeiden tai lämpenemisen vuoksi
- Sivuvaikutukset tahdistettaessa MRI-suojauksessa kohonneella kiinteällä sykkeellä ja suuremmalla teholla, mukaan lukien alentunut liikkumiskyky, sydämen vajaatoiminnan kiihtyminen ja kilpailevan tahdistuksen tai rytmihäiriön aiheuttaminen

- Pyörtyminen
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen

Jos käyttövaatimukset **EIVÄT** täyty, potilaiden magneettikuvaus voi johtaa seuraaviin mahdollisiin häirtäviin tapahtumiin:

- Rytmihäiriön aiheuttaminen
- Harvalyöntisyys
- Pulssigeneraattorin ja/tai johtojen vauriot
- Pulssigeneraattorin epävakaata toimintaa
- Epäsopiva tahdistus, tahdistuksen estyminen, tahdistuksen epäonnistuminen
- Johdon irtoaminen nopeammin (kuuden viikon kuluessa järjestelmän asennuksesta tai muokkauksesta)
- Epäsäännöllinen tai jaksoittainen sieppaus tai tahdistus
- Tahdistuksen kynnysarvojen muutokset
- Potilaan kuolema
- Potilaan epämukavuus laitteen liikkeiden tai lämpenemisen vuoksi
- Pulssigeneraattorin ja/tai johtojen fyysinen liikehdintä
- Aistimuutokset
- Pyörtyminen
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen

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

MAGNEETTIKUVAUSTOIMENPIDE

LUKU 2

Tämä luku sisältää seuraavat aiheet:

- "Terveydenhuollon vaiheet" sivulla 2-2
- "Yleistä tietoa MRI-suojauksista" sivulla 2-2
- "Kuvausta edeltävät toimet" sivulla 2-3
- "Kuvauksen jälkeen" sivulla 2-10

Varmista ennen magneettikuvauksen tekemistä, että potilas ja magneettikuvauslaite täyttävät magneettikuvauksen käyttövaatimukset ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5). Vaatimusten täytyminen on varmistettava ennen jokaista kuvausta, jotta potilaan soveltuvuus ja valmius ehdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen arvioidaan viimeisimpien tietojen perusteella.

VAROITUS: Mikäli kaikki magneettikuvauksen käyttövaatimukset ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5) eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen magneettikuvaukseen soveltuvuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

Katso kohdasta "Mahdollisia haittatapahtumia" sivulla 1-8, millaisia mahdollisia haittatapahtumia saattaa ilmetä, kun käyttövaatimukset täyttyvät tai kun ne eivät täyty.

TERVEYDENHUOLLON VAIHEET

Seuraavassa esimerkissä kuvataan terveydenhuollon vaiheita ImageReady-tahdistinjärjestelmää käyttävälle potilaalle, joka tarvitsee magneettikuvauksen.

1. Asiantuntija, kuten ortopedi tai onkologi, suosittelee magneettikuvausta potilaalle.
2. Potilas, asiantuntija tai radiologi ottaa yhteyttä elektrofysiologiin tai kardiologiin, joka on vastuussa potilaan ehdollisesti MR-turvallisesta tahdistinjärjestelmästä.
3. Elektrofysiologi tai kardiologi määrittää potilaan soveltuvuuden kuvaukseen tässä teknisessä oppaassa¹. Kerro potilaan soveltuvuudesta myös magneettikuvauksen suorittaville terveydenhuollon ammattilaisille.
4. Kunkin potilaalle asennetun johdon mallinumero määritetään. Tiedot välitetään sitten magneettikuvauksen tekeville terveydenhuollon ammattilaisille, jotta nämä voivat määrittää radiologiset käyttövaatimukset.
5. Jos potilas soveltuu magneettikuvaukseen, pulssigeneraattori asetetaan ohjelmointilaitteella MRI-suojaustilaan niin lähellä kuvauksen alkua kuin katsotaan olevan kohtuullista. MRI-suojauksen asetusraportti tulostetaan, lisätään potilastietoihin ja toimitetaan radiologiahenkilöstölle. Raportissa on MRI-suojauksen asetukset ja tarkemmat tiedot. Jos aikakatkaisua käytetään, raportti sisältää tarkan ajan ja päivämäärän, jolloin MRI-suojaustila päättyy.

Tarkempi kuvaus ohjelmoinnista ja kuvauksesta on annettu kohdassa "Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten" sivulla 2-3.

6. Radiologi tarkistaa potilastiedot ja/tai tulostetun raportin. Jos aikakatkaisua käytetään, radiologi varmistaa, että kuvaukseen jää tarpeeksi aikaa.
7. Potilas kuvataan tässä teknisessä oppaassa kuvattujen käyttövaatimusten mukaisesti.
8. Pulssigeneraattori palautetaan magneettikuvausta edeltävään toimintaan joko automaattisesti (jos aikakatkaisun parametri asetettiin) tai manuaalisesti ohjelmointilaitteella. Tahdistinjärjestelmälle voidaan tehdä seurantatesti.

YLEISTÄ TIETOA MRI-SUOJAUSTILASTA

MRI-suojaustilan tahdistusvaihtoehdot ovat asynkroninen tahdistus (DOO, AOO, VOO) tai ei tahdistusta (Off). MRI-suojaustilan oletusarvoinen tahdistustapa määräytyy ennen MRI-suojaustilaan siirtymistä ohjelmoidun tahdistustavan mukaan. Jos MRI-suojaustilaan siirrytään esimerkiksi DDD(R)-stä, tahdistustavaksi tulee DOO. Tämän jälkeen käyttäjä voi valita minkä tahansa tahdistustavan. Jos MRI-suojaustilan harvalyöntisyystilaksi on asetettu Off (Pois), potilas ei saa hoitoa ennen kuin MRI-suojaustilasta poistutaan. Off (Pois) tulee valita vain,

1. annettujen tietojen perusteella. Pulssigeneraattorin johtojärjestelmän toimintakyky on tärkeää varmistaa ennen magneettikuvausta. Harkitse tarkistavasi viitteet johdon murtumisesta tai pulssigeneraattorin johtojärjestelmän vahingoittumisesta: tarkastele potilaan tiedoista viimeisimpiä johtojen impedanssiarvoja ja mahdollista kohinaa aikaisemmissa EGM:issä. Tarkista johtojen tilan yhteenvedon näytön päivittäiset mittaukset ja vahvista tahdistuksen impedanssin, tahdistuksen kynnysarvojen ja sisäsyntyisten amplitudiarvojen vakaus ajan mittaan.

jos potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän pärjäämään ilman tahdistusta sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojauksessa, mukaan lukien kuvauksen ajan.

Seuraavat ominaisuudet ja toiminnot on keskeytetty MRI-suojauksessa.

- PaceSafe
- Sydämen aistiminen
- Päivittäinen diagnostiikka (johdon impedanssi, sisäsyntyinen amplitudi, tahdistuksen kynnyksisarvo)
- Liike- ja hengitysanturit
- Magneetin tunnistus
- RF-telemetria
- Paristojen jännitteen seuranta

Seuraavat laitteen olosuhteet estävät käyttäjää siirtymästä MRI-suojaukseseen (lisätietoja näistä olosuhteista on pulssigeneraattorin käsikirjassa).

- Paristojen tehon tila on Depleted (Tyhjentyneet)
- Tahdistin on säilytystilassa
- Tahdistin on sähköpolttilassa
- Tahdistin on Safety Core -toiminnassa (turvallisuuksella)
- Diagnostinen tutkimus on käynnissä
- EP-tutkimus on käynnissä

HUOMAA: Kaksikymmentäneljä tuntia MRI-suojauksessa (tahdistuksen ollessa käytössä) vähentää tahdistimen kestoikää noin 5 päivää (tahdistin) tai 7 päivää (CRT-P).

VAROITUS: Magneettikuvausten tekeminen Explant (Laitteen poisto) -tilan saavuttamisen jälkeen voi johtaa ennenaikaiseen pariston tyhjentymiseen, laitteen vaihtoikkunan lyhenemiseen tai tahdistuksen äkilliseen loppumiseen. Kun olet tehnyt magneettikuvausten laitteelle, joka on saavuttanut Explant (Laitteen poisto) -tilan, tarkista pulssigeneraattorin toiminta ja varaa laitteen vaihto aika.

KUVAUSTA EDELTÄVÄT TOIMET

Ennen magneettikuvausta on suoritettava seuraavat kolme tointia:

1. Valmistele tahdistin kuvausta varten ohjelmoimalla se MRI-suojaukseseen ("Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten" sivulla 2-3).
2. Vahvista magneettikuvauslaitteen asetukset ja määrittäykset ("Magneettikuvauslaitteen asetusten ja määrittäysten vahvistaminen" sivulla 2-9)
3. Valmistele potilas kuvausta varten ("Potilaan valmisteleminen kuvausta varten" sivulla 2-9)

Pulssigeneraattorin ohjelmointi kuvausta varten

Ohjelmoi pulssigeneraattori ohjelmointilaitetta käyttämällä MRI-suojaukseseen.

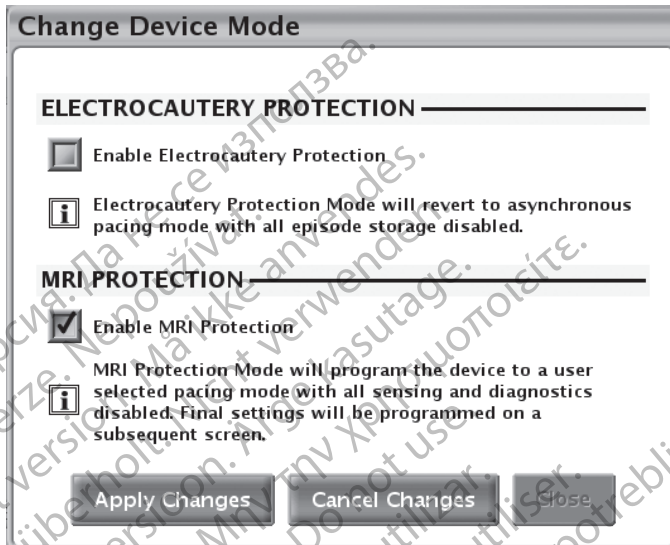
HUOMAA: Katso kaikki varoitukset ja varotoimenpiteet kohdasta "Ehdollisesti MR-turvallisen tahdistinjärjestelmän varoitukset ja varotoimenpiteet" sivulla 1-7.

HUOMAA: Pidä ohjelmointilaitteen lukupää lähetyksillä, sillä MRI-suojaukseseen siirtyminen edellyttää telemetriaa lukupään avulla.

VAROITUS: MRI-suojauksessa parametrien arvot valitsevan lääkärin on käytettävä ammatillista harkintaa määrittäessään yksittäisen potilaan kykyä sietää ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen edellyttämiä tahdistuksen parametreja sekä kuvauksen aikana tarvittavia fyysisiä olosuhteita (esimerkiksi pitkä aika selällään).

Tulosta ennen ohjelmoinnin aloittamista laitteen asetusraportti avuksi harvalyöntisyyden asetusten valintaan MRI-suojauksillassa.

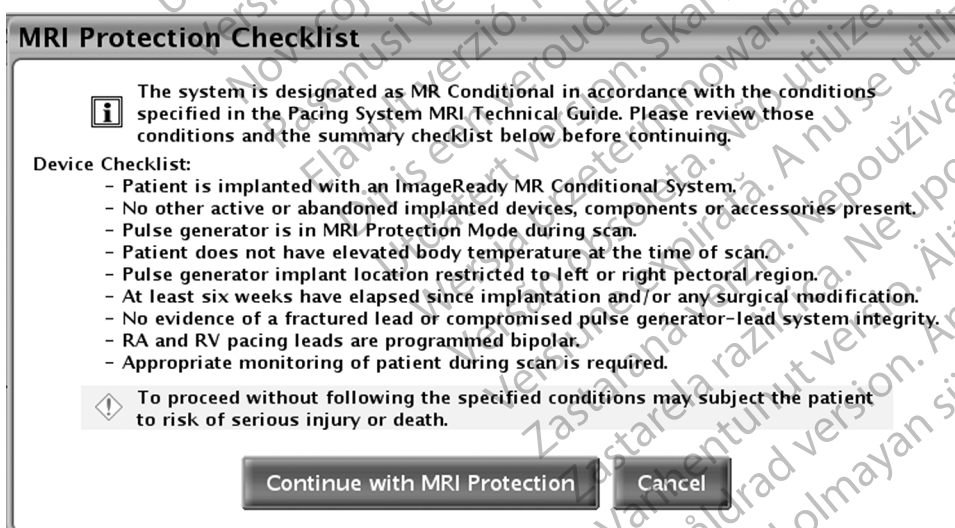
Aktivoi MRI-suojauksillassa päänäytön Device Mode (Laitteen toimintatila) -painikkeella. Näkyviin tulee laitteen toimintatilan vaihtoikkuna (Kuva 2-1 Laitteen toimintatilan vaihtoikkuna sivulla 2-4).



Kuva 2-1. Laitteen toimintatilan vaihtoikkuna

Valitse Enable MRI Protection (Aktivoi MRI-suojaus) -painike ja siirry sitten MRI-suojauksillassa valitsemalla Apply Changes (Ota muutokset käyttöön).

Näkyviin tulee MRI-suojauksen tarkistuslista (Kuva 2-2 MRI-suojauksen tarkistuslista sivulla 2-4). Tarkistuslista sisältää vaatimukset, jotka potilaan on täytettävä kuvaushetkellä soveltuakseen mahdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen. Vaatimusten täytyminen on varmistettava uudelleen ennen jokaista kuvausta, jotta alkuperäisen pulssigeneraattorin, järjestelmän implantin tai aiemman magneettikuvauksen jälkeen mahdollisesti ilmenneet järjestelmän tai potilaan muutokset eivät jää huomaamatta.



Kuva 2-2. MRI-suojauksen tarkistuslista

Jos tässä oppaassa kuvatut käyttövaatimukset täyttyvät, valitse Continue with MRI Protection (Jatka MRI-suojaukseen) -painiketta. Tällöin näkyviin tulee Program MRI Protection (Ohjelmoi MRI-suojaus) -ikkuna (Kuva 2-3 Ohjelmoi MRI-suojaus -ikkuna sivulla 2-5).

Jos käyttövaatimukset eivät täyty, palaa järjestelmän normaaliin toimintaan valitsemalla Cancel (Peruuta) -painike äläkä jatka magneettikuvaukseen (potilaalle ei tehdä magneettikuvausta).

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

Kuva 2-3. Ohjelmoi MRI-suojaus -ikkuna

MRI-suojaustilan oletusarvoinen tahdistustapa määrytyy ennen MRI-suojaustilaan siirtymistä ohjelmoidun tahdistustavan mukaan. Tahdistustavaksi voidaan asettaa asynkroninen tahdistus (DOO, AOO, VOO) tai ei tahdistusta (Off).

VAROITUS: Jos harvalyöntisyystila poistetaan käytöstä MRI-suojaustilan aikana, harvalyöntisyiden hoito ja sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoito (CRT) keskeytetään. Potilas ei saa tahdistusta, ennen kuin pulssigeneraattori palautetaan normaaliin toimintaan. Poista harvalyöntisyystila käytöstä MRI-suojaustilan aikana vain, jos potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän selviytymään ilman harvalyöntisyiden hoitoa ja/ tai sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa koko sen ajan, kun pulssigeneraattori on MRI-suojaustilassa. Magneettikuvaushuoneen lähellä on suositeltavaa pitää valmiiksi päälle kytkettyä ohjelmointilaitetta siltä varalta, että potilas tarvitsee kiireellisesti tahdistusta. Tiedyt olosuhteet, esimerkiksi seuraavat, voivat viitata hetkellisen tahdistuksen tarpeen kehittymiseen:

- Jaksoittainen AV-katkos
- Etenevä AV-katkos
- Trifaskikulaarikatkos (vaihteleva sydämen johtoratasysteemin katkos eteiskammioradan jommassakummassa haarassa tai PR-väli > 200 ms sekä vasen haarakatkos [LBBB] tai muu bifaskikulaarikatkos)

Jos asynkroninen tahdistustapa valitaan, aseta seuraavat parametrit:

- Matalan tiheyden rajan oletusarvo on 20 min⁻¹ normaalin tilan LRL-arvoa suurempi (ohjelmoitavissa normaalein välein enimmäisarvoon 100 min⁻¹).

HUOMAA: Koska MRI-suojaustilan tahdistus on asynkroninen, ota matalan tiheyden rajaa asettaessasi huomioon potilaan luontainen syke kilpailevan tahdistuksen välttämiseksi.

- Eteisen ja oikean kammion amplitudin oletusarvo on 5,0 V (ohjelmoitavissa normaalein välein välillä 2,0–5,0 V) ja pulssin leveyden kiinteä arvo on 1,0 ms

HUOMAA: Tahdistuksen amplitudiksi voidaan asettaa alle 5,0 V, jos kyseessä on sydämen ulkoinen stimulaatio (esimerkiksi palleestimulaatio).

VAROITUS: Ole varovainen, kun ohjelmoi MRI-suojaustilaa tahdistusta tarvitseville potilaille, joilla on korkeat oikean eteisen ja oikean kammion tahdistuksen kynnysarvot tahdistetuissa johdoissa (> 2,0

V). Suurin tahdistuksen amplitudi MRI-suojauksessa on 5,0 V, mikä voi rajoittaa saatavilla olevaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia potilaille, joilla on korkeat tahdistuksen kynnyksarvot. Jos sopivaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia ei saada pidettyä yllä, sieppaus voi loppua.

HUOMAA: CRT-P-laitteissa RA-tahdistuspulssi voi heiketä nopeammin MRI-suojauksessa kuin normaalissa tilassa, jos kaikki 3 kammiota (RA, RV ja LV) tahdistetaan samanaikaisesti. RA:n tallennuksen varmistamiseksi suositellaan tahdistuksen amplitudia 5,0 V.

- Vasemman kammion amplitudi asetetaan oletusarvoisesti normaaliin harvalyöntisyyden arvoon toiminta-alueella 2,0–5,0 V (raja-arvot mukaan luettuna) (ohjelmoitavissa normaalein välein välillä 2,0–5,0 V), ja pulssin leveys asetetaan oletusarvoisesti normaaliin harvalyöntisyyden asetukseen (ohjelmoitavissa normaalein välein välillä 0,1–2,0 ms).

HUOMAA: Jos normaali harvalyöntisyyden arvo on alueen 2,0–5,0 V ulkopuolella, magneettikuvauksen amplitudiksi asetetaan lähin arvoalueeseen sisältyvä arvo. Jos harvalyöntisyyden arvo on esimerkiksi 1,0 V, magneettikuvauksen arvoksi asetetaan 2,0 V.

HUOMAA: MRI-suojauksessa pienin sallittu tahdistuksen amplitudi on 2,0 V. Potilailla, joiden laitteiden nimellinen LV-tahdistuksen amplitudi on alle 2,0 V, saattaa esiintyä MRI-suojauksessa sydämen ulkopuolista stimulaatiota tai palleahermon stimulaatiota (PNS) suurentuneen LV-tahdistuksen amplitudin vuoksi. Jos potilas ei tarvitse LV-tahdistusta, harkitse MRI-suojauksen tahdistuskammion asettamista arvoon RV Only (Vain RV). Lisäksi MRI-suojauksessa käytettävä aika on minimoitava.

Aseta MRI-suojauksen aikakatkaisu (asetettu nimellisesti 24 tuntiin, ohjelmoitavat arvot Off [Pois] ja 3, 6, 9, 12, 24 tai 48 tuntia). MRI-suojauksen aikakatkaisun avulla käyttäjä voi määrittää, kuinka kauan pulssigeneraattori pysyy MRI-suojauksessa. Tarkista, että ohjelmointilaitteen kellossa on oikea aika ja päivämäärä. Näin varmistat mitoitettun erääntymisajan tarkkuuden (näkyv näytössä ja tulostetussa MRI-suojauksen asetusraportissa). Kun asetettu aika on kulunut, pulssigeneraattori poistuu automaattisesti MRI-suojauksesta ja palaa aiemmin asetettuihin asetuksiin.

VAROITUS: Kun aikakatkaisun parametri asetetaan muuhun arvoon kuin Off (Pois), potilas on poistettava kuvauslaitteesta ennen ohjelmoidun ajan kulumista. Muutoin potilas ei enää täytä käyttövaatimuksia ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5).

HUOMAA: Jos lukupään avulla käynnistetään telemetriayhteydellä istunto laitteen ollessa yhä MRI-suojauksessa, aikakatkaisu nollataan alun perin valitun ajanjakson alkuun.

Program MRI Protection

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

Brady Mode	D00
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.

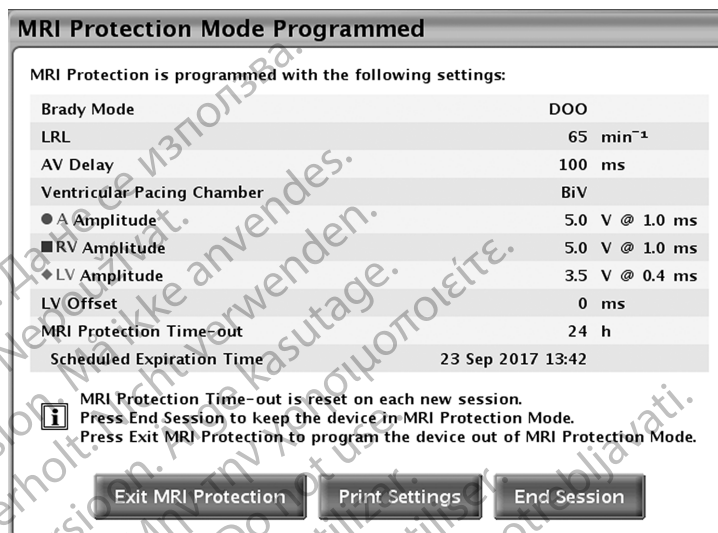
Program MRI Protection Cancel

Kuva 2-4. Ohjelmoi MRI-suojaus -ikkuna

Valitse Program MRI Protection (Ohjelmoi MRI-suojaus) -painike. Näkyviin tulee MRI Protection Programmed (MRI-suojaus ohjelmoitu) -näyttö, kun laitteen asettaminen MRI-suojaukseen määritetyillä asetuksilla on

onnistunut (Kuva 2-5 MRI-suojaustila ohjelmoitu -ikkuna sivulla 2-7). Älä jatka kuvaukseen, ennen kuin MRI Protection Programmed (MRI-suojaus ohjelmoitu) -näyttö vahvistaa, että laite on MRI-suojaustilassa.

HUOMAA: MRI-suojaustilaan siirtyminen edellyttää lukupään käyttöä. Pidä lukupää paikallaan, kunnes järjestelmä vahvistaa, että MRI-suojaustila on ohjelmoitu.



Kuva 2-5. MRI-suojaustila ohjelmoitu -ikkuna

Kun MRI-suojaustilan ohjelmointi on onnistunut, tulosta kopio MRI-suojauksen asetusraportista valitsemalla Print Settings (Tulosta asetukset) -painike MRI Protection Mode Programmed (MRI-suojaustila ohjelmoitu) -näytössä. Raportti sisältää MRI-suojaustilassa käytettävät asetukset. Jos aikakatkaisua käytetään, raportissa on aika ja päivämäärä, jolloin MRI-suojaustila erääntyy ja pulssigeneraattori palaa MRI-suojaustilaa edeltäviin asetuksiin.

Tulostettu raportti voidaan lisätä potilastietoihin, jolloin esimerkiksi radiologiahenkilöstö voi tarkistaa siitä, että magneettikuvaukseen jää tarpeeksi aikaa. Kuvissa Kuva D-1 Esimerkki MRI-suojausasetusten raporttitulosteesta, kun aikakatkaisu on määritetty 24 tuntiin (sivut 1-2) sivulla D-1 ja Kuva D-2 Esimerkki MRI-suojausasetusten raporttitulosteesta ja MRI-suojauksen tarkistuslistasta (sivut 3-4) (jatkuu) sivulla D-2 näkyy asetusraportin esimerkki ja tulostettu tarkistuslista.

Päätä ohjelmointilaitteen nykyinen istunto MRI-suojaustilan ollessa käytössä pulssigeneraattorissa valitsemalla End Session (Päätä istunto) -painike (Kuva 2-6 Istunnon päättämisen vahvistusikkuna sivulla 2-7).



Kuva 2-6. Istunnon päättämisen vahvistusikkuna

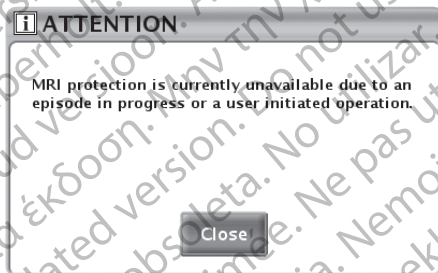
Varmista, että magneettikuvaukseen osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset ovat saaneet potilaalle asennetun pulssigeneraattorin ja johtojen mallinumerot.

Ohjelmoinnin aikana arvioitavat olosuhteet

Tietyt olosuhteet estävät käyttäjää siirtymästä MRI-suojaustilaan. Tällaisia ovat esimerkiksi seuraavat:

- Pulssigeneraattori havaitsee ja tunnistaa käynnissä olevan kammiojakson
- Magneettianturi havaitsee läheisyydessä magneetin
- Pulssigeneraattori on STAT PACE -tilassa
- Unipolaarinen tahdistuksen määrittäminen RA- tai RV-kammioissa, joihin tahdistus kohdistuu MRI-suojaustilassa

Jos vähintään yksi näistä olosuhteista on voimassa, näkyviin tulee olosuhdetta kuvaava valintaruutu, eikä MRI-suojaustilaan voi siirtyä. Katso esimerkiksi Kuva 2-7 Viesti, joka ilmoittaa jakson olevan käynnissä sivulla 2-8.

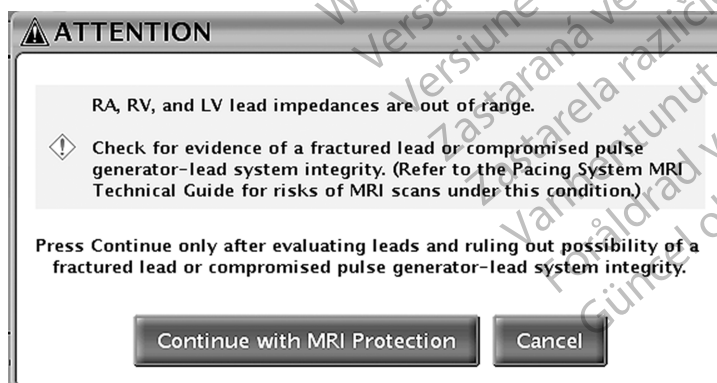


Kuva 2-7. Viesti, joka ilmoittaa jakson olevan käynnissä

Edellisten MRI-suojaustilaan siirtymisen estävien olosuhteiden lisäksi ohjelmointilaitte arvioi seuraavat asiat ennen MRI-suojaustilaan siirtymistä.

1. Johdon impedanssi

Käyttäjän pyyntö siirtyä MRI-suojaustilaan käynnistää johdon impedanssitestin kaikissa kammioissa. Jos testauksessa saadut johdon impedanssiarvot ovat normaalin ohjelmoidun alueen ulkopuolella, ohjelmointilaitte suosittelee käyttäjää tarkistamaan tähän liittyvät riskit, jos hän haluaa jatkaa. Käyttäjä voi aktivoida MRI-suojaustilan näiden olosuhteiden ollessa voimassa tai peruuttaa MRI-suojaustilaan siirtymisen. Kuvassa Kuva 2-8 Viesti, joka ilmoittaa johdon impedanssin olevan toiminta-alueen ulkopuolella sivulla 2-8 näkyy valintaruutu, joka tulee näkyviin johdon impedanssiarvojen ollessa normaalin alueen ulkopuolella.



Kuva 2-8. Viesti, joka ilmoittaa johdon impedanssin olevan toiminta-alueen ulkopuolella

2. Implantoinnista kulunut aika

Ohjelmointilaitte määrittää myös implantoinnista kuluneen ajan sen perusteella, minä päivänä pulssigeneraattori poistettiin säilytystilasta.

HUOMAA: Jos ohjelmointilaitteen kellossa ei ole oikea aika ja päivämäärä, määrittäminen ei välttämättä ole tarkka.

Jos säilytystilasta poistumisesta on kulunut alle 6 viikkoa, ohjelmointilaitte suosittelee käyttäjää tarkistamaan tähän liittyvät riskit, jos hän haluaa jatkaa. Käyttäjä voi jatkaa MRI-suojaukseen näiden olosuhteiden ollessa voimassa tai peruuttaa MRI-suojaukseen siirtymisen.

3. Tahdistuksen kynnysarvo

Jos viimeksi tallennetut RA- ja RV-tahdistuksen kynnysarvojen mittaukset ovat yli 2,0 V, ohjelmointilaitte suosittelee valintaruudussa käyttäjää noudattamaan varovaisuutta tahdistusta tarvitseville potilaille. Käyttäjä voi jatkaa MRI-suojaukseen näiden olosuhteiden ollessa voimassa tai peruuttaa MRI-suojaukseen siirtymisen.

HUOMAA: Sellaisille johdoille saatavilla olevat kynnysarvot, joille ei tehdä päivittäisiä mittauksia, pohjaavat viimeisimpään käyttäjän käynnistämään testiin. Vaikka järjestelmä ei huomauttaisi tahdistuksen kynnysarvoista MRI-suojaukseen ohjelmoitaessa, tämä ei tarkoita, että kaikkien johtojen kynnysarvot ovat 2,0 V tai alhaisemmat.

VAROITUS: Ole varovainen, kun ohjelmoit MRI-suojaukseen tahdistusta tarvitseville potilaille, joilla on korkeat oikean eteisen ja oikean kammion tahdistuksen kynnysarvot tahdistetuissa johdoissa (> 2,0 V). Suurin tahdistuksen amplitudi MRI-suojauksessa on 5,0 V, mikä voi rajoittaa saatavilla olevaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia potilaille, joilla on korkeat tahdistuksen kynnysarvot. Jos sopivaa tahdistuksen amplitudin turvamarginaalia ei saada pidettyä yllä, sieppaus voi loppua.

Magneettikuvaslaitteen asetusten ja määrittysten vahvistaminen

Varmista, että magneettikuvaslaitteisto täyttää kohdassa "Magneettikuvaslaitteen käyttövaatimukset" sivulla 1-5 asetetut vaatimukset. Ehdollisesti MR-turvallisten tahdistinjärjestelmän osien mallinumero on lueteltu kokonaisuudessaan taulukoissa Taulukko 1-3 Järjestelmän kokoonpano 1,5 teslalle sivulla 1-3 ja Taulukko 1-4 Järjestelmän kokoonpano 3 teslalle sivulla 1-4.

Potilaan valmisteleminen kuvausta varten

Jos käytetään MRI-suojauksen aikakatkaisua, on otettava huomioon aika, jolloin pulssigeneraattori on ajoitettu poistumaan MRI-suojauksesta. Katso Kuva D-1 Esimerkki MRI-suojauksen asetusten raporttitulosteesta, kun aikakatkaisu on määritetty 24 tuntiin (sivut 1-2) sivulla D-1.

HUOMAA: Jos potilaan magneettikuvaslaitteeseen ei jää tarpeeksi aikaa, aikakatkaisun arvo voidaan palauttaa alkuperäiseen ajastimen asetukseen muodostamalla uudelleen yhteys laitteeseen.

VAROITUS: Kun aikakatkaisun parametri asetetaan muuhun arvoon kuin Off (Pois), potilas on poistettava kuvauslaitteesta ennen ohjelmoidun ajan kulumista. Muutoin potilas ei enää täytä käyttövaatimuksia ("Magneettikuvaslaitteen käyttövaatimukset" sivulla 1-5).

Potilaan ruumiinlämpö ei saa olla kohonnut tai lämmönsäätely vaarantunut. Potilaan on oltava putkessa joko selällään tai vatsallaan, ja käytössä on oltava asianmukainen seuranta järjestelmä (pulssioksimetria ja/tai EKG). Katso "Magneettikuvaslaitteen käyttövaatimukset" sivulla 1-5.

Pulssigeneraattorin ja/tai johtojen lähellä ilmenevät kuvien vääristymät on otettava huomioon, kun suunnitellaan magneettikuvaslaitteita ja kun tulkitaan magneettikuvia. Artefakteihin voi kuulua kohtalainen alueellinen vääristymä näkyvän artefaktin rajojen ulkopuolella. Ei-kliinisessä 1,5 T:n ja 3 T:n kokeessa ImageReady-tahdistinjärjestelmän pulssigeneraattoriin liittyvä suurin kuva-artefakti ulottui noin 7,9

senttimetrin säteelle laitteesta, kun koe tehtiin spin-kaikusekvensillä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä, ja ImageReady-tahdistinjärjestelmän johtoon liittyvä suurin kuva-artefakti ulottui 0,9 senttimetriin, kun koe tehtiin gradienttien avulla luodulla kaikusekvensillä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

KUVAUKSEN JÄLKEEN

1. MRI-suojauksesta poistuminen

MRI-suojauksesta voidaan poistua joko automaattisesti tai manuaalisesti. Järjestelmä poistuu tilasta automaattisesti asetetun tuntimäärän kuluttua. Tilasta voidaan aina poistua manuaalisesti ohjelmointilaitteella (katso kohta Manuaalinen poistuminen MRI-suojauksesta).

Jos käytössä on ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI tai ACCOLADE MRI -laite, MRI-suojauksesta poistuttaessa järjestelmä tallentaa yhteenvetoraportin magneettikuvauksesta MRI-jaksona, joka voidaan tulostaa jaksoraporttina. Kuvassa Kuva D-3 Esimerkki tallennetun tapahtuman tietotulosteesta sivulla D-3 on esimerkki raporttitulosteesta. MRI-suojauksen jakso voidaan avata ja sitä voidaan tarkastella myös rytmihäiriön lokikirjan kautta. MRI-jaksoa voidaan tarkastella myös rytmihäiriön lokikirjassa potilaan etäseurannan kautta (jos saatavilla).

Automaattinen poistuminen MRI-suojauksesta aikakatkaisulla

Jos MRI-suojauksen aikakatkaisun parametri asetettiin muuhun arvoon kuin Off (Pois), pulssigeneraattori poistuu MRI-suojauksesta automaattisesti asetetun tuntimäärän kuluttua. Järjestelmä palaa tällöin aiempiin asetuksiin.

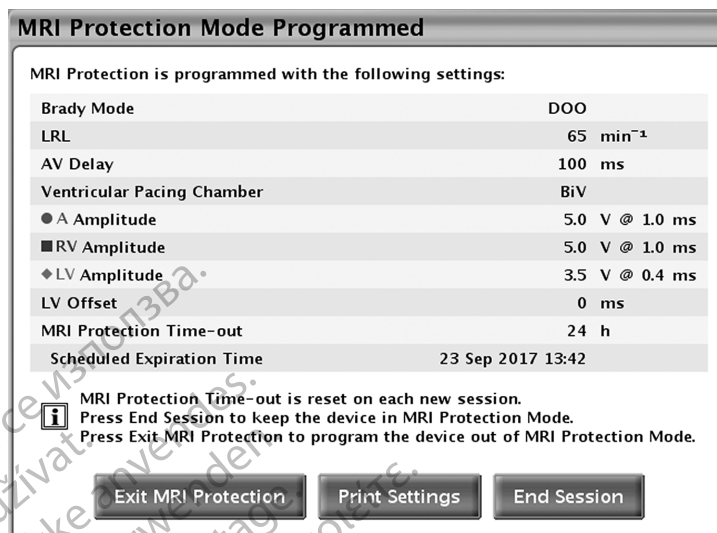
Manuaalinen poistuminen MRI-suojauksesta

Jos aikakatkaisun arvoksi asetettiin Off (Pois) tai jos MRI-suojauksella halutaan milloin tahansa peruuttaa manuaalisesti, pulssigeneraattorin MRI-suojauksesta poistutaan ohjelmointilaitteella.

Älä jätä pulssigeneraattoria MRI-suojauksella kuvauksen jälkeen yhtään pidemmäksi aikaa kuin on tarpeen. Poistu MRI-suojauksesta manuaalisesti seuraavasti.

- Ota yhteys pulssigeneraattoriin lukupäällä (RF-telemetria on poistettu käytöstä MRI-suojauksella).
- Valitse Exit MRI Protection Mode (Poistu MRI-suojauksesta) -painike MRI Protection Programmed (MRI-suojaus ohjelmoitu) -näytössä (Kuva 2-9 MRI-suojauksella ohjelmoitu -ikkuna sivulla 2-11).

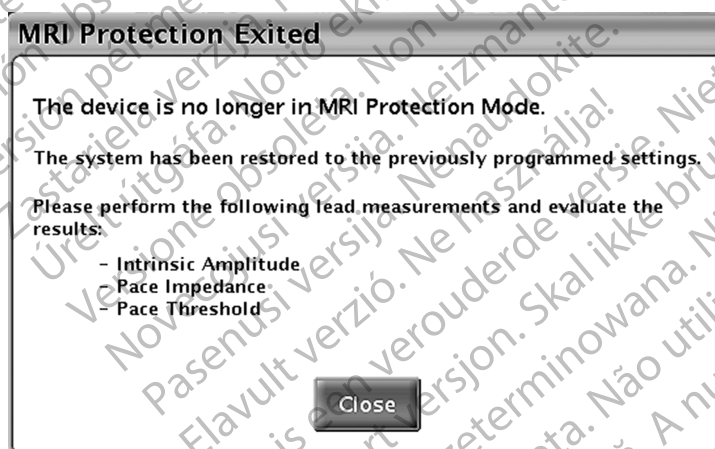
HUOMAA: Tarvittaessa myös STAT PACE- ja DIVERT THERAPY -toimintoja voidaan käyttää MRI-suojauksesta poistumiseen. STAT PACE käynnistää STAT PACE -tahdistuksen parametrin (pulssigeneraattorin käsikirjassa on lisätietoa STAT PACE -toiminnosta).



Kuva 2-9. MRI-suojastila ohjelmoitu -ikkuna

2. Arvioi laite

MRI-suojastilasta poistumisen jälkeen elektrofysiologian tai kardiologian terveydenhuollon ammattilainen voi halutessaan tarkistaa järjestelmän toimintakyvyn testaamalla johdon impedanssin, tahdistuksen kynnysarvon ja sisäsyntyisen amplitudin. Kun käyttäjä on peruuttanut MRI-suojastilan, ohjelmointilaite siirtyy automaattisesti Lead tests (Johdon testit) -näyttöön ja kehottaa käyttäjää testaamaan johdot (Kuva 2-10 MRI-suojastilasta poistuttu -ikkuna sivulla 2-11).



Kuva 2-10. MRI-suojastilasta poistuttu -ikkuna

Kun testaus on valmis, kaikki potilastiedot kannattaa tallentaa ohjelmointilaitteella.

Kun MRI-suojastilasta poistutaan, kaikki parametrit palautuvat välittömästi MRI-suojastilaa edeltäviin arvoihin, pois lukien seuraavat kaksi arvoa:

- Automaattinen PaceSafe-sieppaus (RVAC)
- Minuuttiventilaatio (MV)

Jos automaattinen PaceSafe-sieppaus (RVAC) oli asetettu, ominaisuus keskeytyy, kun laite asetetaan MRI-suojastilaan. Kun MRI-suojastilasta poistutaan, RV-tahdistuksen amplitudiksi asetetaan kaksinkertaisena viimeisin sieppauksen kynnysarvo, jonka RVAC-ominaisuus määritti ennen keskeytymistään (arvon oltava välillä 3,5–5,0 V). Seuraavan ajoitetun automaattisen kynnysarvon testin jälkeen (seuraavan 21 tunnin

aikana) ja sen onnistuttua RV-tahdistuksen amplitudiksi asetetaan uusi sieppauksen kynnyksarvo, johon lisätään 0,5 V. Tämän tarkoitus on jättää turvamarginaali siltä varalta, että sieppaus loppuu ennen kuin potilaan keho on täysin palautunut valmistuneessa magneettikuvauksessa käytetyn kuvauslaitteen sähkömagneettisten kenttien vaikutuksista. Lisätietoa automaattisesta PaceSafe-sieppauksesta on pulssigeneraattorin käsikirjassa.

Myös minuuttiventilaation palautuminen viivästyy MRI-suojauksilasta poistuttaessa. Jos MV on ollut On (Päällä) tai Passive (Passiivinen) MRI-suojauksilasta siirryttäessä, anturi aloittaa MRI-suojauksilasta poistuttaessa automaattisen kuuden tunnin kalibroinnin. MV:n ohjaama sykevaste ei ole saatavilla tämän kalibroinnin aikana. Jos MV:n ohjaamaa sykevastetta tarvitaan aiemmin, myös manuaalinen kalibrointi on mahdollinen. Manuaaliseen kalibrointiin kuuluu korkeintaan viisi minuuttia. Lisätietoa MV-kalibroinnista on pulssigeneraattorin käsikirjassa.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívávejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi verzija. Neizmantoj.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGIAN TARKISTUSLISTA IMAGEREADY-TAHDISTINJÄRJESTELMÄLLE

LIITE A

Tässä liitteessä esitetään tiedoista koottu yhteenveto. Tämän teknisen oppaan muissa osissa esitetään ImageReady-tahdistinjärjestelmän käyttöön liittyvät varoitukset ja varoitoimenpiteet sekä ohjeet kokonaisuudessaan.

Käyttövaatimukset - kardiologia

Seuraavien käyttövaatimusten on täyttyvä, jotta voidaan tehdä magneettikuvaus potilaalle, jolla on ImageReady-tahdistinjärjestelmä.

- Potilaalle on asennettu mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä (katso "ImageReady-tahdistinjärjestelmän osat 1,5 teslalle ja 3 teslalle" sivulla C-1).
- Pulssigeneraattori MRI-suojauksessa kuvauksen aikana
- RA- ja RV-johdot asetettu bipolaariseen tahdistukseen tai tahdistus poistettu käytöstä
- Potilaan ruumiinlämpö ei ole kohonnut eikä tämän lämmönsäätely ole vaarassa kuvaushetkellä
- Implantoidun pulssigeneraattorin sijainti on rajattu rintakehän vasemman tai oikean puoliskon alueelle
- Asentamisesta ja/tai johdon tarkistuksesta sekä MK-ehdollisen tahdistinjärjestelmän muokkauksesta leikkauksella on kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa
- Potilaalla ei ole asennettuna mitään muita aktiivisia tai käytöstä poistettuja laitteita, osia tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia, johtoja tai pulssigeneraattoreita
- RA- ja RV-tahdistuksen kynnyksiarvo $\leq 2,0$ V tahdistetuissa johdoissa tahdistusta tarvitseville potilaille
- Ei viitteitä johdon halkeilusta tai pulssigeneraattorin johtojärjestelmän vahingoittumisesta

VAROITUS: Mikäli kaikki magneettikuvauksen käyttövaatimukset eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoitujen järjestelmän ehdollisen magneettikuvauksen soveltuvuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoitujen järjestelmän vahingoittuminen.

Kuvaustoimenpide

Ennen kuvausta

1. Varmista, että potilas täyttää kaikki magneettikuvauksen kardiologiset käyttövaatimukset (vasen sarake).
2. Varmista, että magneettikuvaukseen osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset ovat saaneet potilaalle asennetun pulssigeneraattorin ja johtojen mallinumerot.
3. Aseta pulssigeneraattori MRI-suojauksessa mahdollisimman lähellä kuvauksen alkua.
4. Tulosta MRI-suojauksen asetusraportti, lisää se potilastietoihin ja toimita se radiologiahenkilöstölle.
 - Raportissa on MRI-suojauksen asetukset ja tarkemmat tiedot. Jos aikakatkaisua käytetään, raportti sisältää tarkan ajan ja päivämäärän, jolloin MRI-suojauksella päättyy.

Kuvauksen aikana

5. Varmista, että potilasta seurataan pulssioksimetrialla ja/tai sydänsähkökäyrällä (EKG) ja että saatavilla on myös muu hoitomenetelmä.

Kuvauksen jälkeen

6. Varmista, että pulssigeneraattori palautetaan magneettikuvausta edeltävään toimintaan joko automaattisesti (jos aikakatkaisun parametri asetettiin) tai manuaalisesti ohjelmointilaitteella. Kardiologiahenkilöstö voi halutessaan tehdä tahdistinjärjestelmän seurantatestin MRI-suojauksista poistumisen jälkeen.

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

RADIOLOGIAN TARKISTUSLISTA IMAGEREADY-TAHDISTINJÄRJESTELMÄLLE

LIITE B

Tässä liitteessä esitetään tiedoista koottu yhteenveto. Tämän teknisen oppaan muissa osissa esitetään ImageReady-tahdistinjärjestelmän käyttöön liittyvät varoitukset ja varotoimenpiteet sekä ohjeet kokonaisuudessaan.

Käyttövaatimukset – Radiologia

Seuraavien käyttövaatimusten on täyttyvä, jotta voidaan tehdä magneettikuvaus potilaalle, jolla on ImageReady-tahdistinjärjestelmä.

- Vaakasuora, ¹H-protoni, vain suljetut putkikuvauslaitteet.
- Magneettikuvauksen vahvuus vain 1,5 T (64 MHz) tai 3 T (128 MHz)
- Spatiaalinen gradientti korkeintaan 50 T/m (5 000 G/cm)
- Ominaisabsorptiionopeuden (SAR) rajoitukset:
 - Kaikkien ImageReady-tahdistinjärjestelmien kohdalla on noudatettava normaalin käyttötilan SAR-rajoituksia^a koko aktiivisen kuvausistunnon ajan seuraavasti:
 - Koko kehon keskiarvo $\leq 2,0$ wattia/kilogramma (W/kg)
 - Pää $\leq 3,2$ W/kg
 - ImageReady-tahdistinjärjestelmissä, joissa käytetään INGEVITY MRI- ja/tai INGEVITY+ -johtoja (katso "Pulssigeneraattoreiden ja johtojen sallitut yhdistelmät 1,5 ja 3 teslan ympäristöissä" sivulla 1-2), enintään ensimmäisen tason ohjatun käyttötilan SAR-rajoituksia^b voidaan käyttää koko aktiivisen kuvausistunnon ajan seuraavasti:
 - Koko kehon keskiarvo $\leq 4,0$ W/kg
 - Pää $\leq 3,2$ W/kg
- Gradienttikenttien rajoitukset: Suurin määritetty gradientin muuttumisnopeus ≤ 200 T/m/s akselia kohden
- Tahdistinjärjestelmän sijainnille ei ole asetettu rajoituksia magneettikuvauslaitteen vartalokelan sisällä. Vain vastaanottavien kelojen käyttöä ei ole rajoitettu. Paikallisia vain lähettäviä tai paikallisia sekä lähettäviä että vastaanottavia keloja voidaan käyttää, mutta niitä ei saa asettaa suoraan tahdistinjärjestelmän päälle.
- Potilas joko selällään tai vatsallaan
- Potilasta pitää monitoroida magneettikuvauksen aikana pulssioksimetrialla ja/tai elektrokardiografialla (EKG)

- a. Määritetty standardin IEC 60601-2-33, 2013.224 3. painoksessa.
b. Määritetty standardin IEC 60601-2-33, 2013.208 3. painoksessa.

VAROITUS: Mikäli kaikki magneettikuvauksen käyttövaatimukset eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen magneettikuvaukseen soveltuvuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

VAROITUS: Kun aikakatkaisun parametri asetetaan muuhun arvoon kuin Off (Pois), potilas on poistettava kuvauslaitteesta ennen ohjelmoidun ajan kulumista. Muutoin potilas ei enää täytä käyttövaatimuksia ("Magneettikuvauksen käyttövaatimukset" sivulla 1-5).

VAROITUS: Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä magneettikuvauspaikan alueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance

Kuvaustoimenpide

Ennen kuvausta

1. Varmista, että kardiologiahenkilöstö on hyväksynyt potilaan kuvaamisen magneettikuvauksen kardiologisten käyttövaatimusten (katso "Kardiologian tarkistuslista ImageReady-tahdistinjärjestelmälle" sivulla A-1) perusteella ja antanut potilaalle asennetun pulssigeneraattorin ja johtojen mallinumerot.
2. Varmista, että potilas täyttää kaikki magneettikuvauksen radiologiset käyttövaatimukset (vasen sarake).
3. Varmista MRI-suojauksen asetusraportista, että potilaan laite on MRI-suojauksessa. Jos aikakatkaisua käytetään, raportti sisältää tarkan ajan ja päivämäärän, jolloin MRI-suojauksella päättyy. **Vahvista, että jäljellä on riittävästi aikaa kuvauksen suorittamiseen.**

Kuvauksen aikana

4. Varmista, että potilasta seurataan pulssioksimetrialla ja/tai sydänsähkökäyrällä (EKG) ja että saatavilla on myös muu hoitomenetelmä.

Kuvauksen jälkeen

5. Varmista, että pulssigeneraattori palautetaan magneettikuvausta edeltävään toimintaan joko automaattisesti (jos aikakatkaisun parametri asetettiin) tai manuaalisesti ohjelmointilaitteella. Kardiologiahenkilöstö voi halutessaan tehdä tahdistinjärjestelmän seurantatestin MRI-suojauksilasta poistumisen jälkeen.

Document on MR Safe Practices¹ mukaisesti. Ohjelmointilaitetta ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvaushuoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

VAROITUS: Jos potilaalle on asennettu tahdistinjärjestelmä, magneettikuvauksessa voi esiintyä kuva-artefakteja.

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

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

IMAGEREADY-TAHDISTINJÄRJESTELMÄN OSAT 1,5 TESLALLE JA 3 TESLALLE

LIITE C

Vain tietyt pulssigeneraattorien ja johtojen yhdistelmät muodostavat ImageReady-tahdistinjärjestelmän. Tarkista seuraavista taulukoista yhdistelmät, jotka sopivat käytettäväksi **1,5 teslan** tai vastaavasti **3 teslan** kuvauslaitteiden kanssa.

Taulukko C-1. Tahdistinten pulssigeneraattoreiden ja johtojen sallitut yhdistelmät 1,5 ja 3 teslan ympäristöissä

	Vain INGEVITY MRI- / INGEVITY+-johdot	Vain FINELINE II -johdot	Yhden INGEVITY MRI- / INGEVITY+ -johdon ja yhden FINELINE II -johdon yhdistelmä
ADVANTIO MRI -pulssigeneraattori INGENIO MRI -pulssigeneraattori VITALIO MRI -pulssigeneraattori FORMIO MRI -pulssigeneraattori	Vain 1,5 teslan kuvauslaite. 3 teslan kuvauslaite ei ole sallittu. <i>Normaali käyttötila tai ensimmäisen tason ohjattu käyttötila.</i>	Vain 1,5 teslan kuvauslaite. 3 teslan kuvauslaite ei ole sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>	Vain 1,5 teslan kuvauslaite. 3 teslan kuvauslaite ei ole sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>
ESSENTIO MRI -pulssigeneraattori PROONENT MRI -pulssigeneraattori ACCOLADE MRI -pulssigeneraattori	1,5 tai 3 teslan kuvauslaite on sallittu. <i>Normaali käyttötila tai ensimmäisen tason ohjattu käyttötila.</i>	1,5 tai 3 teslan kuvauslaite on sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>	1,5 tai 3 teslan kuvauslaite on sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>

Taulukko C-2. CRT-P-pulssigeneraattoreiden ja johtojen sallitut yhdistelmät 1,5 ja 3 teslan ympäristöissä

	ACUITY X4 -johdon ja INGEVITY MRI- / INGEVITY+ -johdon/ -johtojen yhdistelmä	ACUITY X4 -johdon ja FINELINE II -johdon/ -johtojen yhdistelmä	ACUITY X4 -johdon ja yhden INGEVITY MRI- / INGEVITY+ -johdon sekä yhden FINELINE II -johdon yhdistelmä
VALITUDE X4 -pulssigeneraattori VISIONIST X4 -pulssigeneraattori	1,5 tai 3 teslan kuvauslaite on sallittu. <i>Vain normaali käyttötila.</i>		

Taulukko C-3. MK-ehdollisen ImageReady-tahdistinjärjestelmän osat 1,5 teslalle ja 3 teslalle

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	Sallitut yhdistelmät
Tahdistinten pulssigeneraattorit			
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Ehdollisesti MR-turvallinen	Katso sallitut yhdistelmät 1,5 teslalle ja 3 teslalle yllä olevista taulukoista.
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Ehdollisesti MR-turvallinen	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Ehdollisesti MR-turvallinen	
FORMIO MRI	J279	Ehdollisesti MR-turvallinen	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Ehdollisesti MR-turvallinen	
PROONENT MRI	L210, L211, L231	Ehdollisesti MR-turvallinen	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Ehdollisesti MR-turvallinen	
CRT-P-pulssigeneraattorit			
VALITUDE X4	U128	Ehdollisesti MR-turvallinen	

Taulukko C-3. MK-ehdollisen ImageReady-tahdistinjärjestelmän osat 1,5 teslalle ja 3 teslalle (jatkuu)

Osa	Mallinumero(t)	MR-tila	Sallitut yhdistelmät
VISIONIST X4	U228	Ehdollisesti MR-turvallinen	
Johdot ja lisävarusteet			
Oikean eteisen ja oikean kammion johdot ja lisävarusteet			
FINELINE II Sterox -tahdistusjohdot	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Ehdollisesti MR-turvallinen	
FINELINE II Sterox EZ -tahdistusjohdot	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ehdollisesti MR-turvallinen	
Ommelholkki FINELINE II -johdoille	6220, 6221	Ehdollisesti MR-turvallinen	
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (väkäskiinnitys)	7731, 7732, 7735, 7736	Ehdollisesti MR-turvallinen	
INGEVITY MRI -tahdistusjohdot (ruuvattava kiinnitys)	7740, 7741, 7742	Ehdollisesti MR-turvallinen	
INGEVITY+ -tahdistusjohdot (ruuvattava kiinnitys)	7840, 7841, 7842	Ehdollisesti MR-turvallinen	
Ommelholkki INGEVITY MRI- / INGEVITY+-johdoille	6402	Ehdollisesti MR-turvallinen	
IS-1-johdon pistokkeen tulppa	7145	Ehdollisesti MR-turvallinen	
Vasemman kammion johdot ja lisävarusteet			
ACUITY X4 (IS4) -tahdistusjohdot	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ehdollisesti MR-turvallinen	
Ommelholkki ACUITY X4 -johdoille	4603	Ehdollisesti MR-turvallinen	
IS4-johdon pistokkeen tulppa	7148	Ehdollisesti MR-turvallinen	

MK-EHDOLLISEN TAHDISTUKSEN OHJELMOINTILAITTEEN RAPORTIT

LIITE D

MRI Protection is Programmed

MRI Protection Entry Time 11 Jan 2018 13:59

MRI Protection Time-out **24 h**

Scheduled Expiration Time 12 Jan 2018 13:59

⚠ 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] Jos MRI-suojauksen aikakatkaisun tilana näkyy Off (Pois), pulssigeneraattori pysyy MRI-suojauksessa, kunnes se ohjelmoidaan manuaalisesti uudelleen. [2] Käytössä on kahdenkymmenen neljän tunnin aikamuoto

Kuva D-1. Esimerkki MRI-suojausasetusten raporttitulosteesta, kun aikakatkaisu on määritetty 24 tuntiin (sivut 1-2)

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)
<p>Cardiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Radiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.</p> <p style="text-align: center;">Page 4 of 4</p>

[1] Measurement Date (Mittauspäivä) -sarake kertoo päivän, jona johtotiedot on kerätty. Tämä voi olla itse MRI-suojausasetusten raportin päivää aiempi päivä.

Kuva D-2. Esimerkki MRI-suojausasetusten raporttitulosteesta ja MRI-suojauksen tarkistuslistasta (sivut 3-4) (jatkuu)

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 ja ACCOLADE MRI -laitteille

Kuva D-3. Esimerkki tallennetun tapahtuman tietotulosteesta






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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PAKKAUKSESSA OLEVAT SYMBOLIT

LIITE E

Pakkauksissa ja merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleja.

Taulukko E-1. Pakkauksessa olevat symbolit

Symboli	Kuvaus
	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja merkin käyttöön valtuuttavan arviointilaitoksen tunnus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Ehdollisesti MR-turvallinen
	Viitenumero

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

HAKEMISTO

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-10
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-10
Aikakatkaisu 2-6
Aktiiviset implantoitavat lääkinälliset laitteet (AIMD:t) 1-6
Automaattinen PaceSafe-sieppaus 2-11

B

Bipolaarisen tahdistuksen määritys 1-5

D

DIVERT THERAPY 2-10

E

Ehdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä
1-2, 1-5
Ensimmäisen tason ohjattu käyttötila 1-2, 1-5
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-10

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-10

I

Implantoinnista kulunut aika 2-9
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-10
INGEVITY MRI 1-2-1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5

J

Järjestelmän toimintakyky 2-10
vaarassa 1-5
Johdon impedanssi 2-3, 2-8, 2-10-2-11
Johdot
ACUITY X4 1-2-1-4
FINELINE II 1-2-1-4
INGEVITY MRI 1-2-1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5

K

Kammiojakso 2-8
Kardiologian tarkistuslista A-1
Käytöstä poistetut johdot tai pulssigeneraattorit 1-5
Käyttötila
ensimmäisen tason ohjattu 1-2, 1-5
normaali 1-2, 1-5
Kelat 1-6
lähetävä/vastaanottava 1-6
vain lähetävä 1-6
vain vastaanottava 1-6
Kuusi viikkoa implantoinnin jälkeen 1-5, 1-9
Kuvan vääristymä 2-9

L

Lähetävät ja vastaanottavat kelat 1-6

M

Magneettianturi 2-8
Magneettikuvauksen vahvuus
1,5 T 1-2
1,5 teslaa 1-2-1-3, 1-5-1-6
3 T 1-2
3 teslaa 1-2, 1-4-1-6
Mallit, jotka sopivat 1,5 teslalle 1-3
Mallit, jotka sopivat 3 teslalle 1-4
Minuuttiventilaatio 2-12
MRI-suojauksen asetusraportti 2-2, 2-6-2-7
MRI-suojauksen tarkistuslista 2-4
MRI-suojauksena 1-5-1-6, 2-3, 2-10
Aikakatkaisu 1-2, 2-2, 2-7, 2-9-2-11
automaattinen poistuminen 2-10
keskeytetyt ominaisuudet ja toiminnot 2-3
manuaalinen poistuminen 2-7, 2-10
siirtyminen 2-3
siirtymisen estävät olosuhteet 2-3, 2-8
Murtunut johto 1-5

N

Normaali käyttötila 1-2, 1-5

O

Ohjelmointilaite 1-2
Ohjelmointilaitteen lukupää 2-3, 2-7, 2-10
Ominaisabsorptionopeuden (SAR) rajoitukset 1-5

P

Paristojen tehon tila 2-3
Pikakäsikirja C-1
Potilaan asento 1-6, 2-9
PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-10
Pulssigeneraattorit
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
Pulssioksimetria 1-6, 2-9

Vain vastaanottavat kelat 1-6
VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-10

R

Radiologian tarkistuslista B-1
Raportit D-1
RF-telemetria 2-3, 2-10
Rytmihäiriön lokikirja 2-10

S

Safety Core -toiminta 2-3
Sähköpolttotila 2-3
Säilytystila 2-3, 2-9
Sallitut yhdistelmät 1-2
SAR-rajoitukset 1-5
Sisäsyntyinen amplitudi 2-3, 2-10-2-11
STAT PACE 2-10
STAT PACE -tila 2-8
Suljettu putki 1-5

T

Tahdistuksen kynnysarvo 1-5, 2-10-2-11
tahdistuksen kynnysarvojen muutokset 1-9
Tahdistusta tarvitsevat potilaat 1-5
Tesla
1,5 T 1-2-1-3, 1-5-1-6
3 T 1-2, 1-4-1-6

U

Unipolaarinen tahdistuksen määrittäminen 2-8

V

Vain lähetettävät kelat 1-6

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-073 FI Europe 2021-07

CE 2797

Seuraavia laitteita ei ole enää saatavissa EU:n markkinoilla, eikä niillä ole enää voimassa olevaa CE-merkintää: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI ja ADVANTIO MRI.

