

TEHNIČNI PRIROČNIK ZA MRS



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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult versija. Nenaudokite.
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 utilizează.
Zastaraná verzia. 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. 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Outdated version.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.

O TEM PRIROČNIKU

Ta priročnik je namenjen zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem, vključenim v obravnavo bolnikov s sistemom spodbujanja ImageReady, pogojno primernim za slikanje z MR, ter radiologom in drugim zdravstvenim delavcem, vključenim v izvedbo magnetnoresonančnega slikanja (MRS) pri takih bolnikih.

OPOMBA: Za namene tega tehničnega priročnika se MRS uporablja kot splošen izraz in zajema vse klinične dejavnosti slikanja, ki temeljijo na MR. Poleg tega informacije v tem priročniku veljajo samo za naprave za protonsko MRS (¹H).

Pred slikanjem bolnikov, ki imajo vsajen sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR, v celoti preberite ta priročnik.

Ta priročnik vsebuje:

- Informacije o sistemih spodbujanja ImageReady, pogojno primernih za slikanje z MR
- Informacije o bolnikih s sistemom spodbujanja ImageReady, pri katerih se sme ali ne sme opraviti MRS, in pogoji uporabe, ki morajo biti izpolnjeni za izvedbo MRS
- Navodila za izvedbo MRS pri bolnikih s sistemom spodbujanja ImageReady

Kako uporabljati ta priročnik:

1. V bolnikovi dokumentaciji poiščite številke modelov za vse komponente bolnikovega vsajenega sistema.
2. Uporabite "Konfiguracija sistema za 1,5 T" na strani 1-3 in "Konfiguracija sistema za 3 T" na strani 1-4 ter ugotovite, ali je vse komponente bolnikovega vsajenega sistema mogoče najti v tabelah. Če katere od komponent ni mogoče najti v tabelah, sistem ni sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR.

OPOMBA: Na voljo je več tehničnih priročnikov za MRS za sisteme ImageReady družbe Boston Scientific glede na vrsto terapije, na primer sistem spodbujanja ali defibrilacijski sistem. Če neki model pulznega generatorja ni naveden v tem priročniku, glejte druge tehnične priročnike za MRS za sisteme ImageReady družbe Boston Scientific. Če neki model pulznega generatorja ni naveden v nobenem tehničnem priročniku za MRS za sisteme ImageReady družbe Boston Scientific, bolnik nima vsajenega sistema ImageReady, pogojno primernega za slikanje z MR.

Za podrobne informacije o vidikih vsaditve, funkcij, nastavitve in uporabe komponent sistema spodbujanja, ki niso povezani z MRS, glejte tehnični priročnik za zdravnika, referenčni priročnik, priročnik o elektrodah, priročnik za klinične zdravnike ali priročnik za upravljavca programerja.

OPOMBA: Glede na programsko opremo in razpoložljivost v regiji je na voljo več sistemov za programiranje, pri čemer vključujejo različne pripomočke za programiranje, na primer programer/snemalnik/monitor (PSM) modela 3120 in programer modela 3300. V nadaljevanju tega priročnika programer pomeni ustrezen pripomoček za programiranje, povezan s sistemom za programiranje, ki je na voljo za bolnika. Za podrobnosti glejte ustrezni tehnični priročnik za zdravnika in priročnik za upravljavca.

To so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic:

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.

KAZALO VSEBINE

UVOD V SPODBUJANJE, POGOJNO PRIMERNO ZA SLIKANJE Z MR.....	1-1
POGLAVJE 1	
Opis sistema.....	1-2
Veljavne kombinacije pulznih generatorjev in elektrod za uporabo v okoljih z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T	1-2
Konfiguracija sistema za 1,5 T.....	1-3
Konfiguracija sistema za 3 T.....	1-4
Pogoji uporabe za MRS	1-5
Kardiologija.....	1-5
Radiologija.....	1-6
Način zaščite za MRS.....	1-6
Osnovni pojmi pri MRS.....	1-6
Opozorila in previdnostni ukrepi glede sistema spodbujanja, pogojno primerne za slikanje z MR	1-7
Splošno.....	1-7
Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri nastavitvi.....	1-7
Varni način.....	1-8
Izključitve iz območja III za MRS.....	1-8
Previdnostni ukrepi.....	1-8
Možni neželeni dogodki.....	1-9
POSTOPEK MRS	2-1
POGLAVJE 2	
Delovni postopek slikanja bolnika.....	2-2
Splošne informacije o načinu zaščite za MRS.....	2-2
Dejavnosti pred slikanjem	2-3
Nastavitev pulznega generatorja za slikanje.....	2-3
Potrditev konfiguracije in nastavitve naprave za MRS.....	2-9
Priprava bolnika na slikanje.....	2-9
Po slikanju	2-10
KONTROLNI SEZNAM ZA KARDIOLOGIJO ZA SISTEM SPODBUJANJA IMAGEREADY	A-1
PRILOGA A	
KONTROLNI SEZNAM ZA RADIOLOGIJO ZA SISTEM SPODBUJANJA IMAGEREADY	B-1
PRILOGA B	
KOMPONENTE SISTEMA SPODBUJANJA IMAGEREADY ZA 1,5 T IN 3 T	C-1
PRILOGA C	
POROČILA PROGRAMERJA SISTEMA SPODBUJANJA, KI JE POGOJNO PRIMEREN ZA SLIKANJE Z MR.....	D-1
PRILOGA D	
SIMBOLI NA EMBALAŽI	E-1
PRILOGA E	

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. Nemojte upotrebljavati.
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.

UVOD V SPODBUJANJE, POGOJNO PRIMERNO ZA SLIKANJE Z MR

POGLAVJE 1

To poglavje vsebuje naslednje teme:

- "Opis sistema" na strani 1-2
- "Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5
- "Način zaščite za MRS" na strani 1-6
- "Osnovni pojmi pri MRS" na strani 1-6
- "Opozorila in previdnostni ukrepi glede sistema spodbujanja, pogojno primerne za slikanje z MR" na strani 1-7
- "Možni neželeni dogodki" na strani 1-9

OPIS SISTEMA

Sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR, zajema posebne modele komponent družbe Boston Scientific, vključno s pulznimi generatorji, elektrodami, dodatno opremo, programerjem in programerjevo programsko opremo za spodbujevalnik oz. resinhronizacijski srčni spodbujevalnik brez defibrilatorja (CRT-P). Slikanje se lahko opravi na poljubnem delu telesa. Kadar se elektrode in pulzni generatorji družbe Boston Scientific, pogojno primerni za slikanje z MR, uporabljajo skupaj, so tveganja, povezana z MRS, v primerjavi z običajnimi pulznimi generatorji in elektrodami ublažena. Za vsajeni sistem (v nasprotju z njegovimi sestavnimi deli) velja, da je pogojno primeren za slikanje z MR, kot je opisano v standardu ASTM F2503:2020. Poleg tega je bil za uporabo med slikanjem ustvarjen »MRI Protection Mode« (Način zaščite za MRS). Način zaščite za MRS spremeni delovanje pulznega generatorja in je zasnovan za prilagajanje elektromagnetnemu okolju za MRS. Nastaviti je mogoče funkcijo poteka časovne omejitve, ki omogoča samodejni izhod iz načina zaščite za MRS po številu ur, ki ga določi uporabnik. Te funkcije so bile preizkušene za preverjanje učinkovitosti zasnov. Dodatno zmanjšanje drugih tveganj, povezanih z MRS, se zagotovi z upoštevanjem pogojev slikanja, določenih v tem tehničnem priročniku.

Samo določene kombinacije pulznih generatorjev in elektrod se štejejo za sistem spodbujanja ImageReady. V naslednjih tabelah preverite, katere kombinacije se lahko uporabljajo z napravami za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. Za številke modelov komponent sistema spodbujanja, pogojno primerne za slikanje z MR, glejte Tabela 1-3 Konfiguracija sistema za 1,5 T na strani 1-3 in Tabela 1-4 Konfiguracija sistema za 3 T na strani 1-4.

Za dodatne informacije glejte spletno mesto družbe Boston Scientific na naslovu <http://www.bostonscientific.com/imagerready>.

Veljavne kombinacije pulznih generatorjev in elektrod za uporabo v okoljih z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T

Naslednji pripomočki niso več na voljo na trgu EU in nimajo več aktivne oznake CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI in ADVANTIO MRI. Družba Boston Scientific še naprej zagotavlja podporo za te pripomočke in povezane sisteme, pogojno primerne za slikanje z MR. V naslednji tabeli so sistemi, ki te pripomočke vsebujejo, označeni s sivo.

Tabela 1-1. Veljavne kombinacije pulznih generatorjev spodbujevalnika in elektrod za uporabo v okoljih z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T

	Samo elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+	Samo elektrode FINELINE II	Kombinacija ene elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+ in ene elektrode FINELINE II
Pulzni generator ADVANTIO MRI Pulzni generator INGENIO MRI Pulzni generator VITALIO MRI Pulzni generator FORMIO MRI	Samo naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T. Naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T ni dovoljena. <i>Normalni način delovanja ali način kontroliranega delovanja prve ravni.</i>	Samo naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T. Naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T ni dovoljena. <i>Samo normalni način delovanja.</i>	Samo naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T. Naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T ni dovoljena. <i>Samo normalni način delovanja.</i>
Pulzni generator ESSENTIO MRI Pulzni generator PROPONENT MRI Pulzni generator ACCOLADE MRI	Dovoljena je naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. <i>Normalni način delovanja ali način kontroliranega delovanja prve ravni.</i>	Dovoljena je naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. <i>Samo normalni način delovanja.</i>	Dovoljena je naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. <i>Samo normalni način delovanja.</i>

Tabela 1-2. Veljavne kombinacije pulznih generatorjev CRT-P in elektrod za uporabo v okoljih z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T

	Kombinacija ene elektrode ACUITY X4 z elektrodo(-ami) INGEVITY MRI/INGEVITY+	Kombinacija ene elektrode ACUITY X4 in elektrode oz. elektrod FINELINE II	Kombinacija ene elektrode ACUITY X4 in ene elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+ ter ene elektrode FINELINE II
Pulzni generator VALITUDE X4 Pulzni generator VISIONIST X4	Dovoljena je naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. <i>Samo normalni način delovanja.</i>		

Za celoten seznam števil modelov komponent sistema spodbujanja, pogojno primerne za slikanje z MR, glejte: Tabela 1-3 Konfiguracija sistema za 1,5 T na strani 1-3 Tabela 1-4 Konfiguracija sistema za 3 T na strani 1-4.

Glejte "Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5 za celoten sklop pogojev uporabe za MRS.

Konfiguracija sistema za 1,5 T

Naslednji pripomočki niso več na voljo na trgu EU in nimajo več aktivne oznake CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI in ADVANTIO MRI. Družba Boston Scientific še naprej zagotavlja podporo za te pripomočke in povezane sisteme, pogojno primerne za slikanje z MR. V naslednji tabeli so ti pripomočki označeni s sivo.

Tabela 1-3. Konfiguracija sistema za 1,5 T

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR
Pulzni generatorji spodbujevalnikov		
Pulzni generator ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator INGENIO MRI	J175, J176, J177	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator VITALIO MRI	J275, J276, J277	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator FORMIO MRI	J279	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generatorji CRT-P		
Pulzni generator VALITUDE X4	U128	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator VISIONIST X4	U228	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode in dodatna oprema		
Elektrode in dodatna oprema za desni atrij in desni ventrikel		
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Pogojno primerno za slikanje z MR
Ovoj za šiv za elektrode FINELINE II	6220, 6221	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrditev z ostmi)	7731, 7732, 7735, 7736	Pogojno primerno za slikanje z MR

Tabela 1-3. Konfiguracija sistema za 1,5 T (nadaljevanje)

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči)	7740, 7741, 7742	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode za spodbujanje INGEVITY+ (pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči)	7840, 7841, 7842	Pogojno primerno za slikanje z MR
Ovoj za šiv za elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+	6402	Pogojno primerno za slikanje z MR
Čep za vrata elektrode IS-1	7145	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode in dodatna oprema za levi ventrikel		
Elektrode za spodbujanje ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Pogojno primerno za slikanje z MR
Ovoj za šiv za elektrode ACUITY X4	4603	Pogojno primerno za slikanje z MR
Čep za vrata elektrode IS4	7148	Pogojno primerno za slikanje z MR

Konfiguracija sistema za 3 T

Tabela 1-4. Konfiguracija sistema za 3 T

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR
Pulzni generatorji spodbujevalnikov		
Pulzni generator ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generatorji CRT-P		
Pulzni generator VALITUDE X4	U128	Pogojno primerno za slikanje z MR
Pulzni generator VISIONIST X4	U228	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode in dodatna oprema		
Elektrode in dodatna oprema za desni atrij in desni ventrikel		
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Pogojno primerno za slikanje z MR
Ovoj za šiv za elektrode FINELINE II	6220, 6221	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrditev z ostmi)	7731, 7732, 7735, 7736	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči)	7740, 7741, 7742	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode za spodbujanje INGEVITY+ (pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči)	7840, 7841, 7842	Pogojno primerno za slikanje z MR
Ovoj za šiv za elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+	6402	Pogojno primerno za slikanje z MR

Tabela 1-4. Konfiguracija sistema za 3 T (nadaljevanje)

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR
Čep za vrata elektrode IS-1	7145	Pogojno primerno za slikanje z MR
Elektrode in dodatna oprema za levi ventrikel		
Elektrode za spodbujanje ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Pogojno primerno za slikanje z MR
Ovoj za šiv za elektrode ACUITY X4	4603	Pogojno primerno za slikanje z MR
Čep za vrata elektrode IS4	7148	Pogojno primerno za slikanje z MR

POGOJI UPORABE ZA MRS

Za izvedbo MRS pri bolniku s sistemom spodbujanja ImageReady morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji uporabe. Izpolnjevanje pogojev uporabe je treba preveriti pred vsakim slikanjem, da zagotovite uporabo najnovejših podatkov za ocenjevanje primernosti in pripravljenosti bolnika za pogojno primerno slikanje z MR.

Kardiologija

- Bolnik ima vsajen sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR (glejte "Opis sistema" na strani 1-2).
Za sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR, se šteje samo pulzni generator in elektroda oz. elektrode družbe Boston Scientific, ki so pogojno primerni za slikanje z MR, pri čemer je v vseh vratih elektroda oz. čep za vrata. Kombinacija pulznega generatorja drugega proizvajalca, pogojno primerne za slikanje z MR, in elektrode družbe Boston Scientific, pogojno primerne za slikanje z MR, (ali obratno) se ne šteje za sistem, pogojno primeren za slikanje z MR.
- Pulzni generator je med slikanjem v načinu zaščite za MRS.
- Elektrode za DA in DV so nastavljene na delovanje z bipolarnim spodbujanjem ali izklopljenim spodbujanjem
- Bolnik v času slikanja nima povišane telesne temperature ali oslABLJENE termoregulacije
- Mesto vsaditve pulznega generatorja je omejeno na levi ali desni pektoralni predel
- Vsaj šest (6) tednov je preteklo od vsaditve in/ali morebitnega revizijskega posega v zvezi z elektrodo ali kirurškega spreminjanja sistema spodbujanja, pogojno primerne za slikanje z MR.
Šesttedensko obdobje omogoča celjenje in nastanek brazgotin, kar zmanjša učinek potencialnih tveganj, povezanih s slikanjem z MR, na primer segrevanja ali premikanja.
- Ni drugih aktivnih ali opuščeniH vsajeniH pripomočkov, komponent ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški, elektrode ali pulzni generatorji.
Ob prisotnosti drugih srčnih vsadkov ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški ali opuščene elektrode ali pulzni generatorji, ni bila dokazana ublažitev tveganj, povezanih s slikanjem z MR.
- Prag spodbujanja za DA in DV $\leq 2,0$ V pri elektrodah za spodbujanje za bolnike, odvisne od spodbujanja
- Ni znakov počene elektrode ali ogrožene celovitosti sistema pulznega generatorja in elektrod
V primeru ogrožene celovitosti elektrode in/ali sistema pulznega generatorja in elektrod ni bila dokazana ublažitev tveganj, povezanih s slikanjem z MR.

Radiologija

1. Samo naprave za protonsko (^1H) slikanje z vodoravnim zaprtim tunelom
 2. Gostota magnetnega polja za MRS 1,5 T (64 MHz) ali 3 T (128 MHz)
 3. Prostorski gradient, ki ni večji od 50 T/m (5000 G/cm)
 4. Omejitve stopnje specifične absorpcije (SAR):
 - a. Pri vseh sistemih spodbujanja ImageReady je treba upoštevati omejitve SAR za normalni način delovanja¹ za celotno aktivno sejo slikanja, kot sledi:
 - Celotno telo, povprečno $\leq 2,0$ W/kg
 - Glava $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Za sisteme spodbujanja ImageReady, ki uporabljajo samo elektrode **INGEVITY MRI** in/ali **INGEVITY+** (glejte "Veljavne kombinacije pulznih generatorjev in elektrod za uporabo v okoljih z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T" na strani 1-2), jo omejitve SAR do načina kontroliranega delovanja prve ravni² za celotno aktivno sejo slikanja, kot sledi:
 - Celotno telo, povprečno $\leq 4,0$ W/kg
 - Glava $\leq 3,2$ W/kg
 5. Omejitve gradientnega polja: Največja določena hitrost naraščanja gradientov ≤ 200 T/m/s na os
 6. Za umeščanje sistema spodbujanja znotraj integrirane tuljave za telo naprave za MRS ni omejitev. Uporaba tuljav, namenjenih samo za sprejem, ni omejena. Lokalne tuljave, namenjene samo za oddajanje, ali lokalne oddajne/sprejemne tuljave se lahko uporabljajo, vendar ne smejo biti nameščene neposredno nad sistem spodbujanja.
 7. Bolnik lahko leži samo na hrbtu ali trebuhu
 8. Bolnika je treba med MRS spremljati s pulzno oksimetrijo in/ali elektrokardiografom (EKG)
- Odziv sistema na pogoje, ki se razlikujejo od zgoraj navedenih radioloških pogojev, ni bil ocenjen.

NAČIN ZAŠČITE ZA MRS

V okviru priprav na slikanje MRS je treba pulzni generator prek programerja nastaviti na način zaščite za MRS. Način zaščite za MRS spremeni nekatere funkcije pulznega generatorja za ublažitev tveganj, povezanih z izpostavljanjem sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR, okolju za MRS. Za seznam funkcij in delovanja, prekinjenega v načinu zaščite za MRS, glejte "Splošne informacije o načinu zaščite za MRS" na strani 2-2.

OSNOVNI POJMI PRI MRS

MRS je diagnostična preiskava, ki uporablja tri vrste magnetnih in elektromagnetnih polj za slikanje mehkih tkiv v telesu:

- Statično magnetno polje, ki ga ustvari superprevodna elektromagnetna tuljava, z gostoto 1,5 T ali 3 T.
- Gradientna magnetna polja z znatno manjšo gostoto, vendar višjo stopnjo sprememb v določenem obdobju. Za ustvarjanje gradientnih polj se uporabljajo trije sklopi gradientnih tuljav.
- Pulzirajoče radiofrekvenčno (RF) polje, ki ga ustvarijo oddajne RF-tuljave (približno 64 MHz za 1,5 T in 128 MHz za 3 T).

1. Kot je opredeljeno v standardu IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. izdaja.
2. Kot je opredeljeno v standardu IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. izdaja.

Ta polja lahko ustvarijo fizične sile ali električni tok, ki lahko vpliva na delovanje aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, kot so pulzni generatorji in elektrode. Zato so za slikanje lahko primerni samo bolniki, ki imajo vsajen sistem, pogojno primeren za slikanje z MR. Poleg tega se lahko pri bolnikih s sistemom ImageReady, pogojno primernim za MR, ob upoštevanju pogojev uporabe za MRS, opisanih v tem tehničnem priročniku ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5), opravi MRS s tveganji, ublaženimi v skladu z najboljšim trenutno veljavnim standardom oskrbe.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI GLEDE SISTEMA SPODBUJANJA, POGOJNO PRIMERNEGA ZA SLIKANJE Z MR

Splošno

OPOZORILO: Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5), slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

Za možne neželene dogodke, do katerih lahko pride, ko so pogoji uporabe za MRS izpolnjeni oz. niso izpolnjeni, glejte "Možni neželeni dogodki" na strani 1-9.

OPOZORILO: Zagotovite, da bo med MRS na voljo zunanji defibrilator ter prisotno zdravstveno osebje z znanjem kardiopulmonalnega oživljanja (KPO), če bi bolnik potreboval zunanje reševanje.

OPOZORILO: Izvajanje MRS po tem, ko je doseženo stanje »Explant« (Odstranitev), lahko povzroči prezgodnjo izpraznitev baterije, skrajšano časovno obdobje za zamenjavo pripomočka ali nenadno prekinitvev spodbujanja. Po izvedbi MRS na pripomočku, ki je dosegel stanje »Explant« (Odstranitev), preverite delovanje pulznega generatorja in določite termin zamenjave pripomočka.

OPOZORILO: Ko je parameter poteka časovne omejitve nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), mora bolnik pred potekom nastavljenega časa zapustiti napravo za slikanje. V nasprotnem primeru bolnik ne izpolnjuje več pogojev uporabe ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5).

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri nastavitvi

OPOZORILO: Če je način bradikardije izklopljen, se v načinu zaščite za MRS terapija za bradikardijo in srčna resinchronizacijska terapija (CRT) prekineta. Za bolnika se ne bo zagotavljalo spodbujanje, dokler ne bo pulzni generator znova nastavljen na normalno delovanje. Način bradikardije v načinu zaščite za MRS izklopite le, če se ocenjuje, da je bolnik med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost terapije za bradikardijo in/ali odsotnost CRT-ja. Priporočljivo je, da je programer vklopljen in na voljo v bližini sobe za MRS, če bi bilo pri bolniku nujno potrebno spodbujanje. Povečano tveganje za razvoj prehodne odvisnosti od spodbujanja je lahko povezano z nekaterimi stanji, ki med drugim vključujejo:

- Občasni AV-blok
- Progresivni AV-blok
- Trifascikularni blok (izmenični hemiblok ali interval PR > 200 ms z levim hemiblokom ali drugim bifascikularnim blokom)

OPOZORILO: Bodite previdni pri nastavitvi načina zaščite za MRS pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujanja ter imajo visoke pragove desnega atrijskega in desnega ventrikularnega spodbujanja pri elektrodi oz. elektrodah za spodbujanje (> 2,0 V). Največja amplituda spodbujanja v načinu zaščite za MRS je 5,0 V, kar lahko omeji razpoložljivo varnostno mejo amplitude spodbujanja za bolnike z visokimi pragovi spodbujanja. Če se ne ohranja ustrezno varnostno območje amplitude spodbujanja, lahko pride do izgube zajemanja.

OPOZORILO: Po zaključenem MRS zaprite način zaščite za MRS. Če za »MRI Protection Time-out« (Potek časovne omejitve za zaščito za MRS) izberete vrednost »Off« (Izkl.), pulzni generator ostane v načinu zaščite za MRS, dokler ne nastavite drugače. Podaljšano delovanje v načinu zaščite za MRS (na primer ko je funkcija poteka časovne omejitve izklopljena) lahko pospeši praznjenje baterije. Poleg tega lahko podaljšana izpostavljenost bolnika izbranemu načinu XOO škoduje zdravju bolnika.

OPOZORILO: Če je pred prehodom v način zaščite za MRS izklopljena terapija za bradikardijo in/ali terapija CRT, bo terapija ostala izklopljena, ko poteče časovna omejitev za način zaščite za MRS po nastavljenem časovnem obdobju.

Varni način

OPOZORILO: Ne izvajajte MRS pri bolniku s pripomočkom v varnem načinu. Spodbujanje v varnem načinu je unipolarno VVI, zaradi česar je v okolju za MRS bolnik izpostavljen večjemu tveganju za indukcijo aritmije, neustrezno spodbujanje, ovirano spodbujanje ali neredno občasno zajemanje ali spodbujanje.

OPOZORILO: Če je pulzni generator iz načina zaščite za MRS preklopljen v varni način, se nadomestno spodbujanje ne bo izvedlo v naslednjih primerih:

- če ni prisotna delujoča bipolarna desna ventrikularna elektroda za spodbujanje
- če je za način spodbujanja v nastavitvah načina zaščite za MRS nastavljeno Off (Izkl.), bo pulzni generator še naprej stalno deloval z izklopljenim načinom spodbujanja, pri čemer se za bolnika ne bo zagotavljala terapija s spodbujanjem do zamenjave pulznega generatorja

Izključitve iz območja III za MRS

OPOZORILO: Programer ni varen za uporabo pri MR in mora ostati izven območja III za MRS (ali višjega), kot je opredeljeno v smernicah Guidance Document on MR Safe Practices organizacije American College of Radiology³. Programer pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

OPOZORILO: Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah Guidance Document on MR Safe Practices organizacije American College of Radiology³. Nekatera dodatna oprema, priložena pulznim generatorjem in elektrodam, vključno z navornim ključem in žicami sond, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.

Previdnostni ukrepi

POZOR: Zdravnik, ki izbira vrednosti parametrov načina zaščite za MRS, bo moral na podlagi strokovne presoje določiti zmožnost posameznega bolnika za prenašanje pri parametrih spodbujanja, potrebnih za pogojno primerno slikanje z MR, in sicer v povezavi s fizičnim stanjem, potrebnim med slikanjem (npr. daljši čas ležanja na hrbtu).

POZOR: Če sistem spodbujanja, pogojno primeren za slikanje z MR, preklopi v delovanje Safety Core, medtem ko je v načinu zaščite za MRS, in je način spodbujanja nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), bo spodbujanje v načinu zaščite za MRS samodejno preklopljeno na naslednje nastavitve, ki delujejo kot varni način: način VOO, samo spodbujanje DV, bipolarna konfiguracija DV (zaznavanje in spodbujanje), amplituda pulza spodbujanja 5,0 V, širina pulza 1,0 ms in ritem spodbujanja 72,5 min⁻¹.

POZOR: Vsajeni sistem spodbujanja lahko povzroči artefakte na MR-sliki (glejte "Priprava bolnika na slikanje" na strani 2-9).

OPOMBA: Vsa običajna tveganja, povezana s postopkom MRS, veljajo tudi za MR-slike s sistemom spodbujanja, pogojno primernim za slikanje z MR. Za ogled celotnega seznama tveganj, povezanih z MRS, glejte dokumentacijo naprave za MRS.

OPOMBA: Drugi vsajeni pripomočki ali stanja bolnika lahko povzročijo, da bolnik ni primeren za MRS, neodvisno od stanja bolnikovega sistema spodbujanja ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR.

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.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki se razlikujejo glede na to, ali so pogoji uporabe za MRS izpolnjeni ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5). Za celoten seznam možnih neželenih dogodkov glejte tehnični priručnik za zdravnika za pulzni generator.

MRS bolnikov pri izpolnjenih pogojih uporabe lahko povzroči naslednje možne neželene dogodke:

- Indukcija aritmije
- Bradikardija
- Smrt bolnika
- Neudobje bolnika zaradi rahlega premikanja ali segrevanja pripomočka
- Stranski učinki spodbujanja v načinu zaščite za MRS pri povišani fiksni frekvenci in povišani izhodni vrednosti, vključno z zmanjšano zmožnostjo vadbe, pospešenim srčnim popuščanjem in kompetitivnim spodbujanjem/indukcijo aritmije
- Sinkopa
- Slabšanje simptomov srčnega popuščanja

MRS bolnikov, ko pogoji uporabe **NISO** izpolnjeni, lahko povzroči naslednje možne neželene dogodke:

- Indukcija aritmije
- Bradikardija
- Poškodba pulznega generatorja in/ali elektrod
- Nepredvidljivo delovanje pulznega generatorja
- Neustrezno spodbujanje, oviranje spodbujanja ali neuspelo spodbujanje
- Pogostejše premikanje elektrode (v šestih tednih po vsaditvi ali revizijskem posegu za sistem)
- Neredno ali občasno zajemanje ali spodbujanje
- Spremembe praga spodbujanja
- Smrt bolnika
- Neudobje bolnika zaradi premikanja ali segrevanja pripomočka
- Fizični premik pulznega generatorja in/ali elektrod
- Spremembe zaznavanja
- Sinkopa
- Slabšanje simptomov srčnega popuščanja

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Årgunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
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.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
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.

POSTOPEK MRS

POGLAVJE 2

To poglavje vsebuje naslednje teme:

- "Delovni postopek slikanja bolnika" na strani 2-2
- "Splošne informacije o načinu zaščite za MRS" na strani 2-2
- "Dejavnosti pred slikanjem" na strani 2-3
- "Po slikanju" na strani 2-10

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Pred izvedbo MRS, preverite, ali bolnik in naprava za MRS izpolnjujeta pogoje uporabe za MRS ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5). To preverjanje je treba izvesti pred vsakim slikanjem, s čimer zagotovite, da je ocena primernosti in pripravljenosti bolnika za pogojno primerno slikanje z MR pridobljena na podlagi najnovejših podatkov.

OPOZORILO: Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5), slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

Za možne neželene dogodke, do katerih lahko pride, ko so pogoji uporabe za MRS izpolnjeni oz. niso izpolnjeni, glejte "Možni neželeni dogodki" na strani 1-9.

DELOVNI POSTOPEK SLIKANJA BOLNIKA

Spodaj je opisan vzorčni delovni postopek slikanja bolnika za bolnika s sistemom spodbujanja ImageReady, pri katerem je treba opraviti MRS.

1. Specialist (na primer ortoped ali onkolog) bolniku priporoči MRS.
2. Bolnik ali specialist ali radiolog se obrne na elektrofiziologa/kardiologa, ki upravlja bolnikov sistem spodbujanja, pogojno primeren za slikanje z MR.
3. Zdravstveni delavec s področja elektrofiziologije/kardiologije ugotovi, ali je bolnik primeren za slikanje na podlagi informacij v tem tehničnem priročniku¹, pri čemer zagotovi, da so zdravstveni delavci, vključeni v izvedbo MRS, obveščeni o primernosti bolnika.
4. Določi se številka modela vsake elektrode, vsajene v bolnika, in ta podatek se sporoči zdravstvenim delavcem, vključenim v izvedbo MRS, da se ugotovi, ali so izpolnjeni radiološki pogoji uporabe.
5. Če je bolnik primeren, se prek programerja nastavi prehod pulznega generatorja v »MRI Protection Mode« (Način zaščite za MRS), ki naj bo časovno čim bližje začetku slikanja. Natisne se poročilo o nastavitvah zaščite za MRS, doda v bolnikovo kartoteko in predloži radiološkemu osebju. V poročilu so zabeležene nastavitve in podrobnosti načina zaščite za MRS. V primeru uporabe funkcije poteka časovne omejitve poročilo vključuje točni datum in uro, ko bo način zaščite za MRS potekel.

Za podrobnejši opis postopka programiranja in slikanja glejte "Nastavitev pulznega generatorja za slikanje" na strani 2-3.

6. Radiolog preveri bolnikovo kartoteko in/ali natisnjeno poročilo. V primeru uporabe funkcije poteka časovne omejitve radiolog preveri, ali je na voljo dovolj časa za izvedbo slikanja.
7. Pri bolniku se opravi slikanje v skladu s pogoji uporabe, opisanimi v tem tehničnem priročniku.
8. Za pulzni generator se znova nastavi delovanje, kakršno je bilo pred MRS, in sicer samodejno, če je bil nastavljen parameter poteka časovne omejitve, ali ročno prek programerja. Opravi se lahko nadaljnje preizkušanje sistema spodbujanja.

SPLOŠNE INFORMACIJE O NAČINU ZAŠČITE ZA MRS

Možnosti spodbujanja v načinu zaščite za MRS vključujejo asinhrono spodbujanje (DOO, AOO, VOO) ali odsotnost spodbujanja (»Off« (Izkl.)). Način spodbujanja, nastavljen pred prehodom v način zaščite za MRS, določa privzeti način spodbujanja pri zaščiti za MRS. Če je pred prehodom v način zaščite za MRS nastavljena možnost DDD(R), bo način spodbujanja DOO. Nato bo mogoče izbrati katero koli drugo možnost načina spodbujanja. Če je način bradikardije pri zaščiti za MRS nastavljen na »Off« (Izkl.), se za bolnika ne bo

1. Pomembno je, da se pred izvedbo MRS potrdi celovitost sistema elektrod in pulznega generatorja. Razmislite o preverjanju, ali so prisotni znaki počene elektrode ali ogrožene celovitosti sistema pulznega generatorja in elektrod, kar storite tako, da v bolnikovi dokumentaciji pregledate najnovejše vrednosti impedance elektrod in preverite, ali je bil pri EGM zaznan šum. Na zaslonu »Leads Status Summary« (Povzetek stanja elektrod) pregledajte dnevne meritve in preverite, ali so vrednosti impedance spodbujanja, praga spodbujanja in lastne amplitude v določenem obdobju stabilne.

zagotavljala terapija do izhoda iz načina zaščite za MRS. Možnost »Off« (Izkl.) se lahko uporablja le, če se ocenjuje, da je bolnik klinično zmožen prestatati odsotnost spodbujanja v času, ko je pulzni generator v načinu zaščite za MRS, kar vključuje čas med slikanjem.

V načinu zaščite za MRS so prekinjene naslednje funkcije in delovanje:

- PaceSafe
- Zaznavanje srčne aktivnosti
- Dnevna diagnostika (impedanca elektrode, lastna amplituda, prag spodbujanja)
- Tipala dihanja in gibanja
- Zaznavanje magneta
- RF-telemetrija
- Spremljanje napetosti baterije

Pri naslednjih stanjih pripomočka ni mogoče uporabiti možnosti prehoda v način zaščite za MRS (glejte referenčni priročnik za pulzni generator za dodatne informacije o teh stanjih):

- Stanje zmogljivosti baterije je izpraznjeno
- Pulzni generator je v načinu za shranjevanje
- Pulzni generator je v načinu za elektrokavterizacijo
- Pulzni generator je v delovanju Safety Core (varni način)
- V teku je diagnostična preiskava
- V teku je EF-preiskava

OPOMBA: Stiriindvajset ur v načinu zaščite za MRS (z vklapljenim spodbujanjem) skrajša življenjsko dobo pulznega generatorja za približno 5 dni (spodbujevalnik) ali 7 dni (CRT-P).

OPOZORILO: Izvajanje MRS po tem, ko je doseženo stanje »Explant« (Odstranitev), lahko povzroči prezgodnjo izpraznitev baterije, skrajšano časovno obdobje za zamenjavo pripomočka ali nenadno prekinitev spodbujanja. Po izvedbi MRS na pripomočku, ki je dosegel stanje »Explant« (Odstranitev), preverite delovanje pulznega generatorja in določite termin zamenjave pripomočka.

DEJAVNOSTI PRED SLIKANJEM

Pred izvedbo MRS je treba izvesti tri dejavnosti:

1. Pulzni generator pripravite za slikanje tako, da ga nastavite na »MRI Protection Mode« (Način zaščite za MRS) ("Nastavitev pulznega generatorja za slikanje" na strani 2-3)
2. Potrdite konfiguracije in nastavitve naprave za MRS ("Potrditev konfiguracije in nastavitve naprave za MRS" na strani 2-9)
3. Pripravite bolnika na slikanje ("Priprava bolnika na slikanje" na strani 2-9)

Nastavitev pulznega generatorja za slikanje

S programerjem nastavite prehod pulznega generatorja v način zaščite za MRS.

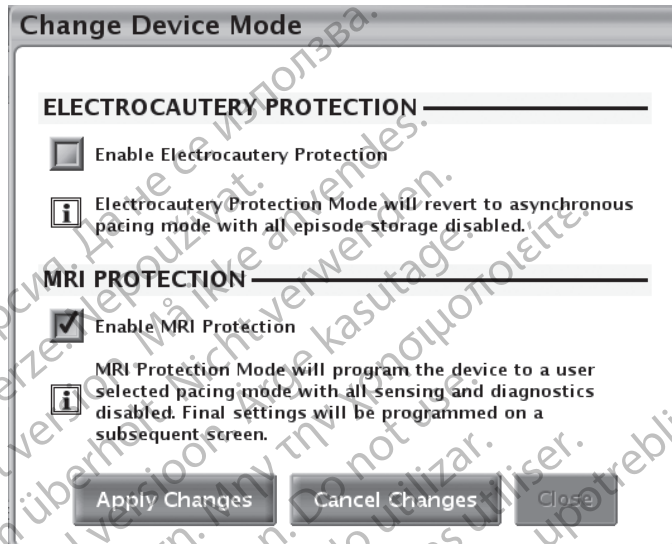
OPOMBA: Glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi glede sistema spodbujanja, pogojno primerne za slikanje z MR" na strani 1-7 za celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov.

OPOMBA: Zagotovite razpoložljivost palice programerja, saj je za prehod v način zaščite za MRS potrebna telemetrija prek palice.

POZOR: Zdravnik, ki izbira vrednosti parametrov načina zaščite za MRS, bo moral na podlagi strokovne presoje določiti zmožnost posameznega bolnika za prenašanje pri parametrih spodbujanja, potrebnih za pogojno primerno slikanje z MR, in sicer v povezavi s fizičnim stanjem, potrebnim med slikanjem (npr. daljši čas ležanja na hrbtu).

Pred začetkom nastavitve pritisnite poročilo z nastavitvami pripomočka, na podlagi katerega se izberejo nastavitve bradikardije v načinu zaščite za MRS.

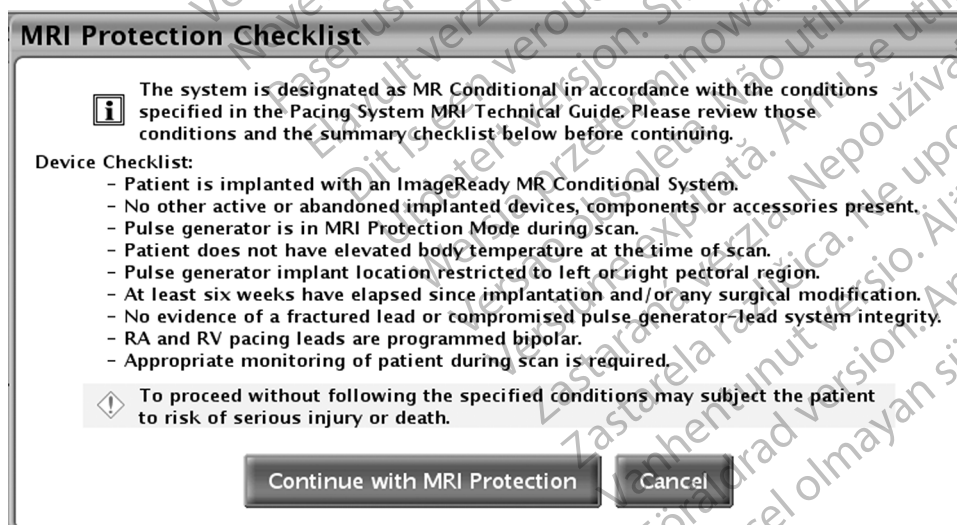
Na glavnem zaslonu uporabite gumb »Device Mode« (Način pripomočka), da omogočite način zaščite za MRS. Prikaže se pogovorno okno za spremembo načina pripomočka (Slika 2-1 Pogovorno okno za spremembo načina pripomočka na strani 2-4).



Slika 2-1. Pogovorno okno za spremembo načina pripomočka

Izberite gumb »Enable MRI Protection« (Omogoči zaščito za MRS) in nato »Apply Changes« (Uporabi spremembe) za prehod v način zaščite za MRS.

Prikaže se zaslon »MRI Protection Checklist« (Kontrolni seznam za zaščito za MRS) (Slika 2-2 Kontrolni seznam za zaščito za MRS na strani 2-4). Kontrolni seznam povzema pogoje, ki morajo biti izpolnjeni v času slikanja, da je lahko bolnik pogojno primeren za slikanje z MR. Preverjanje je treba znova izvesti pred vsakim slikanjem zaradi morebitnih sprememb sistema ali bolnika po prvotni vsaditvi pulznega generatorja/sistema ali predhodnem slikanju z MR.



Slika 2-2. Kontrolni seznam za zaščito za MRS

Če so pogoji uporabe, kot so opisani v tem priročniku, izpolnjeni, izberite gumb »Continue with MRI Protection« (Nadaljuj z zaščito za MRS). Nato se prikaže zaslon »Program MRI Protection« (Nastavitev zaščite za MRS) (Slika 2-3 Pogovorno okno za nastavitev zaščite za MRS na strani 2-5).

Če pogoji uporabe niso izpolnjeni, izberite gumb »Cancel« (Prekliči) za vrnitev v normalno delovanje sistema in ne izvedite MRS (pri bolniku se ne bo opravilo slikanje).



Slika 2-3. Pogovorno okno za nastavitev zaščite za MRS

Način spodbujanja, nastavljen pred prehodom v način zaščite za MRS, določa privzeti način spodbujanja pri zaščiti za MRS. Način spodbujanja se lahko nastavi na asinhrono spodbujanje (DOO, AOO, VOO) ali odsotnost spodbujanja (»Off« (Izkl.)).

OPOZORILO: Če je način bradikardije izklopljen, se v načinu zaščite za MRS terapija za bradikardijo in srčna resinhronizacijska terapija (CRT) prekineta. Za bolnika se ne bo zagotavljalo spodbujanje, dokler ne bo pulzni generator znova nastavljen na normalno delovanje. Način bradikardije v načinu zaščite za MRS izklopite le, če se ocenjuje, da je bolnik med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost terapije za bradikardijo in/ali odsotnost CRT-ja. Priporočljivo je, da je programer vključen in na voljo v bližini sobe za MRS, če bi bilo pri bolniku nujno potrebno spodbujanje. Povečano tveganje za razvoj prehodne odvisnosti od spodbujanja je lahko povezano z nekaterimi stanji, ki med drugim vključujejo:

- Občasni AV-blok
- Progresivni AV-blok
- Trifascikularni blok (izmenični hemiblok ali interval PR > 200 ms z levim hemiblokom ali drugim bifascikularnim blokom)

Če je izbran asinhroni način spodbujanja, nastavite naslednje parametre.

- Privzeta vrednost za nižjo omejitev hitrosti je 20 min⁻¹ nad NOH v normalnem načinu (nastavitev je mogoča v normalnih korakih do največje vrednosti 100 min⁻¹)

OPOMBA: Ker je spodbujanje v načinu zaščite za MRS asinhrono, pri nastavitvi nižje omejitve hitrosti upoštevajte bolnikov lastni utrip za preprečevanje kompetitivnega spodbujanja.

- Privzeta vrednost za atrijsko in desno ventrikularno amplitudo je 5,0 V (nastavitev je mogoča po normalnih korakih od 2,0 V do 5,0 V), pri čemer je fiksna vrednost širine pulza 1,0 ms

OPOMBA: Možnost nastavitve amplitude spodbujanja pod 5,0 V je na voljo v primeru zunajsrčne stimulacije (na primer preponske stimulacije).

OPOZORILO: Bodite previdni pri nastavitvi načina zaščite za MRS pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujanja ter imajo visoke pragove desnega atrijskega in desnega ventrikularnega spodbujanja pri elektrodah oz. elektrodah za spodbujanje (> 2,0 V). Največja amplituda spodbujanja v načinu zaščite za MRS je 5,0 V, kar lahko omeji razpoložljivo varnostno mejo amplitude spodbujanja za bolnike z visokimi pragovi spodbujanja. Če se ne ohranja ustrezno varnostno območje amplitude spodbujanja, lahko pride do izgube zajemanja.

OPOMBA: Pri pripomočkih CRT-P lahko pride do hitrejšega pojemanja pulza spodbujanja DA v načinu zaščite za MRS kot v normalnem načinu, če se sočasno spodbuja vse tri votline (DA, DV in LV). Priporoča se amplituda spodbujanja 5,0 V za zagotavljanje zajemanja DA.

- Privzeta vrednost za levo ventrikularno amplitudo je normalna vrednost za bradikardijo, kadar je v razponu od 2,0 V do vključno 5,0 V (nastavitev je mogoča po normalnih korakih od 2,0 V do 5,0 V), pri čemer je privzeta vrednost za širino pulza normalna nastavitev za bradikardijo (nastavitev je mogoča po normalnih korakih od 0,1 ms do 2,0 ms)

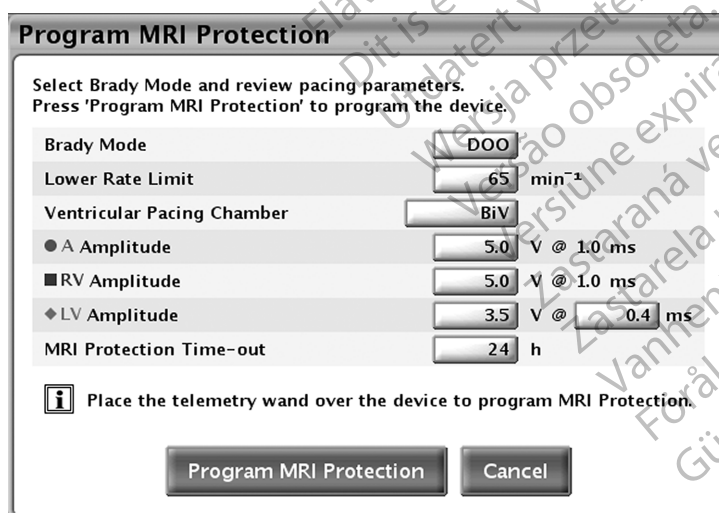
OPOMBA: Če je normalna vrednost za bradikardijo zunaj razpona od 2,0 V do 5,0 V, bo vrednost amplitude pri MRS nastavljena na najbližji konec razpona vrednosti. Če je normalna vrednost za bradikardijo 1,0 V, bo vrednost za MRS nastavljena na 2,0 V.

OPOMBA: V načinu zaščite za MRS je najmanjša dovoljena amplituda spodbujanja 2,0 V. Pri bolnikih s pripomočki, ki imajo nastavljeno nazivno vrednost amplitude spodbujanja za LV, manjšo od 2,0 V, lahko v načinu zaščite za MRS pride do zunajsrčne stimulacije ali stimulacije freničnega živca zaradi povečane amplitude spodbujanja za LV. Če pri bolniku ni potrebno spodbujanje LV, razmislite o nastavitvi funkcije »Ventricular Pacing Chamber« (Ventrikularno spodbujana votlina) v načinu zaščite za MRS na »RV Only« (Samo DV) in skrajšajte čas v načinu zaščite za MRS.

Nastavite funkcijo poteka časovne omejitve zaščite za MRS (nazivna vrednost je 24 ur; nastaviti je mogoče vrednosti »Off« (Izkl.), 3, 6, 9, 12, 24 in 48 ur). Funkcija poteka časovne omejitve za način zaščite za MRS uporabniku omogoča izbiro trajanja, ko pulzni generator ostane v načinu zaščite za MRS. Prepričajte se, da je ura programerja nastavljena na ustrezno uro in datum, ter tako zagotovite točnost načrtovanega časa poteka (prikazano na zaslonu in natisnjemem poročilu o nastavitvah zaščite za MRS). Po poteku nastavljenega časa pulzni generator samodejno zapusti način zaščite za MRS in se povrne na predhodno določene nastavitve.

OPOZORILO: Ko je parameter poteka časovne omejitve nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), mora bolnik pred potekom nastavljenega časa zapustiti napravo za slikanje. V nasprotnem primeru bolnik ne izpolnjuje več pogojev uporabe ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5).

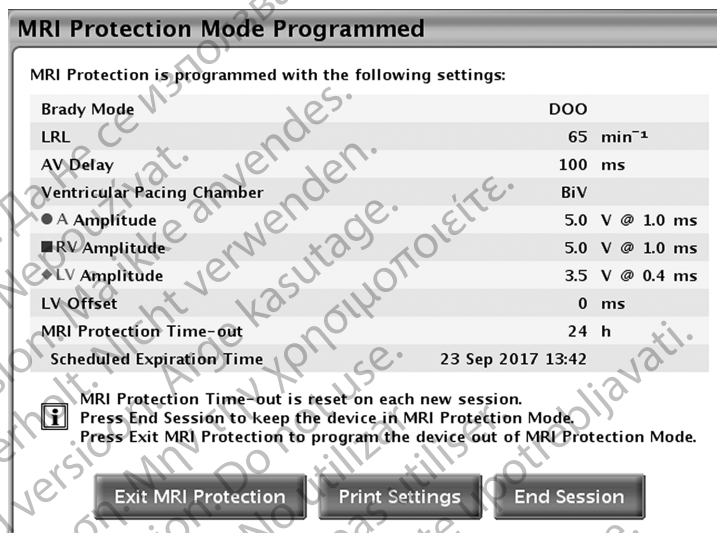
OPOMBA: Vsaka nadaljnja seja, ki se začne s teletetrijo prek palice, kadar je pripomoček še vedno v načinu nastavitve za MRS, ponastavi funkcijo poteka časovne omejitve na začetek prvotno izbranega časovnega obdobja.



Slika 2-4. Pogovorno okno za nastavitev zaščite za MRS

Izberite gumb »Program MRI Protection« (Nastavi zaščito za MRS). Zaslonski zaslon za nastavljen način zaščite za MRS se prikaže, ko je pripomoček uspešno nastavljen v način zaščite za MRS pri navedenih nastavitvah (Slika 2-5 Pogovorno okno za nastavljen način zaščite za MRS na strani 2-7). Slikanja ne izvajajte, dokler se ne prikaže zaslon za nastavljen način zaščite za MRS, s čimer potrdite, da je pripomoček v načinu zaščite za MRS.

OPOMBA: Za dokončanje prehoda v način zaščite za MRS je treba uporabiti palico. Palico zadržite na mestu, dokler ne prejmete potrditve, da je način zaščite za MRS nastavljen.

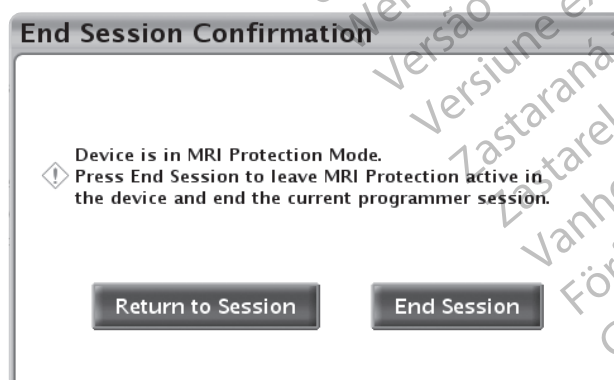


Slika 2-5. Pogovorno okno za nastavljen način zaščite za MRS

Ko je način zaščite za MRS uspešno nastavljen, natisnite izvod poročila o nastavitvah zaščite za MRS, kar storite tako, da izberete gumb »Print Settings« (Natisni nastavitve) na zaslonu za nastavljen način zaščite za MRS. V poročilu so navedene nastavitve, ki se uporabljajo v načinu zaščite za MRS. Če se uporablja funkcija poteka časovne omejitve, poročilo vključuje uro in datum poteka načina zaščite za MRS, s katerim se bodo v pulznem generatorju povrnile nastavitve, ki so veljale pred načinom zaščite za MRS.

Natisnjeno poročilo se lahko doda v bolnikovo kartoteko in uporabi ga lahko osebje oddelka za radiologijo (npr. za potrditev, da je na voljo dovolj časa za izvedbo MRS). Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah in kontrolnim seznamom je prikazan tukaj: Slika D-1 Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s potekom časovne omejitve, nastavljenim na 24 ur (strani 1-2) na strani D-1 in Slika D-2 Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s kontrolnim seznamom »MRI Protection« (Zaščita za MRS) (strani 3-4) (nadalj.) na strani D-2.

Izberite gumb »End Session« (Končaj seje) za dokončanje trenutne seje programerja z aktivnim načinom zaščite za MRS v pulznem generatorju (Slika 2-6 Pogovorno okno za potrditev konca seje na strani 2-7).



Slika 2-6. Pogovorno okno za potrditev konca seje

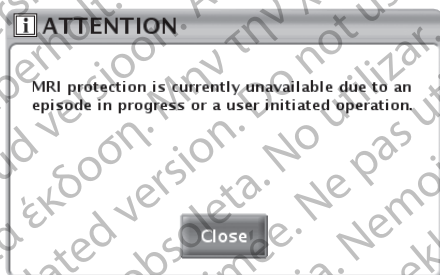
Prepričajte se, da so zdravstveni delavci, ki izvajajo MRS, prejeli številke modelov pulznega generatorja in elektrode oz. elektrod, ki jih ima bolnik vsajene.

Stanja, ki se ocenijo med nastavljanjem

Nekatera stanja preprečijo prehod v način zaščite za MRS. Ta so med drugim:

- V teku je ventrikularna epizoda, kot jo je zaznal in prepoznal pulzni generator
- Tipalo magneta zazna prisotnost magneta
- Pulzni generator je v načinu STAT PACE
- Unipolarna konfiguracija spodbujanja v votlini oz. votlinah DA ali DV, v katerih se bo spodbujanje izvajalo v načinu zaščite za MRS

Če bo prisotno eno ali več takih stanj, se bo pojavilo pogovorno okno z opisom stanja, vklop načina zaščite za MRS pa ne bo mogoč. Glejte na primer: Slika 2-7 Sporočilo z opozorilom o trenutni epizodi na strani 2-8.

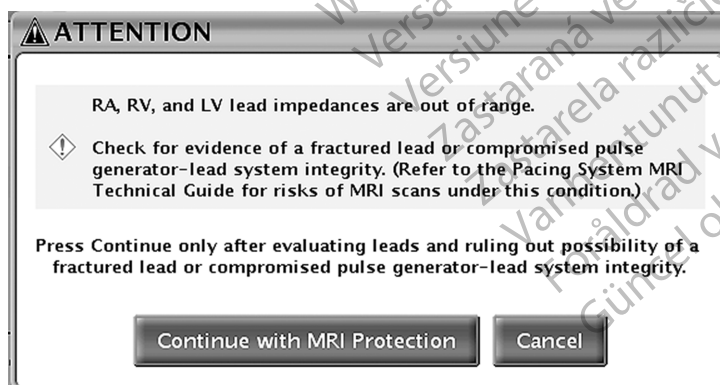


Slika 2-7. Sporočilo z opozorilom o trenutni epizodi

Poleg zgoraj navedenih stanj, ki preprečujejo prehod v način zaščite za MRS, programer pred prehodom v način zaščite za MRS oceni še naslednje.

1. Impedanca elektrode

Zahteva uporabnika za preklop v način zaščite za MRS sproži preizkus impedance elektrod v vseh votlinah. Če so vrednosti impedance elektrode, pridobljene s tem preizkusom, zunaj nastavljenega običajnega obsega, programer prikaže pogovorno okno s priporočenim pregledom povezanih tveganj, če se uporabnik odloči nadaljevati. To pogovorno okno omogoča možnost aktivacije načina zaščite za MRS, ko so ti pogoji prisotni, ali preklic prehoda v način zaščite za MRS. Pogovorno okno, ki se pojavi, če je vrednost impedance elektrode zunaj običajnega obsega, je prikazano tukaj: Slika 2-8 Sporočilo z opozorilom o impedanci elektrode zunaj določenega razpona na strani 2-8.



Slika 2-8. Sporočilo z opozorilom o impedanci elektrode zunaj določenega razpona

2. Čas od vsaditve

Programer določi tudi čas od vsaditve, in sicer na podlagi datuma, ko je pulzni generator preklopil iz načina za shranjevanje.

OPOMBA: Če ura programerja ni nastavljena na pravilni datum in uro, ta določitev morda ni točna.

Če je izračunani čas od izhoda iz načina za shranjevanje krajši od 6 tednov, programer prikaže pogovorno okno s priporočenim pregledom povezanih tveganj, če se uporabnik odloči nadaljevati. To pogovorno okno omogoča možnost nadaljevanja v načinu zaščite za MRS, ko so ti pogoji prisotni, ali preklic prehoda v način zaščite za MRS.

3. Prag spodbujanja

Če so najnovejše meritve praga spodbujanja DA in DV večje od 2,0 V, programer prikaže pogovorno okno s priporočeno previdno obravnavo bolnikov, ki so odvisni od spodbujanja. To pogovorno okno omogoča možnost nadaljevanja v načinu zaščite za MRS, ko so ti pogoji prisotni, ali preklic prehoda v način zaščite za MRS.

OPOMBA: Vrednosti praga, na voljo za elektrode, ki niso omogočene za dnevne meritve, se posodobijo le z najnovjšim naročenim preizkusom. Če se ob nastavitvi načina zaščite za MRS ne prikaže sporočilo z opozorilom glede praga spodbujanja, to ne pomeni, da so vrednosti praga vseh elektrod 2,0 V ali nižje.

OPOZORILO: Bodite previdni pri nastavitvi načina zaščite za MRS pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujanja ter imajo visoke pragove desnega atrijskega in desnega ventrikularnega spodbujanja pri elektrodi oz. elektrodah za spodbujanje (> 2,0 V). Največja amplituda spodbujanja v načinu zaščite za MRS je 5,0 V, kar lahko omeji razpoložljivo varnostno mejo amplitude spodbujanja za bolnike z visokimi pragovi spodbujanja. Če se ne ohranja ustrezno varnostno območje amplitude spodbujanja, lahko pride do izgube zajemanja.

Potrditev konfiguracije in nastavitve naprave za MRS

Prepričajte se, da oprema za MRS izpolnjuje zahteve, ki jih določajo "Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5. Za celoten seznam števil modelov komponent sistema spodbujanja, pogojno primerne za slikanje z MR, glejte: Tabela 1-3 Konfiguracija sistema za 1,5 T na strani 1-3 Tabela 1-4 Konfiguracija sistema za 3 T na strani 1-4 .

Priprava bolnika na slikanje

Če uporabljate funkcijo poteka časovne omejitve za način zaščite za MRS, si ne pozabite zapisati ure, za katero je načrtovan izhod pulznega generatorja iz načina zaščite za MRS. Glejte: Slika D-1 Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s potekom časovne omejitve, nastavljenim na 24 ur (strani 1-2) na strani D-1.

OPOMBA: Če preostali čas ne zadošča za slikanje bolnika z MR, s ponovnim poizvedovanjem v pripomočku ponastavite vrednost poteka časovne omejitve na začetek prvotno nastavljenih vrednosti časovnika.

OPOZORILO: Ko je parameter poteka časovne omejitve nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), mora bolnik pred potekom nastavljenega časa zapustiti napravo za slikanje. V nasprotnem primeru bolnik ne izpolnjuje več pogojev uporabe ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5).

Bolnik ne sme imeti povišane temperature ali oslabiljene termoregulacije. Bolnik mora v tunelu ležati na hrbtu ali trebuhu, uporabljati pa se mora tudi ustrezen sistem spremljanja (pulzna oksimetrija in/ali EKG). Glejte razdelek "Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5.

Pri načrtovanju MRS in interpretaciji MR-slik, ko je v bližini pulzni generator in/ali elektrode, je treba upoštevati popačenost slike in artefakte. Artefakti lahko vključujejo zmerno prostorsko popačenost, ki sega dlje od vidnega artefakta. Pri nekliničnem preizkušanju z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T se je največji artefakt slike, povezan s katerim koli pulznim generatorjem sistema spodbujanja ImageReady, raztezal približno 7,9 cm

radialno od pripomočka, največji artefakt slike, povezan s katero koli elektrodo sistema spodbujanja ImageReady, pa se je od nje raztezal 0,9 cm, in sicer ko se je v napravi za MRS z gostoto magnetnega polja 3 T izvedlo slikanje s pulznim zaporedjem s spinskim odmevom.

PO SLIKANJU

1. Izhod iz načina zaščite za MRS

Način zaščite za MRS lahko zaprete tako samodejno kot ročno. Način se samodejno zapre, ko poteče nastavljeno število ur. Način je mogoče vedno zapreti ročno s programerjem (glejte »Ročni izhod iz načina zaščite za MRS«).

Za pripomočke ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI in ACCOLADE MRI se ob izhodu iz načina zaščite za MRS shrani poročilo povzetka MRS kot epizoda MRS in ga je mogoče natisniti kot poročilo o epizodi. Vzorčni izpis poročila je prikazan tukaj: Slika D-3 Podrobni vzorčni izpis shranjenih dogodkov na strani D-3. V dnevniku aritmije je mogoče dostopiti do epizode zaščite za MRS in si jo ogledati. Epizodo MRS si je tudi z oddaljenim spremljanjem bolnika (če je na voljo) mogoče ogledati v dnevniku aritmije.

(Samodejni) izhod iz načina zaščite za MRS zaradi poteka časovne omejitve

Če je bil parameter poteka časovne omejitve za način zaščite za MRS nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), bo pulzni generator po izbranem številu ur samodejno zaprl način zaščite za MRS, sistem pa se bo ponastavil na predhodno nastavljene vrednosti.

Ročni izhod iz načina zaščite za MRS

Če pa je bila funkcija poteka časovne omejitve nastavljena na »Off« (Izkl.) ali želite kadar koli ročno izklopiti način zaščite za MRS, lahko s programerjem izklopite način zaščite za MRS v pulznem generatorju.

Po slikanju pulznega generatorja ne ohranite v načinu zaščite za MRS dlje, kot je to potrebno. Za ročni izhod iz načina zaščite za MRS upoštevajte naslednja navodila:

- S palico izvedite poizvedbo v pulznem generatorju (RF-telemetrija je onemogočena v načinu zaščite MRS).
- Na zaslonu za nastavljeno zaščito za MRS izberite gumb »Exit MRI Protection Mode« (Zapri način zaščite za MRS) (Slika 2-9 Pogovorno okno za nastavljen način zaščite za MRS na strani 2-11).

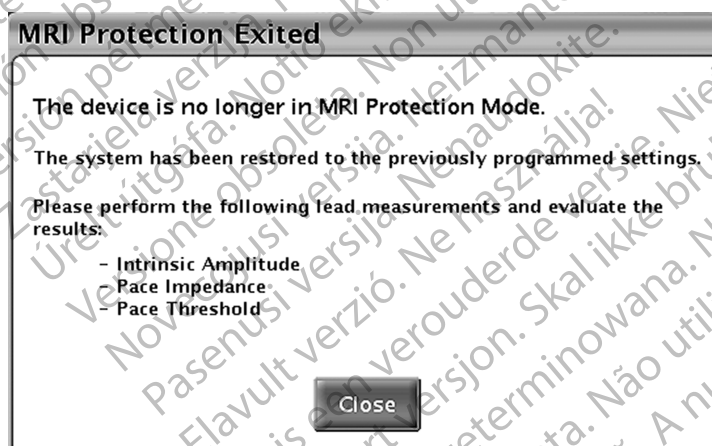
OPOMBA: Po potrebi je mogoče ukaz STAT PACE ali USTAVITEV TERAPIJE prav tako uporabiti za zapiranje načina zaščite za MRS. STAT PACE bo sprožil parametre spodbujanja STAT PACE (glejte referenčni priročnik za pulzni generator za več informacij o ukazu STAT PACE).



Slika 2-9. Pogovorno okno za nastavljen način zaščite za MRS

2. Ocenjevanje pripomočka

Po izhodu iz načina zaščite za MRS se lahko zdravstveno osebje s področja elektrofiziologije/kardiologije odloči preveriti celovitost sistema tako, da izvede preizkuse impedance elektrode, praga spodbujanja in lastne amplitude. Po izhodu iz načina zaščite za MRS, ki ga sproži uporabnik, se bo programer samodejno pomaknil na zaslon »Lead Tests« (Preizkusi elektrod) in pozval uporabnika, naj izvede preizkuse elektrod (Slika 2-10 Pogovorno okno o izhodu iz zaščite za MRS na strani 2-11).



Slika 2-10. Pogovorno okno o izhodu iz zaščite za MRS

Priporočljivo je, da po zaključenem preizkušanju s programerjem shranite vse podatke o bolniku.

Ob izhodu iz načina zaščite za MRS se vsi parametri takoj obnovijo na vrednosti, določene pred izbiro načina zaščite za MRS, razen dveh izjem:

- Samodejno zajemanje PaceSafe (DVSZ)
- Minutni volumen dihanja (MV)

Če je bilo samodejno zajemanje PaceSafe (DVSZ) vklopljeno, se delovanje te funkcija začasno prekine ob prehodu pripomočka v način zaščite za MRS. Ob izhodu iz načina zaščite za MRS je amplituda spodbujanja DV nastavljena na dvakratno vrednost zadnjega praga zajemanja, ki ga je določila funkcija DVSZ pred začasno prekinitvijo (izhodna vrednost je omejena na razpon med 3,5 V in 5,0 V). Ko se izvede naslednji

razporejeni samodejni preizkus praga (v naslednjih 21 urah) in je uspešen, se amplituda spodbujanja DV nastavi na novi prag zajemanja s prišteto vrednostjo 0,5 V. To vedenje je bilo zasnovano, da zagotovi varnostno mejo za preprečevanje izgube zajemanja med prehodnim obdobjem med dokončanjem MRS in okrevanjem celotnega telesa po učinkih elektromagnetnih polj naprave za slikanje. Za podrobnosti o funkciji samodejnega zajemanja PaceSafe glejte referenčni priročnik za pulzni generator.

Prav tako je ob izhodu iz načina zaščite za MRS zakasnjena obnovitev delovanja funkcije tipala minutnega volumna. Če je funkcija MV ob prehodu v način zaščite za MRS nastavljena na »On« (Vkl.) ali »Passive« (Pasivno), se bo ob izhodu iz tega načina začela samodejna šesturna kalibracija tipala. Odziv frekvence, ki jo vodi tipalo MV, med to kalibracijo ni na voljo. Če želite odziv frekvence, ki jo vodi tipalo MV, pridobiti prej, lahko izvedete ročno kalibracijo. Ročna kalibracija se dokonča v največ petih minutah. Za dodatne informacije o kalibraciji MV glejte referenčni priročnik za pulzni generator.

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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KONTROLNI SEZNAM ZA KARDIOLOGIJO ZA SISTEM SPODBUJANJA IMAGEREADY

PRILOGA A

Ta priloga je na voljo iz praktičnih razlogov. Glejte preostali del tega tehničnega priročnika, v katerem najdete celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov ter celotna navodila za uporabo sistema spodbujanja ImageReady.

Pogoji uporabe – kardiologija

Za izvedbo MRS pri bolniku s sistemom spodbujanja ImageReady morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji uporabe

- Bolnik ima vsajen sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR (glejte "Komponente sistema spodbujanja ImageReady za 1,5 T in 3 T" na strani C-1).
- Pulzni generator je med slikanjem v načinu zaščite za MRS
- Elektrode za DA in DV so nastavljene na delovanje z bipolarnim spodbujanjem ali izklopljenim spodbujanjem
- Bolnik v času slikanja nima povišane telesne temperature ali oslabiljene termoregulacije
- Mesto vsaditve pulznega generatorja je omejeno na levi ali desni pectoralni predel
- Vsaj šest (6) tednov je preteklo od vsaditve in/ali morebitnega revizijskega posega v zvezi z elektrodo ali kirurškega spreminjanja sistema spodbujanja, pogojno primerne za slikanje z MR
- Ni drugih aktivnih ali opuščeni vsajenih pripomočkov, komponent ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški, elektrode ali pulzni generatorji
- Prag spodbujanja za DA in DV $\leq 2,0$ V pri elektrodah za spodbujanje za bolnike, odvisne od spodbujanja
- Ni znakov počene elektrode ali ogrožene celovitosti sistema pulznega generatorja in elektrod

OPAZORILLO: Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS, slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

Postopek slikanja

Pred slikanjem

1. Prepričajte se, da bolnik izpolnjuje vse kardiološke pogoje uporabe za MRS (glejte levi stolpec).
2. Prepričajte se, da so zdravstveni delavci, ki izvajajo MRS, prejeli številke modelov pulznega generatorja in elektrode oz. elektrod, ki jih ima bolnik vsajene.
3. Pulzni generator na način zaščite za MRS programirajte čim bolj na začetku slikanja.
4. Natisne se poročilo o nastavitvah zaščite za MRS, doda v bolnikovo kartoteko in predloži radiološkemu osebju.
 - V poročilu so zabeležene nastavitve in podrobnosti načina zaščite za MRS. V primeru uporabe funkcije poteka časovne omejitve poročilo vključuje točni datum in uro, ko bo način zaščite za MRS potekel.

Med slikanjem

5. Prepričajte se, da se bolnika spremlja s pulzno oksimetrijo in/ali elektrokardiografijo (EKG), pri čemer naj bo na voljo rezervna terapija.

Po slikanju

6. Poskrbite, da se pulzni generator znova nastavi na delovanje, kakršno je bilo pred MRS, in sicer samodejno, če je bil nastavljen parameter poteka časovne omejitve, ali ročno prek programerja. Zdravstveni delavec s področja kardiologije se lahko odloči za izvajanje nadaljnjega preizkušanja sistema spodbujanja po izhodu iz načina zaščite za MRS.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KONTROLNI SEZNAM ZA RADIOLOGIJO ZA SISTEM SPODBUJANJA IMAGEREADY

PRILOGA B

Ta priloga je na voljo iz praktičnih razlogov. Glejte preostali del tega tehničnega priročnika, v katerem najdete celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov ter celotna navodila za uporabo sistema spodbujanja ImageReady.

Pogoji uporabe - radiologija

Za izvedbo MRS pri bolniku s sistemom spodbujanja ImageReady morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji uporabe.

- Samo naprave za protonsko (¹H) slikanje z vodoravnim zaprtim tunelom
- Gostota magnetnega polja za MRS 1,5 T (64 MHz) ali 3 T (128 MHz)
- Prostorski gradient, ki ni večji od 50 T/m (5000 G/cm)
- Omejitve stopnje specifične absorpcije (SAR):
 - Pri vseh sistemih spodbujanja ImageReady je treba omejitve SAR za normalni način delovanja^a opazovati med celotno aktivno sejo slikanja na naslednji način:
 - Celotno telo, povprečno $\leq 2,0$ W/kg
 - Glava, $\leq 3,2$ W/kg
 - Pri sistemih spodbujanja ImageReady, pri katerih se uporabljajo le elektrode INGEVITY MRI in/ali INGEVITY+ (glejte "Veljavne kombinacije pulznih generatorjev in elektrod za uporabo v okoljih z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T" na strani 1-2), je mogoče omejitve SAR do načina kontroliranega delovanja prve ravni^b uporabiti za celotno aktivno sejo slikanja na naslednji način:
 - Celotno telo, povprečno $\leq 4,0$ W/kg
 - Glava, $\leq 3,2$ W/kg
- Omejitve gradientnega polja: Največja določena hitrost naraščanja gradientov ≤ 200 T/m/s na os
- Za umeščanje sistema spodbujanja znotraj integrirane tuljave za telo naprave za MRS ni omejitev. Uporaba tuljav, namenjenih samo za sprejem, ni omejena. Lokalne tuljave, namenjene samo za oddajanje, ali lokalne oddajne/sprejemne tuljave se lahko uporabljajo, vendar ne smejo biti nameščene neposredno nad sistem spodbujanja
- Bolnik lahko leži samo na hrbtu ali trebuhu
- Bolnika je treba med MRS spremljati s pulzno oksimetrijo in/ali elektrokardiografom (EKG)

a. Kot je opredeljeno v standardu IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. izdaja.

b. Kot je opredeljeno v standardu IEC 60601-2-33, 2013.208, 3. izdaja.

OPOZORILO: Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS, slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

OPOZORILO: Ko je parameter poteka časovne omejitve nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), mora bolnik pred potekom nastavljenega časa zapustiti napravo za slikanje. V nasprotnem primeru bolnik ne izpolnjuje več pogojev uporabe ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5).

OPOZORILO: Programer ni varen za uporabo pri MR in mora ostati izven območja III za MRS (ali višjega), kot je opredeljeno v smernicah Guidance Document on MR Safe Practices organizacije American College of

Postopek slikanja

Pred slikanjem

1. Prepričajte se, da je kardiolog potrdil upravičenost bolnika do slikanja na podlagi kardioloških pogojev uporabe za MRS (glejte "Kontrolni seznam za kardiologijo za sistem spodbujanja ImageReady" na strani A-1) ter zagotovil številke modelov pulznega generatorja in elektrod, vsajenih v bolniku.
2. Prepričajte se, da bolnik izpolnjuje vse kardiološke pogoje uporabe za slikanje MRS (glejte levi stolpec).
3. S poročilom o nastavitvah zaščite za MRS potrdite, da je bolnikov pripomoček v načinu zaščite za MRS. V primeru uporabe funkcije poteka časovne omejitve poročilo vključuje točni datum in uro, ko bo način zaščite za MRS potekel. **Potrdite, da imate za izvedbo slikanja dovolj časa.**

Med slikanjem

4. Prepričajte se, da se bolnika spremlja s pulzno oksimetrijo in/ali elektrokardiografijo (EKG), pri čemer naj bo na voljo rezervna terapija.

Po slikanju

5. Poskrbite, da se pulzni generator znova nastavi na delovanje, kakršno je bilo pred MRS, in sicer samodejno, če je bil nastavljen parameter poteka časovne omejitve, ali ročno prek programerja. Zdravstveni delavec s področja kardiologije se lahko odloči za izvajanje nadaljnega preizkušanja sistema spodbujanja po izhodu iz načina zaščite za MRS.

Radiology¹. Programer pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

POZOR: Vsajeni sistem spodbujanja lahko povzroči artefakte na MR-sliki.

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

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.

KOMPONENTE SISTEMA SPODBUJANJA IMAGEREADY ZA 1,5 T IN 3 T

PRILOGA C

Samo določene kombinacije pulznih generatorjev in elektrod tvorijo sistem spodbujanja ImageReady. V naslednjih tabelah preverite, katere kombinacije se lahko uporabljajo z napravami za slikanje 1,5 T ali 3 T.

Tabela C-1. Veljavne kombinacije pulznih generatorjev spodbujevalnika in elektrod za uporabo v okoljih z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T

	Samo elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+	Samo elektrode FINELINE II	Kombinacija ene elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+ in ene elektrode FINELINE II
Pulzni generator ADVANTIO MRI Pulzni generator INGENIO MRI Pulzni generator VITALIO MRI Pulzni generator FORMIO MRI	Samo naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T. Naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T ni dovoljena. <i>Normalni način delovanja ali način kontroliranega delovanja prve ravnji.</i>	Samo naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T. Naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T ni dovoljena. <i>Samo normalni način delovanja.</i>	Samo naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T. Naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T ni dovoljena. <i>Samo normalni način delovanja.</i>
Pulzni generator ESSENTIO MRI Pulzni generator PROPONENT MRI Pulzni generator ACCOLADE MRI	Dovoljena je naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. <i>Normalni način delovanja ali način kontroliranega delovanja prve ravnji.</i>	Dovoljena je naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. <i>Samo normalni način delovanja.</i>	Dovoljena je naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. <i>Samo normalni način delovanja.</i>

Tabela C-2. Veljavne kombinacije pulznih generatorjev CRT-P in elektrod za uporabo v okoljih z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T

	Kombinacija ene elektrode ACUITY X4 z elektrod(-ami) INGEVITY MRI/INGEVITY+	Kombinacija ene elektrode ACUITY X4 in elektrode oz. elektrod FINELINE II	Kombinacija ene elektrode ACUITY X4 in ene elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+ ter ene elektrode FINELINE II
Pulzni generator VALITUDE X4 Pulzni generator VISIONIST X4	Dovoljena je naprava za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T. <i>Samo normalni način delovanja.</i>		

Tabela C-3. Komponente sistema spodbujanja ImageReady, ki je pogojno primeren za slikanje z MR, za 1,5 T in 3 T

Komponenta	Številke modelov	Primerenost za MR	Veljavne kombinacije
Pulzni generatorji spodbujevalnikov			
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Pogojno primerno za slikanje z MR	Za veljavne kombinacije za vrednosti 1,5 T in 3 T glejte zgornje tabele.
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Pogojno primerno za slikanje z MR	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Pogojno primerno za slikanje z MR	
FORMIO MRI	J279	Pogojno primerno za slikanje z MR	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Pogojno primerno za slikanje z MR	
PROponent MRI	L210, L211, L231	Pogojno primerno za slikanje z MR	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Pulzni generatorji CRT-P			

Tabela C-3. Komponente sistema spodbujanja ImageReady, ki je pogojno primeren za slikanje z MR, za 1,5 T in 3 T (nadaljevanje)

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	Veljavne kombinacije
VALITUDE X4	U128	Pogojno primerno za slikanje z MR	
VISIONIST X4	U228	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Elektrode in dodatna oprema			
Elektrode in dodatna oprema za desni atrij in desni ventrikel			
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Ovoj za šiv za elektrode FINELINE II	6220, 6221	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrditev z ostmi)	7731, 7732, 7735, 7736	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči)	7740, 7741, 7742	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Elektrode za spodbujanje INGEVITY+ (pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči)	7840, 7841, 7842	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Ovoj za šiv za elektrode INGEVITY MRI/INGEVITY+	6402	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Čep za vrata elektrode IS-1	7145	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Elektrode in dodatna oprema za levi ventrikel			
Elektrode za spodbujanje ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Ovoj za šiv za elektrode ACUITY X4	4603	Pogojno primerno za slikanje z MR	
Čep za vrata elektrode IS4	7148	Pogojno primerno za slikanje z MR	

POROČILA PROGRAMERJA SISTEMA SPODBUJANJA, KI JE POGOJNO PRIMEREN ZA SLIKANJE Z MR

PRILOGA 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] Če je za »MRI Protection Time-out« (Potek časovne omejitve za zaščito za MRS) prikazana vrednost »Off« (Izkl.), pulzni generator ostane v načinu zaščite za MRS, dokler ni ročno znova programiran. [2] Uporabljen je štiriindvajseturni zapis časa.

Slika D-1. Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s potekom časovne omejitve, nastavljenim na 24 ur (strani 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] Stolpec z datumom meritve predstavlja datum zbiranja podatkov o elektrodah, ki je lahko pred datumom samega poročila o nastavitvah zaščite za MRS.

Slika D-2. Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s kontrolnim seznamom »MRI Protection« (Zaščita za MRS) (strani 3-4) (nadalj.)

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		

Za pripomočke ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI in ACCOLADE MRI

Slika D-3. Podrobni vzorčni izpis shranjenih dogodkov

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreлт útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Úreлт versija. Nenaudokite.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratã. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.






Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SIMBOLI NA EMBALAŽI

PRILOGA E

Naslednji simboli se lahko pojavijo na embalaži in oznakah.

Tabela E-1. Simboli na embalaži

Simbol	Opis
	Oznaka CE skladnosti z identifikacijo priglašene organa, ki je odobril uporabo oznake
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Pogojno primerno za slikanje z MR
	Referenčna številka

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. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KAZALO

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-10
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-10
Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev 1-6

B

Bipolarna konfiguracija spodbujanja 1-5
Bolniki, odvisni od spodbujanja 1-5

C

Čas od vsaditve 2-9
Čelovitost sistema 2-10
ogrožena 1-5

D

Delovanje Safety Core 2-3
Dnevnik aritmije 2-10

E

Elektrode
ACUITY X4 1-2-1-4
FINELINE II 1-2-1-4
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
INGEVITY+ 1-2-1-4, 1-6
Epizoda zaščite za MRS 2-10
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-10

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-10
Funkcija poteka časovne omejitve 2-6

G

Gostota magnetnega polja za MRS
1,5 T 1-2
1,5 tesla 1-6
1,5 tesle 1-3, 1-6
1,5 tesle 1-2
3 T 1-2
3 tesle 1-6

3 tesle 1-2, 1-4, 1-6
Gostota magnetnega polja za MRS
1,5 tesle 1-2

I

Impedanca elektrode 2-3, 2-8, 2-10-2-11
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-10
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
INGEVITY+ 1-2-1-4, 1-6

K

Kontrolni seznam za kardiologijo A-1
Kontrolni seznam za radiologijo B-1
Kontrolni seznam za zaščito za MRS 2-4
Kratek referenčni priročnik C-1

L

Lastna amplituda 2-3, 2-10-2-11

M

Minutni volumen dihanja 2-12
Modeli za uporabo s 3 T 1-4
Modeli za uporabo z 1,5 T 1-3

N

Način delovanja
kontrolirana prva raven 1-6
kontrolirano delovanje prve ravni 1-2
normalni 1-2
normalno 1-6
Način kontroliranega delovanja prve ravni 1-2, 1-6
Način STAT PACE 2-8
Način za elektrokavterizacijo 2-3
Način za shranjevanje 2-3, 2-9
Način zaščite za MRS 1-5-1-6, 2-3
Funkcija poteka časovne omejitve 1-2, 2-2, 2-7, 2-9-2-11
prehod v 2-3
prekinjene funkcije in delovanje 2-3
ročni izhod 2-7, 2-10
samodejni izhod 2-10
stanja, ki preprečujejo prehod 2-3, 2-8
Normalni način delovanja 1-2, 1-6

O

Oddajne/sprejemne tuljave 1-6
Omejitve SAR 1-6
Omejitve stopnje specifične absorpcije (SAR) 1-6
Opuščene elektrode ali pulzni generatorji 1-5

P

Palica programerja 2-3, 2-7, 2-10
Počena elektroda 1-5
Položaj bolnika 1-6, 2-9
Popačenost slike 2-9
Poročilo o nastavitvah zaščite za MRS 2-2, 2-6-2-7
Prag spodbujanja 1-5, 2-10-2-11
Programer 1-2
PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-10
Pulzna oksimetrija 1-6, 2-9
Pulzni generatorji
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

R

»Reports« (Poročila) D-1
RF-telemetrija 2-3, 2-10

S

Samodejno zajemanje PaceSafe 2-11
Šest tednov od vsaditve 1-9
Šest tednov po vsaditvi 1-5
Sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR 1-2, 1-5
Spremembe praga spodbujanja 1-9
Stanje zmogljivosti baterije 2-3
STAT PACE 2-10

T

Tesla
1,5 T 1-3, 1-6
1,5 T 1-2, 1-6
3 T 1-4, 1-6
3 T 1-2, 1-6
Tipalo magneta 2-8
Tuljave 1-6
oddajne/sprejemne 1-6

samo za oddajanje 1-6
samo za sprejem 1-6
Tuljave, namenjene samo za oddajanje 1-6
Tuljave, namenjene samo za sprejem 1-6

U

Unipolarna konfiguracija spodbujanja 2-8
USTAVITEV TERAPIJE 2-10

V

VALITUDE X4 1-2-1-4
Veljavne kombinacije 1-2
Ventrikularna epizoda 2-8
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-10

Z

Zaprti tunel 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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. 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.

359259-076 SL Europe 2021-07

CE 2797

Naslednji pripomočki niso več na voljo na trgu EU in nimajo več aktivne
oznake CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI in ADVANTIO MRI.

