

MRI TEHNILINE JUHEND



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Outdated version.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 utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmanto.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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.
Novecojsi 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.

TEAVE JUHENDI KOHTA

See juhend on mõeldud kasutamiseks arstidele ja teistele tervishoiutöötajatele, kes on seotud ImageReady MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemiga patsientide haldamisega, samuti radioloogidele ja teistele tervishoiutöötajatele, kes tegelevad selliste patsientide skannimisega magnetresonantstomograafia (MRI) abil.

MÄRKUS: Selles tehnilises juhendis kasutatakse MRI-d üldterminina ja see hõlmab kõiki MR-põhiseid kliinilisi skannimistoiminguid. Lisaks kehtib selles juhendis sisalduv teave ainult ¹H MRT (Prooton MRT) skannerite kohta.

Enne implanteeritud ImageReady MR-tingimusliku stimuleerimissüsteemiga patsientide skannimist lugege läbi kogu see kasutusjuhend.

See kasutusjuhend sisaldab järgmist.

- Teave ImageReady MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemi kohta
- Teave ImageReady stimulatsioonisüsteemiga patsientide kohta, kellele saab ja kellele ei saa teha MRI skannimist, ning kasutustingimused, mis peavad olema MRI skannimiseks täidetud
- Juhised ImageReady MR stimulatsioonisüsteemiga patsientide MRI skannimiseks

Seda kasutusjuhendit tuleb kasutada järgmisel viisil.

1. Patsiendi implanteeritud süsteemi kõigi komponentide mudelite numbrite leidmiseks vaadake patsiendi andmeid.
2. Vt jaotisest "Süsteemi konfiguratsioon 1,5 T korral" leheküljel 1-3 ja jaotisest "Süsteemi konfiguratsioon 3 T korral" leheküljel 1-4, kas patsiendi implanteeritud süsteemi kõik komponendid on tabelites. Kui mõni komponent tabelites puudub, pole süsteem ImageReady MR-tingimuslik stimulatsioonisüsteem.

MÄRKUS: Saadaval on mitu ettevõtte Boston Scientific ImageReady MRI tehnilist juhendit, mis põhinevad ravitüübil, näiteks stimulatsioonisüsteemil ja defibrillatsioonisüsteemil. Kui mõnda konkreetset impulsi generaatori mudelit selles juhendis ei kajastata, lugege teisi ettevõtte Boston Scientific ImageReady MRI tehnilisi juhendeid. Kui mõnda konkreetset impulsi generaatori mudelit ei kajastata üheski ettevõtte Boston Scientific ImageReady MRI tehnilises juhendis, siis patsiendi implanteeritud süsteem ei ole ImageReady MR-tingimuslik süsteem.

Üksikasjalikku teavet implanteerimise mitte-MR-aspektide, funktsioonide, programmimise ja stimulatsioonisüsteemi komponentide kasutamise kohta leiate arsti tehnilisest juhendist, teatmikust, elektrodide juhendist, arsti käsiraamatust või programmija kasutusjuhendist.

MÄRKUS: Tarkvara ja piirkondliku saadavuse aspektist on kasutamiseks saadaval mitu programmimissüsteemi, mis hõlmavad erinevaid programmimisseadmeid, näiteks programmija/salvestaja/jälgija (PRM) mudel 3120 ja programmija mudel 3300. Selles juhendis tähendab „programmija“ patsiendile saadavalolevat programmimissüsteemiga seotud programmimisseadet. Üksikasjalik teave on vastavas arsti tehnilises juhendis ja kasutusjuhendis.

Järgmised kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtetele:

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. 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.
Novecojsi 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.

SISUKORD

MR-TINGIMUSLIKU STIMULATSIOONISÜSTEEMI TUTVUSTUS 1-1 PEATÜKK 1

Süsteemi kirjeldus.....	1-2
Impulsigeneraatorite ja elektroodide kehtivad kombinatsioonid kasutamiseks 1,5 tesla ja 3 tesla keskkonnas	1-2
Süsteemi konfiguratsioon 1,5 T korral.....	1-3
Süsteemi konfiguratsioon 3 T korral.....	1-4
MRI kasutustingimused	1-4
Kardioloogia.....	1-4
Radioloogia.....	1-5
MRI kaitserežiim	1-6
MRI põhikontsept.....	1-6
MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud	1-6
Üldteave.....	1-6
Programmeerimiskaalutlused	1-6
Ohutusrežiim	1-7
MRI asukoha III tsooni välistused	1-7
Ettevaatusabinõud.....	1-8
Võimalikud kõrvaltoimed	1-8

MR SKANNIMISTOIMING..... 2-1 PEATÜKK 2

Patsiendivool.....	2-2
MRT kaitserežiimi üldteave.....	2-2
Skannimiseelsed toimingud.....	2-3
Impulsigeneraatori programmimine skannimiseks	2-3
MRI skanneri sätete ja konfiguratsiooni kinnitamine.....	2-9
Patsiendi ettevalmistamine skannimiseks.....	2-9
Pärast skannimist.....	2-10

STIMULATSIOONISÜSTEEMI IMAGEREADY KARDIOLOOGIA KONTROLL-LOEND..... A-1 LISA A

STIMULATSIOONISÜSTEEMI IMAGEREADY RADIOLOOGIA KONTROLL-LOEND..... B-1 LISA B

STIMULEERIMISSÜSTEEMI IMAGEREADY KOMPONENDID 1,5 T JA 3 T KORRAL..... C-1 LISA C

MR-TINGIMUSLIKU STIMULAATORI PROGRAMMIJA ARUANDED..... D-1 LISA D

PAKENDI SÜMBOLID..... E-1 LISA E

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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-TINGIMUSLIKU STIMULATSIOONISÜSTEEMI TUTVUSTUS

PEATÜKK 1

See peatükk käsitleb järgmisi teemasid:

- "Süsteemi kirjeldus" leheküljel 1-2
- "MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4
- "MRI kaitserežiim" leheküljel 1-6
- "MRI põhikontsept" leheküljel 1-6
- "MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud" leheküljel 1-6
- "Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 1-8

SÜSTEEMI KIRJELDUS

ImageReady MR-tingimuslik stimuleerimissüsteem koosneb konkreetsetest ettevõtte Boston Scientific mudelikomponentidest, sealhulgas südamestimulaator või südame resünkroniseerimisravi südamestimulaatori (CRT-P) impulsigeneraatorid, elektroodid, lisaseadmed, programmija ja programmija tarkvararakendus. Skannida võib mis tahes kehaosa. Ettevõtte Boston Scientific MR-tingimuslikud impulsigeneraatorid ja elektroodid, kui neid kasutatakse koos, vähendavad MRI-skannimisega seotud riske võrreldes tavaliste impulsigeneraatorite ning elektroodidega. Vastupidiselt implanteeritud süsteemi koostisosadele on implanteeritud süsteemi staatuseks määratud tingimuslik MR, nagu on kirjeldatud dokumendis ASTM F2503: 2020. Peale selle on skannimise ajal kasutamiseks loodud MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim). MRI kaitserežiim muudab impulsigeneraatori toimimist ja on loodud kohandama MRI-skanneri elektromagnetilist keskkonda. Saab programmita aegumiskompleksi, et võimaldada automaatset väljumist MRI kaitserežiimist pärast kasutaja valitud tundide arvu. Neid funktsioone on kontrollitud konstruktsiooni tõhususe kinnitamiseks. Muid MRI-ga seotud riske vähendab veelgi selles tehnilises juhendis esitatud skannimistingimuste järgimine.

ImageReady stimuleerimissüsteemi moodustavad ainult teatud impulsigeneraatorite ja elektroodide kombinatsioonid. Vaadake järgmistest tabelitest kombinatsioone, mis sobivad kasutamiseks 1,5 T või 3 T skanneritega. MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemi komponentide mudelite numbreid vt jaotisest Tabel 1-3 Süsteemi konfiguratsioon 1,5 T korral leheküljel 1-3 ja Tabel 1-4 Süsteemi konfiguratsioon 3 T korral leheküljel 1-4.

Lisateabeks vaadake ettevõtte Boston Scientific veebisaiti aadressil <http://www.bostonscientific.com/imagerady>.

Impulsigeneraatorite ja elektroodide kehtivad kombinatsioonid kasutamiseks 1,5 tesla ja 3 tesla keskkonnas

Järgmisi seadmeid enam EL-is ei turustata ja need kannavad enam kehtivat CE-märgist: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI ja ADVANTIO MRI. Boston Scientific toetab jätkuvalt järgmisi seadmeid ja MR-tingimuslikke süsteeme, mille osad need on. Järgmises tabelis on neid seadmeid sisaldavad süsteemid halli värviga esile tõstetud.

Tabel 1-1. Südamestimulaatorite impulsigeneraatorite ja elektroodide kehtivad kombinatsioonid kasutamiseks 1,5 T ja 3 T keskkonnas

	Ainult elektroodid INGEVITY MRI / INGEVITY+	Ainult elektroodid FINELINE II	Ühe elektroodi INGEVITY MRI / INGEVITY+ ja ühe elektroodi FINELINE II kombinatsioon
Impulsigeneraator ADVANTIO MRI Impulsigeneraator INGENIO MRI Impulsigeneraator VITALIO MRI Impulsigeneraator FORMIO MRI	Ainult 1,5 T skanner. 3 T skanner ei ole lubatud. Tavaline käitamisrežiim või juhitava esimese tasemega käitamisrežiim.	Ainult 1,5 T skanner. 3 T skanner ei ole lubatud. Ainult tavaline käitamisrežiim.	Ainult 1,5 T skanner. 3 T skanner ei ole lubatud. Ainult tavaline käitamisrežiim.
Impulsigeneraator ESSENTIO MRI Impulsigeneraator PROPONENT MRI Impulsigeneraator ACCOLADE MRI	Lubatud on 1,5 T või 3 T skanner. Tavaline käitamisrežiim või juhitava esimese tasemega käitamisrežiim.	Lubatud on 1,5 T või 3 T skanner. Ainult tavaline käitamisrežiim.	Lubatud on 1,5 T või 3 T skanner. Ainult tavaline käitamisrežiim.

Tabel 1-2. CRT-P impulsigeneraatorite ja elektroodide kehtivad kombinatsioonid kasutamiseks 1,5 T ja 3 T keskkonnas

	Elektroodi ACUITY X4 ja elektroodi(de) INGEVITY MRI / INGEVITY+ kombinatsioon	Elektroodi ACUITY X4 ja elektroodi(de) FINELINE II kombinatsioon	Elektroodi ACUITY X4, ühe elektroodi INGEVITY MRI / INGEVITY+ ja ühe elektroodi FINELINE II kombinatsioon
Impulsigeneraator VALITUDE X4 Impulsigeneraator VISIONIST X4		Lubatud on 1,5 T või 3 T skanner. Ainult tavaline käitamisrežiim.	

MR-tingimusliku stimuleerimissüsteemi komponentide mudelite numbrite täieliku loetelu leiab tabelist Tabel 1-3 Süsteemi konfiguratsioon 1,5 T korral leheküljel 1-3 ja jaotisest Tabel 1-4 Süsteemi konfiguratsioon 3 T korral leheküljel 1-4.

MRI kasutustingimuste täieliku loendi leiab tabelist "MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4.

Süsteemi konfiguratsioon 1,5 T korral

Järgmisi seadmeid enam EL-is ei turustata ja need ei kanna enam kehtivat CE-märgist: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI ja ADVANTIO MRI. Boston Scientific toetab jätkuvalt järgmisi seadmeid ja MR-tingimuslikke süsteeme, mille osad need on. Järgmises tabelis on need seadmed halli värviga esile tõstetud.

Tabel 1-3. Süsteemi konfiguratsioon 1,5 T korral

Komponent	Mudelinumber	MR olek
Südamestimulaatori impulsi generaatorid		
Impulsi generaator ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Tingimuslik MR
Impulsi generaator INGENIO MRI	J175, J176, J177	Tingimuslik MR
Impulsi generaator VITALIO MRI	J275, J276, J277	Tingimuslik MR
Impulsi generaator FORMIO MRI	J279	Tingimuslik MR
Impulsi generaator ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Tingimuslik MR
Impulsi generaator PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Tingimuslik MR
Impulsi generaator ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Tingimuslik MR
Impulsi generaatorid CRT-P		
Impulsi generaator VALITUDE X4	U128	Tingimuslik MR
Impulsi generaator VISIONIST X4	U228	Tingimuslik MR
Elektroodid ja tarvikud		
Parema koja ja parema vatsakese elektroodid ning tarvikud		
Stimulaatsioonelektroodid FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Tingimuslik MR
Stimulaatsioonelektroodid FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Tingimuslik MR
Õmblusmuhv elektroodidele FINELINE II	6220, 6221	Tingimuslik MR
Stimulaatsioonelektroodid INGEVITY MRI (piikinnitus)	7731, 7732, 7735, 7736	Tingimuslik MR
Stimulaatsioonelektroodid INGEVITY MRI (muudetava pikkusega kinnitus)	7740, 7741, 7742	Tingimuslik MR
Stimulaatsioonelektroodid INGEVITY+ (muudetava pikkusega kinnitus)	7840, 7841, 7842	Tingimuslik MR
Õmblusmuhv elektroodidele INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Tingimuslik MR
Elektroodi pordikork IS-1	7145	Tingimuslik MR
Vasaku vatsakese elektroodid ja tarvikud		
Stimulaatsioonelektroodid ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Tingimuslik MR
Õmblusmuhv elektroodidele ACUITY X4	4603	Tingimuslik MR
Elektroodi pordikork IS4	7148	Tingimuslik MR

Süsteemi konfiguratsioon 3 T korral

Tabel 1-4. Süsteemi konfiguratsioon 3 T korral

Komponent	Mudelinumber	MR olek
Südamestimulaatori impulsi generaatorid		
Impulsi generaator ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Tingimuslik MR
Impulsi generaator PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Tingimuslik MR
Impulsi generaator ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Tingimuslik MR
Impulsi generaatorid CRT-P		
Impulsi generaator VALITUDE X4	U128	Tingimuslik MR
Impulsi generaator VISIONIST X4	U228	Tingimuslik MR
Elektroodid ja tarvikud		
Parema koja ja parema vatsakese elektroodid ning tarvikud		
Stimulatsioonielektroodid FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Tingimuslik MR
Stimulatsioonielektroodid FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Tingimuslik MR
Õmblusmuhv elektroodidele FINELINE II	6220, 6221	Tingimuslik MR
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY MRI (piikinnitus)	7731, 7732, 7735, 7736	Tingimuslik MR
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY MRI (muudetava pikkusega kinnitus)	7740, 7741, 7742	Tingimuslik MR
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY+ (muudetava pikkusega kinnitus)	7840, 7841, 7842	Tingimuslik MR
Õmblusmuhv elektroodidele INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Tingimuslik MR
Elektroodi pordikork JS-1	7145	Tingimuslik MR
Vasaku vatsakese elektroodid ja tarvikud		
Stimulatsioonielektroodid ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Tingimuslik MR
Õmblusmuhv elektroodidele ACUITY X4	4603	Tingimuslik MR
Elektroodi pordikork IS4	7148	Tingimuslik MR

MRI KASUTUSTINGIMUSED

ImageReady S-ICD süsteemiga patsiendi MRT skannimiseks peavad olema täidetud järgmised kasutustingimused. Kasutustingimuste järgimist tuleb kontrollida enne iga skannimist, et veenduda, et patsiendi abikõlblikkuse ja MR-tingimuslikuks skannimiseks valmisoleku hindamiseks on kasutatud kõige uuemat teavet.

Kardioloogia

1. Patsiendile on implanteeritud ImageReady MR-tingimuslik stimulatsioonisüsteem (vt "Süsteemi kirjeldus" leheküljel 1-2)

ImageReady MR-tingimuslik stimulatsioonisüsteemi moodustavad ainult ettevõtte Boston Scientific MR-tingimuslik impulsi generaator ja elektroodid, kusjuures kõik pordid on hõivatud elektroodide või pordikorkidega. Muu tootja ImageReady MR-tingimuslik impulsi generaator koos ettevõtte Boston Scientific MR-tingimusliku elektroodiga (või vastupidi) ei moodusta MR-tingimuslikku süsteemi.

2. Impulsi generaator on skannimise ajal režiimis MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim)
3. PK ja RV elektroodid, mis on programmitud bipolaarsele stimulatsioonile või väljalülitatud stimulatsioonile

4. Patsiendil pole skannimise ajal kõrgendatud kehatemperatuuri ega kahjustatud termoregulatsiooni.
5. Impulsigeneraatori implantaadi asukoht on piiratud vasaku või parema rinnapiirkonnaga.
6. MR-tingimusliku stimuleerimissüsteemi implanteerimisest ja/või elektroodide mis tahes kirurgilisest korrigeerimisest või modifitseerimisest on möödunud vähemalt kuus (6) nädalat.

Kuue nädala pikkune paranemisperiood võimaldab moodustuda armkoel, mis vähendab MRI skannimisega seotud potentsiaalseid ohte, nt kuumenemine või liikumine.

7. Puuduvad muud aktiivsed või hüljatud implanteeritud seadmed, komponendid või tarvikud, nt elektroodiadapterid, pikendused, elektroodid või impulsigeneraatorid.

MRI skannimisega seotud riskide leevendamist ei ole näidatud juhul, kui on olemas muud südameimplantaadid või -tarvikud, nt elektroodiadapterid, pikendused või hüljatud elektroodid või impulsigeneraatorid.

8. PK ja RV stimuleerimislävi $\leq 2,0$ V stimuleerimiselektroodidel stimuleerimissõltuvusega patsientidel.

9. Purunenud elektroodi või impulsigeneraatori-elektroodi süsteemi rikutud terviklikkuse tunnused puuduvad.

MRI skannimisega seotud riskide leevendamist ei ole näidatud juhul, kui elektroodi ja/või impulsigeneraatori-elektroodi süsteemi terviklikkus on rikutud.

Radioloogia

1. Horisontaalne, ^1H prooton, ainult suletud avaga skannerid
2. MRI magnetinduktsioon 1,5 T (64 MHz) või 3 T (128 MHz)
3. Ruumigradient väiksem kui 50 T/m (5000 G/cm)
4. Erineeldumiskiiruse (SAR) piirid:
 - a. Kõigi ImageReady stimuleerimissüsteemide korral tuleb järgida tavalise töörežiimi SAR-i piiranguid,¹ kogu aktiivse skannimiseajal järgmisel viisil:
 - Kogu keha keskmine, $\leq 2,0$ W/kg
 - Pea, $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Stimuleerimissüsteemide ImageReady korral, mis kasutavad ainult elektroode **INGEVITY MRI** ja/või **INGEVITY+** (vt jaotis "Impulsigeneraatorite ja elektroodide kehtivad kombinatsioonid kasutamiseks 1,5 tesla ja 3 tesla keskkonnas" leheküljel 1-2), võib SAR-i piire vastavalt esimese taseme juhitavale käitamisrežiimile², rakendada kogu aktiivse skannimiseajal järgmisel viisil:
 - Kogu keha keskmine, $\leq 4,0$ W/kg
 - Pea, $\leq 3,2$ W/kg
5. Gradientvälja piirid: Maksimalne kindlaksmääratud muutumiskiiruse gradient ≤ 200 T/m/s telje kohta.
6. Stimuleerimissüsteemi paigutamiseks MRI skanneri integreeritud kehapooli piiranguid ei ole. Ainult vastuvõtupoolide kasutamine ei ole piiratud. Lokaalseid poole ainult edastuseks või lokaalseid poole edastuseks/vastuvõtuks võib kasutada, kuid neid ei tohi asetada otse stimuleerimissüsteemile.
7. Patsient peab olema ainult selili või kõhuli.
8. Patsienti tuleb MRI skannimise ajal pulssoksümeetria ja/või elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt jälgida.

Süsteemi reageerimist loetletud radioloogilistest seisunditest erinevatele seisunditele ei ole hinnatud.

1. nagu on määratletud standardis IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. väljaanne
2. nagu on määratletud standardiga IEC 60601-2-33, 2013.208, 3. väljaanne

MRI KAITSEREŽIIM

MRI-skannimise ettevalmistamiseks tuleb impulsgeneraator programmeerida programmijaga MRI kaitserežiimi. MRI kaitserežiim modifitseerib teatud impulsgeneraatori funktsioone, et vähendada teatud ohte, mis on seotud ImageReady MR-tingimusliku süsteemi viimisega MRI keskkonda. MRI kaitserežiimis peatunud omaduste ja funktsioonide loendi leiab teie jaotises "MRT kaitserežiimi üldteave" leheküljel 2-2.

MRI PÕHIKONTSEPT

MRI on diagnostikavahend, mis kasutab keha pehmete kudede kuvamiseks kolme tüüpi magnet- ja elektromagnetvälju.

- Staatileine magnetväli induktiooniga 1,5 T või 3 T, mille tekitab ülijuhtiv elektromagnetpool.
- Gradientmagnetväljad, mis on palju väiksema induktiivsusega, kuid muutuvad ajas kiiresti. Gradientväljade tekitamiseks kasutatakse kolme komplekti gradientpoole.
- Raadiosageduslik (RF) impulssväli, mis on tekitatud RF edastuspoolidega (umbes 64 MHz 1,5 T korral ja 128 MHz 3 T korral).

Need väljad võivad tekitada füüsilisi jõude või elektrivoolusid, mis võivad mõjutada aktiivsete implanteeritud meditsiiniseadmete (AIMD), näiteks impulsgeneraatorite ja elektroodide, toimimist. Seetõttu on saab skannida ainult neid patsiente, kellele on implanteeritud MR-tingimuslikud süsteemid. Lisaks, järgides selles tehnilises juhendis ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4) kirjeldatud MRI kasutustingimusi, saab ImageReady MR-tingimusliku süsteemiga patsientidele teha MRI skannimist, mille riskid on leevendatud parima praeguse hooldustaseme kohaselt.

MR-TINGIMUSLIKU STIMULATSIOONISÜSTEEMI HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Üldteave

HOIATUS: Kui kõik MRT kasutustingimused ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4) pole täidetud, ei vasta patsiendi MRT skannimine implanteeritud süsteemi MR-tingimusliku nõuetele ning tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

Teavet võimalike kõrvaltoimete kohta kasutustingimuste täitmise või mittetäitmise korral vt jaotist "Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 1-8.

HOIATUS: Juhuks kui patsient vajab välispäästmist, veenduge, et välisdefibrillaator ja kardiopulmonaalses elustamises (CPR) kogenud meditsiinitöötajad oleksid MRT skannimise ajal kohal.

HOIATUS: MRT skannimine pärast jõudmist olekusse Explant (Eksplantaat) võib põhjustada enneaegset aku tühenemist, seadme lühemat väljavahetusakent või stimulatsiooni äkilist kadu. Pärast MRT skannimist seadmel, mis on jõudnud olekusse Explant (Eksplantaat), kontrollige impulsgeneraatori funktsiooni ja kavandage seadme väljavahetamine.

HOIATUS: Kui parameetri Time-out (Aegumine) väärtuseks on programmeeritud väärtus, mis erineb väärtusest Off (Väljas), peab patsient olema skannerist väljas enne programmeeritud aja möödumist. Vastasel juhul ei vasta patsient enam kasutustingimustele ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4).

Programmeerimiskaalutlused

HOIATUS: MRT kaitserežiimi ajal, kui Brady režiim on programmeeritud väärtusele „Off (Väljas)“, on bradükardiaravi ja südamerütmi ravi (CRT) peatunud. Patsient ei saa stimulatsiooni enne, kui impulsgeneraator on programmeeritud tagasi tavarežiimi. Programmeerige MRT kaitserežiimi ajal Brady režiim väärtusele „Off (Väljas)“ ainult siis, kui patsient on hinnatud kliiniliselt võimeliseks taluma bradükardiaravi ja/või CRT puudumist kogu aja vältel, kui impulsgeneraator on MRT kaitserežiimis. Programmijat on soovitatav MRT ruumi läheduses hoida sisselülitatuna juhuks kui patsiendil ilmneb tungiv vajadus stimulatsiooni järele. Järgmiste

seisunditega (kuid mitte ainult nendega) patsientidel võib olla suurenenud oht mööduva stimulaatsioonisõltuvuse tekkeks.

- Vahelduv AV blokeering
- Progresseeruv AV blokeering
- Trifaskulaarse blokeeringu oht (vahelduv kimbuharu blokeering või PR intervall > 200 ms koos vasaku kimbuharu bokeeringuga (LBBB) või muu bifaskulaarse blokeeringuga)

HOIATUS: MRT kaitserežiimi programmeerimisel stimuleerimissõltuvusega patsiendile tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on stimulaatsioonelektroodidel kõrged parema koja ja parema vatsakese stimulaatsiooniäved (> 2,0 V). Maksimaalne stimulaatsiooniampliituud MRT kaitserežiimis on 5,0 V, mis võib piirata kõrge stimulaatsiooniävega patsientide stimulaatsiooniampliituudi lubatavat ohutusmarginaali. Sobiva stimulaatsiooniampliituudi ohutusmarginaali eiramine võib tekitada hõivekao.

HOIATUS: Väljumine MRT kaitserežiimist pärast MRT skannimise lõppu. Kui MRT kaitse aegumise väärtuseks on valitud Off (Väljas), jääb impulsi generaator püsivalt MRT kaitserežiimi, kuni seda ei programmeerita teisiti. Pikendatud MRT kaitserežiimi kasutamine (mis võib toimuda siis, kui aegumisfunktsiooni väärtuseks on programmeeritud Off (Väljas)), võib suurendada aku tühjenemise kiirust. Lisaks võib patsiendi pikaajaline kokkupuude valitud XOO režiimiga patsiendi tervist kahjustada.

HOIATUS: Kui bradükardia ja/või CRT ravi programmeeritakse väärtusele Off (Väljas) enne MRT kaitserežiimi sisenemist, jääb ravi väärtusele Off (Väljas), kui MRT kaitse pärast programmeeritud ajavahemikku aegub.

Ohutusrežiim

HOIATUS: Ärge tehke MRI-skanni patsiendile, kelle seade on sisenedud ohutusrežiimi. Stimulaatsioon ohutusrežiimis on unipolaarne VVI, mis MRI keskkonnas allutab patsiendi arütmia suurenenud esilekutsumise, sobimatu stimulaatsiooni, stimulaatsiooni pärssimise, ebaregulaarse vahelduva hõivamise või stimulaatsiooni riskile.

HOIATUS: Kui impulsi generaator siseneb Ohutusrežiimi MRT kaitserežiimist, siis ei toimu varundusstimuleerimist järgmistes olukordades.

- Puudub funktsionaalne bipolaarne parema vatsakese stimulaatsioonelektrood
- Kui stimulaatsioone režiim MRT kaitserežiimi korral on programmeeritud väärtusele Off (Väljas), jätkab impulsi generaator stimulaatsioone režiimis, mis on programmeeritud väärtusele Off (Väljas) ja patsient ei saa stimulaatsioone ravi kuni impulsi generaatori asendamiseni

MRI asukoha III tsooni välistused

HOIATUS: Programmija on MR-ohutlik ja peab jääma väljapoole MRI ala III tsooni (või kõrgem), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta³. Programmijat ei tohi mingil juhul viia MRI skanneriruumi, kontrollruumi ega MRI asukoha III või IV tsooni.

HOIATUS: Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) dokumendis Guidance Document on Safe MR Practices³. Mõned lisaseadmed impulsi generaatorite ja elektroodide pakis, sealhulgas momentvõti ning stiletjuhtmed, ei kuulu tingimuslikku MR-i ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.

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.

Ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST! MRT kaitserežiimi parameetriväärtusi valiv arst peab tegema professionaalse otsuse, et teha kindlaks patsiendi individuaalne võime taluda MR-tingimuslikuks skannimiseks vajalikke stimulatsiooniparameetreid koos skannimiseks nõutavate füüsiliste seisunditega (näiteks pikk lamamisaeg).

ETTEVAATUST! Kui tingimuslik MR stimulatsioonisüsteem siseneb ohutuskeskme käitamisse MRT kaitserežiimi ajal ja stimulatsioonirežiimiks seati väärtus, mis erineb väärtusest Off (Väljas), siis MRT kaitserežiimi stimulatsioon lülitatakse automaatselt turvarežiimina režiimi VOO, stimuleerides ainult kambrit RV, RV bipolaarses konfiguratsioonis (tundlikkus ja stimulatsioon), stimuleerimisimpulsi amplituudiga 5,0 V, impulsilaiusega 1,0 ms ja stimulatsioonikiirusega 72,5 min⁻¹.

ETTEVAATUST! Implanteeritud stimulatsioonisüsteemi olemasolu võib põhjustada MRT kujutise artefakte (vt "Patsiendi ettevalmistamine skannimiseks" leheküljel 2-9).

MÄRKUS: Kõik MRT toiminguga seotud tavalised riskid kehtivad MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemiga MRT skannimiste korral. MRT skannimisega seotud riskide täieliku loetelu leiate MRT skanneri dokumentatsioonist.

MÄRKUS: Patsiendi ImageReady MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemi olekust olenevalt võivad muud implanteeritud seadmed või patsiendi seisundid muuta patsiendi MRT skannimise nõuetele mittevastavaks.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed on erinevad olenevalt MRI kasutustingimuste ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4) täitmisest. Võimalike kõrvaltoimete täieliku loendi leiate impulsi generaatori arsti tehnilisest juhendist.

Patsientide MRI-skannimine täidetud kasutustingimuste korral võib põhjustada järgmisi võimalikke kõrvaltoimeid.

- Arütmia induksioon
- Bradükardia
- Patsiendi surm
- Patsiendi ebamugavustunne seadme väikese nihke või kuumenemise tõttu
- Suurema fikseeritud kiiruse ja suurema võimsusega MRT kaitserežiimi stimuleerimise kõrvalmõjud hõlmavad väiksemat võimekust, südamepuudulikkuse süvenemist ning konkureeriva stimulatsiooni/arütmia induksiooni
- Minestus
- Südamerikke süvenemine

Patsientide MRI-skannimine, kui kasutustingimused **EI OLE** täidetud, võib põhjustada järgmisi võimalikke kõrvaltoimeid.

- Arütmia induksioon
- Bradükardia
- Impulsi generaatori ja/või elektroodide kahjustus
- Impulsi generaatori vale toimimine
- Sobimatu stimulatsioon, stimulatsiooni pärssimine, rütmihäire

- Elektroodi kiirem irdumine (kuue nädala jooksul pärast implanteerimist või süsteemi parandamist)
- Ebaregulaarne või katkendlik hõivamine või stimuleerimine
- Stimuleerimisläve muutused
- Patsiendi surm
- Patsiendi ebamugavustunne seadme nihke või kuumenemise tõttu
- Impulsigeneraatori ja/või elektroodide füüsiline liikumine
- Tundlikkuse muutused
- Minestus
- Südamerikke süvenemine

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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.

MRI SKANNIMISTOIMING

PEATÜKK 2

See peatükk käsitleb järgmisi teemasid:

- "Patsiendivool" leheküljel 2-2
- "MRT kaitsereežiimi üldteave" leheküljel 2-2
- "Skannimiseelsed toimingud" leheküljel 2-3
- "Pärast skannimist" leheküljel 2-10

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívajte.
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 verzija. Neizmantoj.
Elavult versio. Ne használja!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Enne MRI-skannimise jätkamist kontrollige, kas patsient ja MRI-skanner vastavad MRI kasutustingimustele ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4). Kasutustingimuste järgimist tuleb kontrollida enne iga skannimist, et veenduda, et patsiendi kõlblikkuse ja MR-tingimuslikuks skannimiseks valmisoleku hindamiseks on kasutatud kõige uuemat teavet.

HOIATUS: Kui kõik MRT kasutustingimused ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4) pole täidetud, ei vasta patsiendi MRT skannimine implanteeritud süsteemi MR-tingimusliku nõuetele ning tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

Teavet võimalike kõrvaltoimete kohta kasutustingimuste täitmise või mittetäitmise korral vt jaotist "Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 1-8.

PATSIENDIVOOL

Allpool on kirjeldatud patsiendivoolu näidisjärjestust ImageReady stimuleerimissüsteemiga patsiendi korral, kes vajab MRI skannimist.

1. MRI, mida on patsiendile soovitanud eriarst (näiteks ortopeed või onkoloog).
2. Patsient või spetsialist või radioloog võtab ühendust elektrofüsioloogi/kardioloogiga, kes haldab patsiendi tingimuslikku MR stimulatsioonisüsteemi.
3. Elektrofüsioloog/kardioloog määrab patsiendi skannimise abikõlblikkuse selles tehnilises juhendis¹ ja tagage MRT skannimisega seotud tervishoiutöötajate teavitamine patsiendi MRT skannimiseks sobivuse osas.
4. Tehakse kindlaks kõigi patsiendile implanteeritud elektroodide mudelite numbrid ja see teave edastatakse MRI skannimisega seotud tervishoiutöötajatele, et teha kindlaks radioloogilised kasutustingimused.
5. Kui patsient on abikõlblik, kasutatakse programmit, et viia impulsigeneraator MRI kaitserežiimi nii vahetult enne skannimist kui on mõistlik. MRI Protection Settings Report (MRI kaitsetsätete aruanne) printitakse välja, pannakse patsienditoimikusse ja edastatakse radioloogiapersonalile. Aruandes on loetletud MRI kaitserežiimi sätteid ja üksikasjad. Kui kasutatakse aegumisfunktsiooni, sisaldab aruanne režiimi MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim) aegumise täpset kellaega ja kuupäeva.

Programmimis- ja skannimistoimingu üksikasjalikumad kirjeldused vt jaotisest "Impulsigeneraatori programmimine skannimiseks" leheküljel 2-3.

6. Radioloog kontrollib patsiendi toimikut ja/või printitud aruannet. Aegumisfunktsiooni kasutamise korral kontrollib radioloog, et skannimiseks on piisavalt aega.
7. Patsienti skannitakse vastavalt selles tehnilises juhendis kirjeldatud kasutustingimustele.
8. Impulsigeneraatori viiakse tagasi MRI-eelsesesse režiimi kas automaatselt, kui seatud on aegumisparameeter, või programmitajaga käsitsi. Lubatud on teha stimuleerimissüsteemi järelkontrolli analüüse.

MRT KAITSEREŽIIMI ÜLDTEAVE

MRT kaitserežiimi stimuleerimissuvandid hõlmavad asünkronset stimulatsiooni (DOO, AOO, VOO) või stimulatsiooni puudumist Off (Väljas). Programmeeritud stimuleerimisrežiim enne sisenemist MRT kaitserežiimi määrab vaikimisi MRT kaitse stimuleerimisrežiimi. Näiteks, kui MRT kaitserežiim sisestatakse DDD(R)-st, on stimuleerimisrežiim DOO. Seejärel võib valida ükskõik millise muu stimuleerimisrežiimi. Kui MRT kaitse Brady režiim on programmeeritud väärtusele Off (Väljas), ei saa patsient ravi enne MRT kaitserežiimist väljumist.

1. sisalduva teabe kohaselt. Enne MRI skannimist on oluline kontrollida impulsigeneraatori-elektroodide süsteemi terviklikkust. Kaaluge purunenud elektroodi või kahjustatud impulsigeneraatori-elektroodide süsteemi terviklikkuse kontrollimist, vaadates üle patsiendi andmed, pidades silmas elektroodide impedantsi viimaseid väärtusi ja EGM-ide müra ajalugu. Vaadake üle igapäevased mõõtmised elektroodide oleku kokkuvõttele, et kontrollida rütmimpedantsi, rütmiläve ja siseamplituudi väärtuste stabiilsuse muutumist ajas

Väärtust Off (Väljas) tuleb kasutada ainult juhul, kui patsient loetakse kliiniliselt võimeliseks mitte saada stimulatsiooni ajal, mil impulsi generaator on MRT kaitserežiimis, sealhulgas skannimise ajal.

Järgmised omadused ja funktsioonid on MRT kaitserežiimis peatatud.

- PaceSafe
- Südamemonitor
- Igapäevane diagnostika (elektroodiimpedants, siseamplituud, stimuleerimislävi)
- Liikumis- ja hingamisandurid
- Magneti tuvastamine
- RF telemetria
- Aku pinge jälgimine

Seadme järgmised seisundid välistavad kasutajal võimaluse siseneda MRT kaitserežiimi (nende tingimuste kohta leiata lisateavet impulsi generaatori viitejuhendist).

- Aku mahtuvuse seisund on Depleted (Tühi)
- Impulsi generaator on režiimis Storage Mode (Hoiurežiim)
- Impulsi generaator on režiimis Electrocautery Mode (Elektrikuumutusrežiim)
- Impulsi generaator on ohutuskeskmetoimingus režiimis Safety Mode (Ohutusrežiim)
- Toimub diagnostikatest
- Toimub EP test

MÄRKUS: 24 tundi MRT kaitserežiimis (stimuleerimisega) vähendab impulsi generaatori tööiga umbes 5 päeva võrra (südamestimulaatoril) või 7 päeva võrra (CRT-P).

HOIATUS: MRT skannimine pärast jõudmist olekusse Explant (Eksplantaat) võib põhjustada enneaegset aku tühenemist, seadme lühemat väljavahetusakent või stimulatsiooni äkilist kadu. Pärast MRT skannimist seadmel, mis on jõudnud olekusse Explant (Eksplantaat), kontrollige impulsi generaatori funktsiooni ja kavandage seadme väljavahetamine.

SKANNIMISEELSE TOIMINGUD

Enne MRT-skannimist tuleb teha kolm alljärgnevat toimingut.

1. Valmistage impulsi generaator skannimiseks ette, programmeerides see MRT kaitserežiimi (vt jaotis "Impulsi generaatori programmimine skannimiseks" leheküljel 2-3)
2. Kinnitage MRT-skanneri sätted ja konfiguratsioonid (vt jaotis "MRI skanneri sätete ja konfiguratsiooni kinnitamine" leheküljel 2-9)
3. Valmistage patsient ette skannimiseks ("Patsiendi ettevalmistamine skannimiseks" leheküljel 2-9)

Impulsi generaatori programmimine skannimiseks

programmige impulsi generaator MRI kaitserežiimi, kasutades programmijat.

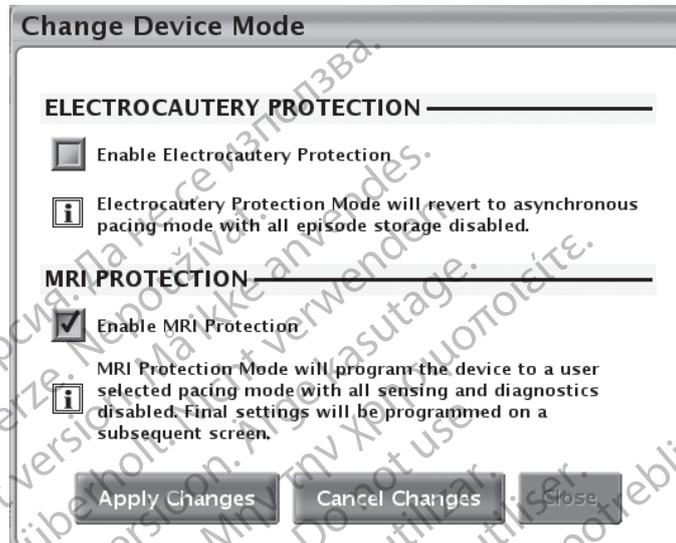
MÄRKUS: Hoiatuste ja ettevaatusabinõude täielikku loendit vt jaotisest "MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud" leheküljel 1-6.

MÄRKUS: Säilitage ligipääs programmijapulgale, kuna MRI kaitserežiimi sisenemiseks on vaja andmekandjale salvestatud telemetriat.

ETTEVAATUST! MRT kaitserežiimi parameetriväärtusi valiv arst peab tegema professionaalse otsuse, et teha kindlaks patsiendi individuaalne võime taluda MR-tingimuslikuks skannimiseks vajalikke stimulatsiooniparameetreid koos skannimiseks nõutavate füüsiliste seisunditega (näiteks pikk lamamisaeg).

Enne programmimise alustamist printige välja seadme sätete aruanne, mida kasutada alusena Brady sätete valimiseks MRI kaitse režiimis.

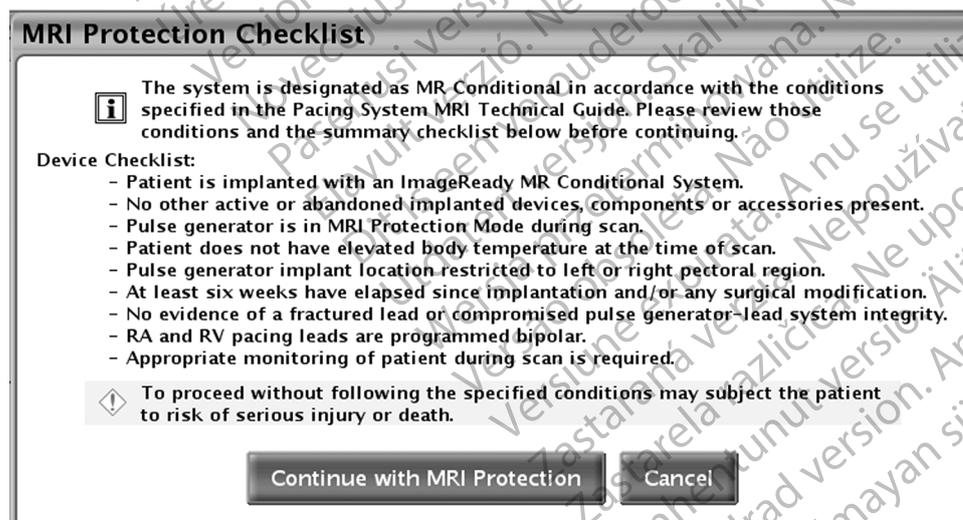
MRI kaitse režiimi lubamiseks kasutage põhikuva nuppu Seadme režiim. Kuvatakse seadme režiimi muutmise dialoog (Joonis 2-1 Dialoog „Seadme režiimi muutmine“ leheküljel 2-4).



Joonis 2-1. Dialoog „Seadme režiimi muutmine“

Valige nupp Luba MRT kaitse ja seejärel valige Rakenda muudatused, et jätkata sisenemisega MRT kaitse režiimi.

Kuvatakse MRI kaitse kontroll-loendi kuva (Joonis 2-2 MRT kaitse kontroll-loend leheküljel 2-4). Kontroll-loendis on kokku võetud tingimused, mida tuleb skannimisel täita, et patsient oleks abikõlblik MR-tingimuslikuks skannimiseks. Enne iga skannimist on vaja uuesti kinnitada, et vältida võimalust, et süsteemis või patsiendiga on toimunud muudatused pärast algset impulsigeneraatori/süsteemi implantaati või eelmist MRI skannimist.



Joonis 2-2. MRT kaitse kontroll-loend

Kui selles juhendis kirjeldatud kasutustingimused on täidetud, valige nupp Continue with MRI Protection (Jätka MRI kaitsega). Selle tulemusena ilmub kuva MRI kaitse programmimine (Joonis 2-3 Dialoog „MRT kaitse programmeerimine“ leheküljel 2-5).

Kui kasutustingimused ei ole täidetud, valige nupp Cancel (Tühista), et naasta süsteemi tavalise käitamise juurde ja mitte jätkata MRI skannimisega (patsienti ei allutata MRI skannimisele).

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

Joonis 2-3. Dialoog „MRT kaitse programmeerimine“

programmitud stimuleerimisrežiim enne sisenemist MRI kaitse režiimi määrab vaikimisi MRI kaitse stimuleerimisrežiimi. Stimuleerimisrežiim võib olla seatud asünkroonsele stimulatsioonile (DOO, AOO, VOO) või režiimile ilma stimulatsioonita Off (Väljas).

HOIATUS: MRT kaitse režiimi ajal, kui Brady režiim on programmeeritud väärtusele „Off (Väljas)“, on bradükardiaravi ja südamerütmi ravi (CRT) peatatud. Patsient ei saa stimulatsiooni enne, kui impulsigeneraator on programmeeritud tagasi tavarežiimi. Programmeerige MRT kaitse režiimi ajal Brady režiim väärtusele „Off (Väljas)“ ainult siis, kui patsient on hinnatud kliiniliselt võimeliseks taluma bradükardiaravi ja/või CRT puudumist kogu aja vältel, kui impulsigeneraator on MRT kaitse režiimis. Programmijat on soovitatav MRT ruumi läheduses hoida sisselülitatuna juhuks kui patsiendil ilmneb tungiv vajadus stimulatsiooni järele. Järgmiste seisunditega (kuid mitte ainult nendega) patsientidel võib olla suurenenud oht mööduva stimulatsioonisõltuvuse tekkeks.

- Vahelduv AV blokeering
- Progresseeruv AV blokeering
- Trifaskulaarse blokeeringu oht (vahelduv kimbuharu blokeering või PR intervall > 200 ms koos vasaku kimbuharu blokeeringuga (LBBB) või muu bifaskulaarse blokeeringuga)

Kui on valitud asünkroonne stimulatsioonirežiim, programmeerige järgmised parameetrid.

- Langetage vaikimisi sageduspiirid kuni 20 min⁻¹ võrra üle tavalise režiimi LRL (programmeeritav tavaliste sammudega maksimumväärtuseni 100 min⁻¹)

MÄRKUS: Kuna MRI kaitse režiimi stimulatsioon on asünkroonne, arvestage madalama sageduspiiri seadmisel patsiendi sisesagedust, et vältida konkureerivat stimulatsiooni.

- Kodade ja parema vatsakese vaikimisi amplituud seadke 5,0 V (programmeeritav tavalise sammuga alates 2,0 V kuni 5,0 V) ja fikseerige impulsi laius 1,0 ms

MÄRKUS: Südamevälise stimulatsiooni korral (näiteks diafragmaatilise stimulatsiooni korral) on stimulatsiooniamplituud programmeeritav valikuliselt alla 5,0 V.

HOIATUS: MRT kaitse režiimi programmeerimisel stimuleerimissõltuvusega patsiendile tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on stimulatsioonielektroodidel kõrged parema koja ja parema vatsakese stimulatsiooniläved (> 2,0 V). Maksimalne stimulatsiooniamplituud MRT kaitse režiimis on 5,0 V, mis

võib piirata kõrge stimulatsioonilävega patsientide stimulatsiooniamplituudi lubatavat ohutusmarginaali. Sobiva stimulatsiooniamplituudi ohutusmarginaali eiramine võib tekitada hõivekao.

MÄRKUS: CRT-P-seadmetes võib RA rütmiimpulss MRI kaitseržiimis kahaneda kiiremini kui tavalises režiimis, kui kõiki kolme kambrit (PK, RV ja VV) stimuleeritakse samaaegselt. PK hõive tagamiseks on soovitatav stimuleerimisamplituud 5,0 V.

- Vasaku vatsakese amplituud on vaikumisi Brady väärtus, kui see on vahemikus 2,0 V kuni 5,0 V (kaasa arvatud) (programmitav tavalise sammuga alates 2,0 V kuni 5,0 V) ja impulsi laius on vaikumisi Brady tavaline säte (programmitav normaalse sammuga alates 0,1 ms kuni 2,0 ms)

MÄRKUS: Kui Brady tavaline väärtus jääb väljapoole vahemikku 2,0 V kuni 5,0 V, seatakse MRI amplituudi väärtus väärtuste vahemiku lähima otsa väärtusele. Näiteks, kui Brady tavaline väärtus on 1,0 V, seatakse MRI väärtuseks 2,0 V.

MÄRKUS: MRI kaitseržiimis on minimaalne lubatud stimuleerimisamplituud 2,0 V. Patsiendid, kelle seadmed on programmitud nominaalsele VV stimulatsiooniamplituudile, mis on väiksem kui 2,0 V, võivad suurenenud VV stimulatsiooniamplituudi tulemusena MRI kaitseržiimis kogeda südamevälist stimulatsiooni või freenilist närvstimulatsiooni (PNS). Kui patsient ei vaja VV stimulatsiooni, kaaluge MRI kaitse vatsakese stimulatsioonikambri programmeerimist ainult RV-le ja minimeerige aeg MRI kaitseržiimis.

Seadke MRI kaitse aegumine (nominaalselt seatud 24 tunnile, oleku Off (Väljas) programmitavad väärtused 3, 6, 9, 12, 24 ja 48 tundi). MRI kaitseržiimi aegumifunktsioon võimaldab kasutajal valida, kui kauaks impulsigeneraator jääb MRI kaitseržiimi. Prognoositud aegumisaja täpsuse tagamiseks kontrollige, kas programmija kell on seatud õigele kellajaale ja kuupäevale (kuvatakse ekraanil ja prinditud MRI kaitsearandes). Kui programmitud aeg on möödunud, väljub impulsigeneraator automaatselt MRI kaitseržiimist ja naaseb varem programmitud sätetele.

HOIATUS: Kui parameetri Time-out (Aegumine) väärtuseks on programmeeritud väärtus, mis erineb väärtusest Off (Väljas), peab patsient olema skannerist väljas enne programmeeritud aja möödumist. Vastasel juhul ei vasta patsient enam kasutustingimustele ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4).

MÄRKUS: Iga järgnev seanss, mida alustatakse pulgal eelseatud telemeetriaga, kui seade on endiselt MRI kaitseržiimis, lähtestab aegumifunktsiooni alguses valitud ajaperioodile.

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

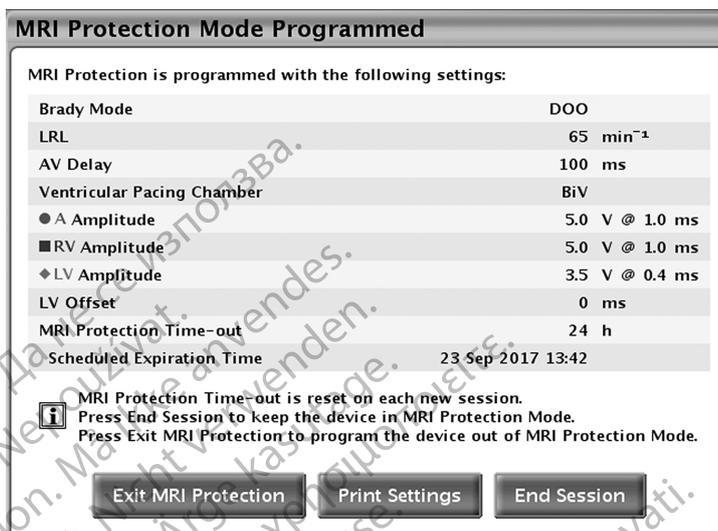
Place the telemetry wand over the device to program MRI Protection.

Program MRI Protection Cancel

Joonis 2-4. Dialoog „MRT kaitse programmeerimine“

Valige nupp programmi MRI kaitse. Kui seade on edukalt programmitud MRI kaitseržiimi näidatud sätetega, ilmub kuva „MRI kaitse programmitud“ (Joonis 2-5 Dialoog „MRT kaitseržiim programmeeritud“ leheküljel 2-7). Ärge alustage skannimist, kuni näha on kuva „MRI kaitse programmitud“, et tagada seadme olek MRI kaitseržiimis.

MÄRKUS: Pulga kasutamine on vajalik MRI kaitse režiimi sisenemise lõpetamiseks. Hoidke pulka paigal, kuni saate kinnituse, et MRI kaitse režiim on programmeeritud.



Joonis 2-5. Dialoog „MRT kaitse režiim programmeeritud“

Kui MRI kaitse režiim on edukalt programmeeritud, printige välja MRI kaitse sätete aruanne, valides nupu Printimissätet, mis on kuval MRI kaitse režiimi programmeerimine. Aruandes on loetletud MRI kaitse režiimi toimimise ajal kehtivad sätet. Kui kasutatakse aegumist funktsiooni, sisaldab aruanne režiimi MRI Protection Mode (MRI kaitse režiim) aegumise kellaega ja kuupäeva, mil impulsigeneraator naaseb MRI kaitse režiimi eelsetele sätetele.

Väljaprinditud aruande saab panna patsienditoimikusse ja seda saab kasutada radioloogipersonal näiteks selleks, et veenduda, et MRI skannimise lõpuleviimiseks on piisavalt aega. Sätete aruande näidise ja kontrollloendi väljatrükk on näidatud jaotises Joonis D-1 MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk seadistatud aegumistähtajaga 24 tundi (lk 1-2) leheküljel D-1 ja jaotises Joonis D-2 MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk MRI kaitse kontrollloendiga (lk 3-4) (jätkub) leheküljel D-2.

Valige praeguse programmijaseansi lõpetamiseks, kui impulsigeneraatoris on MRI kaitse režiim aktiivne, nupp End Session (Peata seanss) (Joonis 2-6 Dialoog „Seansi lõpu kinnitamine“ leheküljel 2-7).



Joonis 2-6. Dialoog „Seansi lõpu kinnitamine“

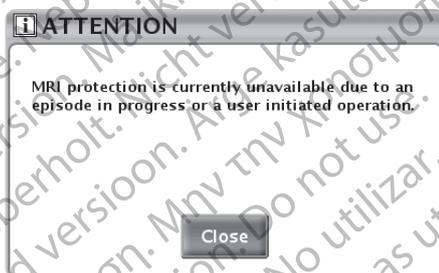
Veenduge, et MRI skannimises osalevad tervishoiutöötajad on saanud patsiendile implanteeritud impulsigeneraatori ja elektroodi(de) mudeli numbrid.

Programmimise ajal käsitletavad seisundid

Teatud seisundid takistavad sisenemist MRI kaitserežiimi. Need hõlmavad järgmist.

- Toimub impulsigeneraatoriga tuvastatud ventrikulaarepisood
- Magnetandur on tuvastanud magneti
- Impulsigeneraator on režiimis STAT PACE
- Unipolaarne stimuleerimiskonfiguratsioon PK või RV kambris, kus stimuleerimine toimub MRI kaitserežiimis

Kui esineb üks või mitu neist olekutest, ilmub dialoogiaken, mis kirjeldab olekut ja MRI kaitserežiimi ei saa siseneda. Vt nt Joonis 2-7 Teabesõnum „Toimub episood“ leheküljel 2-8.

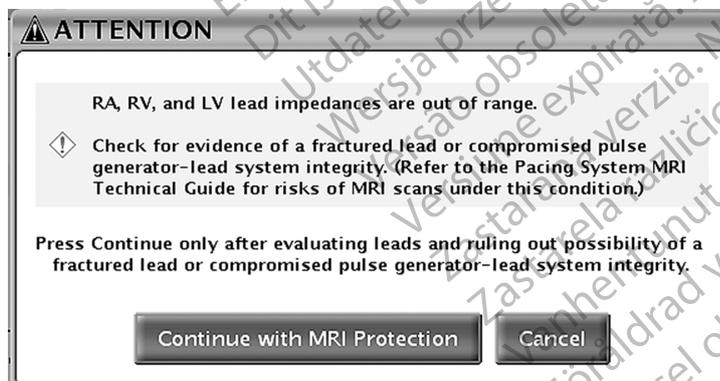


Joonis 2-7. Teabesõnum „Toimub episood“

Lisaks ülalnimetatud seisunditele, mis takistavad sisenemist MRI kaitserežiimi, hindab programmija enne MRI kaitserežiimi sisenemist järgmist.

1. Elektroodide impedants

Kasutaja taotlus sisenemiseks MRI kaitserežiimi käivitab elektroodide impedantsi testi kõigis kambrites. Kui selle katse tulemusel saadud elektroodide impedantsi väärtused on väljaspool programmitud tavavahemikku, avab programmija dialoogiakna, mis soovib sellega seotud riskid üle vaadata, kui kasutaja otsustab jätkata. Dialoog pakub nende seisundite korral MRI kaitserežiimi aktiveerimise lisavõimalust või võimalust tühistada sisenemine MRI kaitserežiimi. Dialoogiakent, mis ilmub siis, kui elektroodide impedants on vahemikust väljas, on näidatud joonisel Joonis 2-8 Teabesõnum elektroodi impedantsi väljumisest ettenähtud vahemikust leheküljel 2-8.



Joonis 2-8. Teabesõnum elektroodi impedantsi väljumisest ettenähtud vahemikust

2. Aeg implanteerimisest

Programmija määrab ka implanteerimisest möödunud aja, lähtudes kuupäevast, mil impulsigeneraator viidi hoiurežiimist välja.

MÄRKUS: Kui programmija kell ei ole seatud õigele kellajaale ja kuupäevale, võib see määramine osutuda valeks.

Kui hoiurežiimist väljumisest kulunud arvatud aeg on väiksem kui 6 nädalat, avab programmija dialoogiakna, mis soovitab sellega seotud riskid üle vaadata, kui kasutaja otsustab jätkata. Dialoog pakub nende seisundite korral jätkata režiimiga MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim) või tühistada sisenemine režiimi MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim).

3. Stimuleerimislävi

Kui viimati registreeritud PK ja RV stimulatsiooniläve mõõtmised on suuremad kui 2,0 V, avab programmija dialoogiboksi, kus soovitatakse stimulatsioonist sõltuvate patsientide puhul olla ettevaatlik. Dialoog pakub nende seisundite korral jätkata režiimiga MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim) või tühistada sisenemine režiimi MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim).

MÄRKUS: Läviväärtused elektroodidele, mis pole lubatud igapäevasteks mõõtmisteks, kehtivad ainult viimasel testikäsu kuupäeval. Rütmi läviväärtuse teabesõnumi puudumine MRT kaitserežiimi programmeerimisel ei tähenda, et kõigi elektroodide läviväärtused on 2,0 V või väiksemad.

HOIATUS: MRT kaitserežiimi programmeerimisel stimuleerimissõltuvusega patsiendile tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on stimulatsioonielektroodidel kõrged parema koja ja parema vatsakese stimulatsiooniläved (> 2,0 V). Maksimaalne stimulatsiooniamplituud MRT kaitserežiimis on 5,0 V, mis võib piirata kõrge stimulatsioonilävega patsientide stimulatsiooniamplituudi lubatavat ohutusmarginaali. Sobiva stimulatsiooniamplituudi ohutusmarginaali eiramine võib tekitada hõivekao.

MRI skanneri sätete ja konfiguratsiooni kinnitamine

Veenduge, et MRI skanneri seadmed vastavad jaotisele "MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4. MR-tingimusliku stimuleerimissüsteemi komponentide mudelite numbrite täieliku loetelu leiab tabelist Tabel 1-3. Süsteemi konfiguratsioon 1,5 T korral leheküljel 1-3 ja tabelist Tabel 1-4. Süsteemi konfiguratsioon 3 T korral leheküljel 1-4.

Patsiendi ettevalmistamine skannimiseks

Kui kasutatakse MRI kaitserežiimi aegumisfunktsiooni, võtke kindlasti arvesse aeg, millal impulsigeneraator kava kohaselt MRI kaitserežiimist väljub. Vaadake jaotist Joonis D-1 MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk seadistatud aegumistähtajaga 24 tundi (lk 1-2) leheküljel D-1.

MÄRKUS: Kui järelejäänud ajast ei piisa patsiendi MRI-skannimise lõpetamiseks, siis seadme uus kontrollimine lähtestab aegumiväärtuse algselt programmeeritud taimerisättele.

HOIATUS: Kui parameetri Time-out (Aegumine) väärtuseks on programmeeritud väärtus, mis erineb väärtusest Off (Väljas), peab patsient olema skannerist väljas enne programmeeritud aja möödumist. Vastasel juhul ei vasta patsient enam kasutustingimustele ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4).

Patsiendil ei tohi olla kõrgendatud kehatemperatuuri ega kahjustatud termoregulatsiooni. Patsient peab avas olema kõhuli või selili ning paigaldatud peab olema sobiv jälgimissüsteem (pulssoksümeetria ja/või EKG). Vt "MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4.

MRI-skannimise kavandamisel ning MRI-kujutiste tõlgendamisel impulsigeneraatori ja/või elektroodide läheduses tuleb arvestada kujutise moonutustega. Artefaktid võivad hõlmata mõõdukaid ruumimoonutusi väljaspool nähtava artefakti piire. Mittekliinilistes 1,5 T ja 3 T katsetes ulatus stimuleerimissüsteemi ImageReady impulsigeneraatoriga seotud kujutise maksimaalne artefakt seadmest radiaalselt umbes 7,9 cm kaugusele katsetamisel spinnkaja sekveneerimisega 3 T MRI süsteemis ja kujutise maksimaalne artefakt, mis oli seotud

stimuleerimissüsteemi ImageReady elektroodiga, ulatus 0,9 cm kaugusele seadmest katsetamisel gradientkaja sekveneerimisega 3 T MRI süsteemis.

PÄRAST SKANNIMIST

1. Väljuge MRI kaitsest

MRI kaitsereežiimist saab väljuda automaatselt ja käsitsi. Väljumine toimub automaatselt pärast programmitud tundide arvu möödumist. Programmija abil saab alati väljuda käsitsi (vt „Käsitsi väljumine MRI kaitsereežiimist“).

ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ja ACCOLADE MRI seadmete korral MRI kaitsereežiimist väljumisel salvestatakse MRI kokkuvõttev aruanne MRI episoodina ja selle saab välja printida episoodi aruandena. Aruande väljatrüki näidist on näidatud jaotises Joonis D-3 Salvestatud sündmuse üksikasjade väljatrüki näidist leheküljel D-3. MRI kaitseepisoodile pääseb juurde ja seda saab vaadata ka arütmia logiraamatu kaudu. MRI episoodi saab vaadata arütmialogist ka patsiendi kaugjälgimise kaudu (kui see on olemas).

Aegumisväljumine (automaatväljumine) MRI kaitsereežiimist

Kui parameeter MRT kaitsereežiimi aegumine oli programmeeritud väärtusele, mis erineb väärtusest Off (Väljas), väljub impulsi generaator MRT kaitsereežiimist automaatselt pärast valitud tundide arvu möödumist ja süsteem naaseb varem programmeeritud sätete juurde.

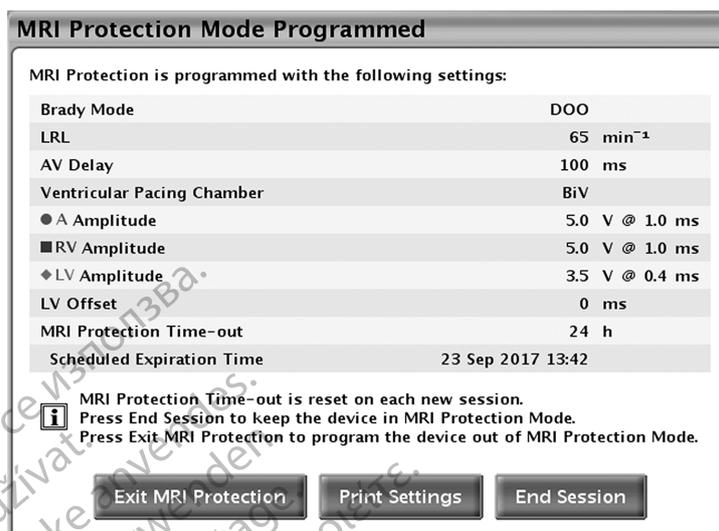
Käsitsi väljumine MRI kaitsereežiimist

Teise võimalusena, kui aegumisfunktsioon on programmitud väärtusele Off (Väljas) või kui soovetakse MRI kaitsereežiimi tühistada käsitsi, kasutatakse impulsi generaatori MRI kaitsereežiimist väljumiseks programmijat.

Ärge jätkke impulsi generaatorit MRI kaitsereežiimi pärast skannimist kauemaks kui on vaja. MRI kaitsereežiimist väljumiseks käsitsi pärast skannimist täitke järgmised etapid.

- Kontrollige impulsi generaatorit pulga abil (RF telemeetria on MRI kaitsereežiimis keelatud).
- Valige kuval MRI kaitse programmitud nupp Off (Väljas) MRI kaitsereežiimist (Joonis 2-9 Dialog „MRT kaitsereežiim programmeeritud“ leheküljel 2-11).

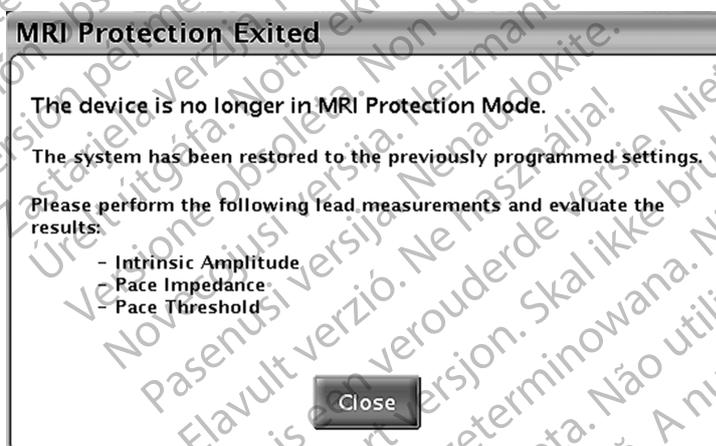
MÄRKUS: Vajaduse korral saab kasutada ka impulsi generaatoreid STAT PACE või DIVERT THERAPY, et väljuda MRI kaitsereežiimist. STAT PACE lähtestab STAT PACE stimulatsiooniparameetrid (STAT PACE kohta leiate lisateavet impulsi generaatori viitejuhendist).



Joonis 2-9. Dialoog „MRT kaitseziim programmeeritud”

2. Kontrollige seadet

Pärast MRI kaitseziimist väljumist võib elektrofüsioloog/kardioloog valida süsteemi terviklikkuse kontrollimiseks elektroodide impedantsi, stimulatsiooniläve ja siseamplituudi testid. Pärast kasutaja algatatud MRI kaitseziimi tühistamist navigeerib programmija automaatselt kuvale Elektrooditestid ja pakub kasutajale võimalust teha elektrooditestid (Joonis 2-10 Dialoog „MRT kaitsest väljutud” leheküljel 2-11).



Joonis 2-10. Dialoog „MRT kaitsest väljutud”

Kui testimine on lõpule viidud, soovitatakse kõigi patsiendiandmete salvestamiseks kasutada programmijat.

Pärast väljumist MRI kaitseziimist taastatakse viivitamatult kõigi parameetrite MRI kaitseziimi-eelsed väärtused, välja arvatud kaks järgmist erandit.

- PaceSafe automaathõive (RVAC)
- Minutiventilatsioon (MV)

Kui PaceSafe'i automaathõive (RVAC) oli sisse programmeeritud, peatub see funktsioon seadme sisenemisel MRI kaitseziimi. Pärast väljumist MRI kaitseziimist seatakse RV rütmiamplituud võrdseks kahekordse viimase hõivelävega, mis on määratud funktsiooniga RVAC enne selle peatumist (väljund on piiratud

vahemikuga 3,5 V kuni 5,0 V). Pärast järgmise kavandatud autolävetesti läbimist (järgmise 21 tunni jooksul) ja selle edukat toimumist seatakse RV rütmiamplituud uuele hõivelävele pluss 0,5 V. Selle seade eesmärk oli ohutusvaru tagamine hõivekao korral üleminekuperioodil MRI lõpetamisest kuni kogu keha taastumiseni skanneri elektromagnetväljade mõjudest. PaceSafe'i automaathõivefunktsiooni üksikasju vt impulsigeneraatori viitejuhendist.

Pärast väljumist MRI kaitsereežiimist hilineb samuti minutiventilatsiooni anduri funktsiooni taastumine. Kui MRI kaitsereežiimi sisenemisel on MV programmitud väärtusele On (Sees) või Passive (Passiivne), siis pärast režiimist väljumist algab anduri automaatne kuuetunnine kalibreerimine. Sellel kalibreerimis perioodil MV juhitud sagedusvastus puudub. Kui MV juhitud sagedusvastus on vajalik varem, võib kalibreerida käsitsi. Käsitsi kalibreerimisele kulub viis minutit või vähem. Täiendavat teavet MV kalibreerimise kohta vt impulsigeneraatori viitejuhendist.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusa versija. 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. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

STIMULATSIOONISÜSTEEMI IMAGEREADY KARDIOLOOGIA KONTROLL-LOEND

LISA A

See lisa on esitatud mugavuseks. Selle tehnilise juhendi ülejäänud osast leiate hoiatuste, ettevaatusabinõude ja stimuleerimissüsteemi ImageReady kõigi kasutusjuhiste ammendava loendi.

Kasutustingimused – kardioloogia

ImageReady S-ICD süsteemiga patsiendi MRI skannimiseks peavad olema täidetud järgmised kasutustingimused.

- Patsiendile on implanteeritud ImageReady MR-tingimuslik stimulatsioonisüsteem (vt "Stimulatsioonisüsteemi ImageReady komponendid 1,5 T ja 3 T korral" leheküljel C-1)
- Impulsigeneraator on skannimise ajal režiimis MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim)
- PK ja RV elektroodid, mis on programmitud bipolaarsele stimulatsioonile või väljalülitatud stimulatsioonile
- Patsiendil pole skannimise ajal kõrgendatud kehatemperatuuri ega kahjustatud termoregulatsiooni.
- Impulsigeneraatori implantaadi asukoht on piiratud vasaku või parema rinnapiirkonnaga.
- MR-tingimusliku stimuleerimissüsteemi implanteerimisest ja/või elektroodide mis tahes kirurgilisest korrigeerimisest või modifitseerimisest on möödunud vähemalt kuus (6) nädalat.
- Puuduvad muud aktiivsed või hüljatud implanteeritud seadmed, komponendid või tarvikud, nt elektroodiadapterid, pikendused, elektroodid või impulsigeneraatorid.
- PK ja RV stimuleerimislävi $\leq 2,0$ V stimulatsioonielektroodidel stimuleerimissõltuvusega patsientidel.
- Purunenud elektroodi või impulsigeneraatori-elektroodi süsteemi rikunud teravikkuse tunnused puuduvad.

HOIATUS: Kui kõik MRI kasutustingimused pole täidetud, ei vasta patsiendi MRI-skannimine implanteeritud süsteemi tingimusliku MR nõuetele ning tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

Skannimistoiming

Enne skannimist

1. Veenduge, et patsient vastab kõigile MRI skannimiseks vajalikele kardioloogilistele kasutustingimustele (vt vasakpoolne veerg).
2. Veenduge, et MRI skannimises osalevad tervishoiutöötajad on saanud patsiendile implanteeritud impulsigeneraatori ja elektroodi(de) mudeli numbrid.
3. Võimalikult skannimise alguses programmige impulsigeneraator MRI kaitserežiimi.
4. Printige välja MRI kaitsesätete aruanne, pange see patsiendi toimikusse ja edastage radioloogiapersonalile.
 - Aruandes on loetletud MRI kaitserežiimi sätteid ja üksikasjad. Kui kasutatakse aegumisfunktsiooni, sisaldab aruanne MRI kaitserežiimi aegumise täpset kellaega ja kuupäeva

Skannimise ajal

5. Veenduge, et patsienti jälgitakse pulssoksümeetria ja/või elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt ning tagavararavi võimalus on saadaval.

Pärast skannimist

6. Veenduge, et impulsigeneraator viiakse tagasi MRI-eelsesse režiimi automaatselt aegumisfunktsiooniga, kui on seatud aegumisparameeter, või käsitsi programmijaga. Kardioloog võib vajaduse korral teha stimuleerimissüsteemi järelkontrolli analüüsi pärast MRI kaitserežiimist väljumist.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.

Αεγονυδ versioon. Άργε 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. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

STIMULATSIOONISÜSTEEMI IMAGEREADY RADIOLOOGIA KONTROLL-LOEND

LISA B

See lisa on esitatud mugavuseks. Selle tehnilise juhendi ülejäänud osast leiate hoiatuste, ettevaatusabinõude ja stimuleerimissüsteemi ImageReady kõigi kasutusjuhiste ammendava loendi.

Kasutustingimused – radioloogia

ImageReady S-ICD süsteemiga patsiendi MRI skannimiseks peavad olema täidetud järgmised kasutustingimused.

- Horisontaalne, ¹H prooton, ainult suletud avaga skannerid
- MRI magnetinduktsioon ainult 1,5 T (64 MHz) või 3 T (128 MHz)
- Ruumigradient väiksem kui 50 T/m (5000 G/cm)
- Erineeldumiskiiruse (SAR) piirid.
 - Kõigi ImageReady stimuleerimissüsteemide korral tuleb järgida tavalise töörežiimi SAR-i piiranguid, nagu on määratletud standardis^a, kogu aktiivse skannimiseaegse ajal järgmisel viisil.
 - Kogu keha keskmine, $\leq 2,0$ W/kg
 - Pea, $\leq 3,2$ W/kg
 - ImageReady stimuleerimissüsteemides, kus kasutatakse ainult INGEVITY MRI ja/või INGEVITY+ elektroode (vt "Impulsi generaatorite ja elektroodide kehtivad kombinatsioonid kasutamiseks 1,5 tesla ja 3 tesla keskkonnas" leheküljel 1-2) SAR-i piiranguid kuni juhitava esimese tasemega käitamisrežiimi^b võib rakendada kogu aktiivsele skannimiseaegsele järgmiselt.
 - Kogu keha keskmine, $\leq 4,0$ W/kg
 - Pea, $\leq 3,2$ W/kg
- Gradientvälja piirid: Maksimalne kindlaksmääratud muutumiskiiruse gradient ≤ 200 T/m/s telje kohta
- Stimuleerimissüsteemi paigutamisel MRI skanneri integreeritud kehapooli piiranguid ei ole. Ainult vastuvõtupoolide kasutamine ei ole piiratud. Lokaalseid poole ainult edastuseks või lokaalseid poole edastuseks/vastuvõtuks võib kasutada, kuid neid ei tohi asetada otse stimuleerimissüsteemile
- Patsient peab olema ainult selili või kõhuli.
- Patsienti tuleb MRT-skannimise ajal pulssoksümeetria ja/või elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt jälgida

- a. Nagu on määratud standardis IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. väljalase.
b. Nagu on määratud standardis IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. väljalase.

HOIATUS: Kui kõik MRI kasutustingimused pole täidetud, ei vasta patsiendi MRI-skannimine implanteeritud süsteemi tingimusliku MR nõuetele ning tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

HOIATUS: Kui parameetri Time-out (Aegumine) väärtuseks on programmeeritud väärtus, mis erineb väärtusest Off (Väljas), peab patsient olema skannerist väljas enne programmeeritud aja möödumist. Vastasel juhul ei vasta patsient enam kasutustingimustele ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-4).

HOIATUS: Programmija on MR-ohklik ja peab jääma väljapoole MRI ala III tsooni (või kõrgem), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta¹. Programmijat ei tohi mingil juhul viia MRI skanneriruumi, kontrollruumi ega MRI asukoha III või IV tsooni.

Skannimistoiming

Enne skannimist

1. Veenduge, et kardioloogia on patsiendi skannimiskõlblikkust kontrollinud vastavalt kardioloogia MRI kasutustingimustele (vt "Stimuleerimissüsteemi ImageReady kardioloogia kontroll-loend" leheküljel A-1) ja on esitanud patsiendile implanteeritud impulsi generaatori ja elektroodi(de) mudeli numbrid.

2. Veenduge, et patsient vastab kõigile MRI skannimiseks vajalikele radioloogilistele kasutustingimustele (vt vasakpoolne veerg).

3. Vt lisateavet MRI kaitsesätete aruandest, et kinnitada, et patsiendi seade on MRI kaitserežiimis. Kui kasutatakse aegumisfunktsiooni, sisaldab aruanne MRI kaitserežiimi aegumise täpset kellaaega ja kuupäeva. **Kontrollige, kas skannimiseks on piisavalt aega.**

Skannimise ajal

4. Veenduge, et patsienti jälgitakse pulssoksümeetria ja/või elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt ning tagavararavi võimalus on saadaval.

Pärast skannimist

5. Veenduge, et impulsi generaator viiakse tagasi MRI-eelsesesse režiimi automaatselt aegumisfunktsiooniga, kui on seatud aegumisparameeter, või käsitsi programmijaga. Kardioloog võib vajaduse korral teha stimuleerimissüsteemi järelkontrolli analüüsid pärast MRI kaitserežiimist väljumist.

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.

ETTEVAATUST! Implanteeritud stimulatsioonisüsteemi olemasolu võib põhjustada MRI-kujutise artefakte.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.

Αεγονυδ 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.

Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

STIMULEERIMISSÜSTEEMI IMAGEREADY KOMPONENDID 1,5 T JA 3 T KORRAL

LISA C

ImageReady stimuleerimissüsteemi moodustavad ainult teatud impulsgeneraatorite ja elektroodide kombinatsioonid. Vaadake järgmisi tabeleid, et määrata kombinatsioonid, mis sobivad kasutamiseks **1,5 T või 3 T skanneritega**.

Tabel C-1. Südamestimulaatorite impulsgeneraatorite ja elektroodide kehtivad kombinatsioonid kasutamiseks 1,5 T ja 3 T keskkonnas

	Ainult elektroodid INGEVITY MRI / INGEVITY+	Ainult elektroodid FINELINE II	Ühe elektroodi INGEVITY MRI / INGEVITY+ ja ühe elektroodi FINELINE II kombinatsioon
Impulsgeneraator ADVANTIO MRI Impulsgeneraator INGENIO MRI Impulsgeneraator VITALIO MRI Impulsgeneraator FORMIO MRI	Ainult 1,5 T skanner. 3 T skanner ei ole lubatud. <i>Tavaline käitamisrežiim või juhitava esimese tasemega käitamisrežiim.</i>	Ainult 1,5 T skanner. 3 T skanner ei ole lubatud. <i>Ainult tavaline käitamisrežiim.</i>	Ainult 1,5 T skanner. 3 T skanner ei ole lubatud. <i>Ainult tavaline käitamisrežiim.</i>
Impulsgeneraator ESSENTIO MRI Impulsgeneraator PROPONENT MRI Impulsgeneraator ACCOLADE MRI	Lubatud on 1,5 T või 3 T skanner. <i>Tavaline käitamisrežiim või juhitava esimese tasemega käitamisrežiim.</i>	Lubatud on 1,5 T või 3 T skanner. <i>Ainult tavaline käitamisrežiim.</i>	Lubatud on 1,5 T või 3 T skanner. <i>Ainult tavaline käitamisrežiim.</i>

Tabel C-2. CRT-P impulsgeneraatorite ja elektroodide kehtivad kombinatsioonid kasutamiseks 1,5 T ja 3 T keskkonnas

	Elektroodi ACUITY X4 ja elektroodi(de) INGEVITY MRI / INGEVITY+ kombinatsioon	Elektroodi ACUITY X4 ja elektroodi(de) FINELINE II kombinatsioon	Elektroodi ACUITY X4, ühe elektroodi INGEVITY MRI / INGEVITY+ ja ühe elektroodi FINELINE II kombinatsioon
Impulsgeneraator VALITUDE X4 Impulsgeneraator VISIONIST X4		Lubatud on 1,5 T või 3 T skanner. <i>Ainult tavaline käitamisrežiim.</i>	

Tabel C-3. Stimulatsioonisüsteemi ImageReady MR-tingimuslikud komponendid 1,5 T ja 3 T korral

Komponent	Mudelinumbr	MR olek	Kehtivad kombinatsioonid	
Südamestimulaatori impulsgeneraatorid				
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Tingimuslik MR	Kehtivaid kombinatsioone 1,5 T ja 3 T korral vt ülemisest tabelist.	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Tingimuslik MR		
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Tingimuslik MR		
FORMIO MRI	J279	Tingimuslik MR		
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Tingimuslik MR		
PROponent MRI	L210, L211, L231	Tingimuslik MR		
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Tingimuslik MR		
Impulsgeneraatorid CRT-P				
VALITUDE X4	U128	Tingimuslik MR		
VISIONIST X4	U228	Tingimuslik MR		
Elektroodid ja tarvikud				
Parema koja ja parema vatsakese elektroodid ning tarvikud				

Tabel C-3. Stimulatsioonisüsteemi ImageReady MR-tingimuslikud komponendid 1,5 T ja 3 T korral (jätkub)

Komponent	Mudelinumber	MR olek	Kehtivad kombinatsioonid
Stimulatsioonielektroodid FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Tingimuslik MR	
Stimulatsioonielektroodid FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Tingimuslik MR	
Õmblusmuhv elektroodidele FINELINE II	6220, 6221	Tingimuslik MR	
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY MRI (piikinnitus)	7731, 7732, 7735, 7736	Tingimuslik MR	
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY MRI (muudetava pikkusega kinnitus)	7740, 7741, 7742	Tingimuslik MR	
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY+ (muudetava pikkusega kinnitus)	7840, 7841, 7842	Tingimuslik MR	
Õmblusmuhv elektroodidele INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Tingimuslik MR	
Elektroodi pordikork IS-1	7145	Tingimuslik MR	
Vasaku vatsakese elektroodid ja tarvikud			
Stimulatsioonielektroodid ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Tingimuslik MR	
Õmblusmuhv elektroodidele ACUITY X4	4603	Tingimuslik MR	
Elektroodi pordikork IS4	7148	Tingimuslik MR	

MR-TINGIMUSLIKU STIMULAATORI PROGRAMMIJA ARUANDED

LISA 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] Kui MRI kaitse aegumise väärtuseks esitatakse Off (Väljas), jääb impulsi generaator MRI kaitse režiimi, kuni seda ei programmeerita käsitsi teisiti. [2] Kasutatakse 24-tunnist vormingut.

Joonis D-1. MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk seadistatud aegumistähtajaga 24 tundi (lk 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>

Page 4 of 4

[1] Veerg Measurement Date (Mõõtmiskuupäev) näitab elektroodandmete kogumise kuupäeva, mis võib olla varasem kui MRI kaitse sätete aruande enda kuupäev.

Joonis D-2. MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk MRI kaitse kontroll-loendiga (lk 3-4) (jätkub)

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 seadmete

Joonis D-3. Salvestatud sündmuse üksikasjade väljatrüki näidis

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

PAKENDI SÜMBOLID

LISA E

Pakendamisel ja märgistamisel võib kasutada järgmisi sümboleid.

Tabel E-1. Pakendi sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
CE 2797	CE-vastavusmärgis koos märgise kasutamist lubava teavitatud asutuse andmetega
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Tingimuslik MR
REF	Viitenumber

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.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

REGISTER

Sümbolid

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-3, 2-10

ACUITY X4 1-2-1-3

ACUITY X4 1-4

ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-10

Aeg implanteerimisest 2-8

Aegumisfunktsioon 2-6

Ainult edastuspoolid 1-5

Ainult vastuvõtupoolid 1-5

Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed (AIMD-d) 1-6

Aku mahtuvuse olek 2-3

Aruanded D-1

Arütmiaologi 2-10

B

Bipolaarne stimuleerimiskonfiguratsioon 1-4

D

DIVERT THERAPY 2-10

E

Edastus-/vastuvõtupoolid 1-5

Elektrikuumutusrežiim 2-3

Elektroodi impedants 2-10

Elektroodid 1-4

ACUITY X4 1-2-1-3

FINELINE II 1-2-1-3

INGEVITY MRI 1-2-1-3, 1-5

INGEVITY+ 1-2-1-3, 1-5

Elektroodide impedants 2-3, 2-8, 2-11

Erineeldumiskiiruse (SAR) piirid 1-5

Esimese tasemega juhitud käitamissüsteem 1-5

Esimesel tasemel juhitud käitusrežiim 1-2

ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-10

F

FINELINE II 1-2-1-3

FINELINE II 1-4

FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-10

H

Hoiurežiim 2-3, 2-8

Hüljatud elektroodid või impulsgeneraatorid 1-4

I

ImageReady MR-tingimuslik stimulatsioonisüsteem 1-2

ImageReady MR-tingimuslik stimuleerimissüsteem 1-4

Impulsgeneraatorid 1-4

ACCOLADE MRI 1-2-1-3

ACCOLADE MRI ACCOLADE MRI 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

PROONENT MRI 1-2-1-4

VALITUDE X4 1-2-1-3

VISIONIST X4 1-2-1-3

VITALIO MRI 1-2

INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-10

INGEVITY MRI 1-2-1-3, 1-5

INGEVITY MRI 1-4

INGEVITY+ 1-2-1-3, 1-5

INGEVITY+ 1-4

K

Käitamisrežiim

esimese tasemega juhitud 1-5

tavaline 1-5

käitusrežiim

esimesel tasemel juhitud 1-2

tava 1-2

Kardioloogia kontroll-loend A-1

Kehtivad kombinatsioonid 1-2

Kiirteatmik C-1

Kuus nädalat implanteerimisest 1-4, 1-8

M

Magnetandur 2-8

Minutiventilatsioon 2-12

Moonutatud kujutis 2-9

MRI kaitse kontroll-loend 2-4

MRI kaitseepisood 2-10

MRI kaitserežiim 1-4, 1-6, 2-3

aegumisfunktsioon 2-9

Aegumisfunktsioon 1-2, 2-2, 2-7, 2-10-2-11

automaatne väljumine 2-10

käitsi väljumine 2-7

MRI kaitserežiimi

sisenemine 2-3

sisenemist takistavad seisundid 2-8

MRI kaitsetsätete aruanne 2-2, 2-6-2-7

MRI magnetinduktsioon

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-5

1,5 teslat 1-2-1-3, 1-6

3 T 1-2

3 Tesla 1-5

3 teslat 1-2, 1-4, 1-6

MRT kaitserižiim

peatatud omadused ja funktsioonid 2-3

sisenemist takistavad seisundid 2-3

MRT kaitserižiimi

aegumisfunktsioon 2-2

Mudelid kasutamiseks 1,5 T korral 1-3

Mudelid kasutamiseks 3 T-ga 1-4

O

Ohutuskeskme toiming 2-3

Omaamplituud 2-11

P

PaceSafe'i automaathõive 2-11

Patsiendi asend 1-5, 2-9

Poolid 1-6

ainult edastamiseks 1-5

ainult vastuvõtuks 1-5

edastamiseks/vastuvõtuks 1-5

Programmija 1-2

Programmija pulk 2-7

Programmija pult 2-3, 2-10

PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-10

Pulssoksümeetria 1-5, 2-9

Purunenud elektrood 1-4

R

Raadiosagedustelemetria 2-3

Radioloogia kontroll-loend B-1

Režiim STAT PACE 2-8

RF telemetria 2-3, 2-10

S

SAR-i piirid 1-5

Siseamplituud 2-3, 2-10

STAT PACE 2-10

Stimuleerimisläve muutused 1-8

Stimuleerimislävi 1-4, 2-10-2-11

Stimuleerimissõltuvusega patsiendid 1-4

Suletud ava 1-5

Süsteemi terviklikkus 2-10

rikutud 1-4

T

Tavakäitusrežiim 1-2

Tavaline käitamisrežiim 1-5

Tesla

1,5 T 1-2-1-3, 1-6

1.5 T 1-5

3 T 1-2, 1-4-1-6

U

Unipolaarne stimuleerimiskonfiguratsioon 2-8

V

VALITUDE X4 1-2-1-3

VALITUDE X4 1-4

Ventrikulaarepisood 2-8

VISIONIST X4 1-2-1-3

VISIONIST X4 1-4

VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-10

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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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.

359259-077 ET Europe 2021-07

Остаряла верзија. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenjela verzija. Nenaudokite.
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.
Cancel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797

Järgmisi seadmeid enam EL-is ei turustata ja need kannan enam kehtivat CE-märgist. FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI ja ADVANTIO MRI.

