

MRI HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS MŰSZAKI
ÚTMUTATÓ



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052,
D140, D142, D150, D152, D174, D176, G058, G148, G158, G179, 0265,
0266, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296,
0636, 0654, 0655, 0657, 0658, 0665, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685,
0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474,
4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221,
6402, 6403, 7145, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version.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

A KÉZIKÖNYVRŐL

Ez a kézikönyv az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel élő betegek kezelésében részt vevő orvosok és más egészségügyi szakemberek, illetve az ezeken a betegeken mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatok végzésében részt vevő radiológusok és más egészségügyi szakemberek használatára készült.

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

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

A kézikönyv tartalma:

- Információk az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerről (Boston Scientific transzvéna ICD-k és CRT-D-k)
- Információk arról, hogy melyik ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegeken végezhető MRI-vizsgálat és az MRI-vizsgálat elvégzéséhez teljesítendő használati feltételek
- Utasítások az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegeken végzett MRI-vizsgálat elvégzéséhez

A kézikönyv használata:

1. A beteg dokumentációjában megtalálja a betegbe ültetett rendszer összes összetevőjének modellszámát.
2. Lásd az "Rendszer konfigurációja 1,5 T esetében" a 1-2. oldalon, hogy megtalálja a beteg beültetett rendszerének valamennyi összetevőjét a táblázatokban. Ha nem találja a táblázatokban a beültetett rendszer összes összetevőjét, a rendszer vagy ingerlési rendszer, vagy nem MR-feltételes.

MEGJEGYZÉS: Két Boston Scientific MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató áll rendelkezésre: egy a defibrillátorokhoz és egy a pacemakerekhez. Ha egy adott pulzusgenerátor modell nem szerepel ebben a kézikönyvben, lásd az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer Műszaki útmutatóját. Ha egy adott modell egyik kézikönyvben sem szerepel, akkor nem tekinthető MR-feltételes rendszernek.

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

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

TARTALOMJEGYZÉK

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER BEMUTATÁSA	1-1
fejezet 1	
A rendszer ismertetése.....	1-2
Rendszer konfigurációja 1,5 T esetében.....	1-2
MRI használati feltételek.....	1-3
Kardiológia	1-3
Radiológia	1-4
A vizsgálat feltételei.....	1-4
MRI-védelem mód.....	1-9
Az MRI-vizsgálat alapelvei.....	1-9
MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések.....	1-10
Általános	1-10
Programozási megfontolások.....	1-11
Biztonsági mód	1-11
III-as MRI-zóna – kizárások.....	1-11
Óvintézkedések	1-12
Lehetséges szövődmények.....	1-12
AZ MRI-VIZSGÁLAT MŰVELETÉNEK PROTOKOLLJA	2-1
fejezet 2	
A beteg ellátásának folyamata	2-2
Általános információk az MRI-védelem módról	2-3
MRI-vizsgálat előtti teendők	2-4
1. A pulzsgenerátor beprogramozása a vizsgálatához.....	2-5
2. Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése.....	2-9
3. A beteg előkészítése a vizsgálatra.....	2-9
Teendők a vizsgálat közben	2-9
Teendők a vizsgálat után	2-10
AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐ LISTÁJA	A-1
FÜGGELÉK A	
AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐ LISTÁJA	B-1
FÜGGELÉK B	
IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER ALKOTÓRÉSZEI 1,5 T ERŐSSÉGHEZ	C-1
FÜGGELÉK C	
MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁTOR-PROGRAMOZÓ KÉPERNYŐK ÉS JELENTÉSEK	D-1
FÜGGELÉK D	
SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON	E-1

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

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER BEMUTATÁSA

FEJEZET 1

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- “A rendszer ismertetése” a 1-2. oldalon
- “MRI használati feltételek” a 1-3. oldalon
- “A vizsgálat feltételei” a 1-4. oldalon
- “MRI-védelem mód” a 1-9. oldalon
- “Az MRI-vizsgálat alapelvei” a 1-9. oldalon
- “MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések” a 1-10. oldalon
- “Lehetséges szövődmények” a 1-12. oldalon

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer meghatározott modellszámú Boston Scientific összetevőkből áll: pulzusgenerátorból, vezetékekből, egyéb tartozékokból, a programozó/rekorder/monitor (PRM) készülékből és a PRM szoftveralkalmazásból. Az MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevőinek modellszámát lásd: "Rendszer konfigurációja 1,5 T esetében" a 1-2. oldalon.

Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszereket olyan rendszerként értékelték, amely az ebben a műszaki útmutatóban meghatározott használati feltételek alapján készült MRI-felvételekkel történő használatra szolgál. A pulzusgenerátor a lehető legkevesebb ferromágneses anyagot használja, amely kölcsönhatásba lép egy jellemző MRI-vizsgálat alkalmával létrehozott mágneses térrel. A pulzusgenerátor áramkörei tolerálják a vizsgálat során gerjesztett feszültségeket. A test bármely részén végezhető MRI-vizsgálat. A Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátorok és vezetékek együtt alkalmazva kisebb kockázatot jelentenek MRI-vizsgálat esetén, mint a hagyományos pulzusgenerátorok és vezetékek. A beültetett rendszer megfelel az ASTM F2503:2008 szabvány által meghatározott MR-feltételes állapotnak, míg az egyes összetevői nem felelnek meg ennek. Ezenkívül MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) készült a vizsgálat során történő használatra. Az MRI-védelem módban megváltozik a pulzusgenerátor viselkedése úgy, hogy megfeleljen az MRI-készülékben fennálló elektromágneses környezetnek ("Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon). Beállítható egy lejárati idő funkció, amely lehetővé teszi az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való automatikus kilépést a felhasználó által kiválasztott, meghatározott számú óra eltelte után. Ezeket a funkciókat értékelték, és igazolták hatásosságukat. Az MRI-vizsgálattal kapcsolatos egyéb kockázatok tovább csökkenthetők az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett feltételek teljesítésével.

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

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és vezetékek kombinációja képez olyan ImageReady defibrillációs rendszert, amely használható **1,5 T erősségű MRI-készülékekkel** ("Rendszer konfigurációja 1,5 T esetében" a 1-2. oldalon).

Rendszer konfigurációja 1,5 T esetében

1-1. táblázat Pulzusgenerátorok – ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-biztonsági állapot
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR-feltételes
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR-feltételes
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR-feltételes
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR-feltételes
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR-feltételes
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR-feltételes
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR-feltételes
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR-feltételes
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR-feltételes
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR-feltételes
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR-feltételes
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR-feltételes

1–2. táblázat Vezetékek és kiegészítők – ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer

Összetevő		Modellszám(ok)	MR-biztonsági állapot
Jobb pitvari vezetékek és kiegészítők	FINELINE II Sterox ingerlő vezetékek	4479, 4480	MR-feltételes
	FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezetékek	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes
	Varrást rögzítő védőgallérok FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes
	INGEVITY MRI ingerlő vezetékek	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR-feltételes
	Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes
	IS-1 vezetékcsatlakozó-dugó	7145	MR-feltételes
Jobb kamrai vezetékek és kiegészítők	ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrillációs vezetékek	0265, 0266, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-feltételes
	RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrillációs vezetékek	0636, 0654, 0655, 0657, 0658, 0665, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR-feltételes
	Varrást rögzítő védőgallér RELIANCE 4-FRONT vezetékekhez	6403	MR-feltételes
Bal kamrai vezetékek és kiegészítők	ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezetékek	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes
	Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékekhez	4603	MR-feltételes

1–3. táblázat ZOOM LATITUDE programozó/rekorder/monitor (PRM) és PRM szoftveralkalmazás

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-biztonsági állapot
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR-veszélyes ^a
ZOOM LATITUDE PRM szoftveralkalmazás	2868	Nem értelmezhető

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

MRI HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A következő használati feltételeknek kell teljesüniük egy ImageReady defibrillációs rendszerrel rendelkező beteg bármelyik testrészének MRI-vizsgálatához. Minden egyes vizsgálat előtt ellenőrizni kell, hogy a használati feltételek megfelelőek-e, annak érdekében, hogy a beteg alkalmasságát és készségét az MR-feltételes vizsgálatra a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg. A használati feltételekkel kapcsolatos további részleteket itt találja: "A vizsgálat feltételei" a 1-4. oldalon.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételesen használható defibrillációs rendszert ültettek be ¹ (lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon).
2. Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek, vagy pulzusgenerátorok.
3. A pulzusgenerátor MRI-védelem módban van a vizsgálat alatt.

1. azaz a meghatározás értelmében Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátort és vezeték(ek)et, amelyben az összes nyíláshoz csatlakozik egy vezeték vagy egy csatlakozódugasz ("Rendszer konfigurációja 1,5 T esetében" a 1-2. oldalon).

4. Amint beállításra került az MRI-védelem mód, a beteget pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) folyamatosan monitorozni kell. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon póterápia (külső segítség).
5. A beteg klinikailag alkalmas arra, hogy tolerálja a tachycardia-mentes védelmet és a bradycardia-mentes támogatást (köztük a CRT-t) a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van.
6. A betegnek nincs hőemelkedése vagy láza, illetve hőszabályozása normálisan működik a vizsgálat idején.
7. Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor.
8. Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes defibrillációs ingerlési rendszer beültetése és/ vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta.
9. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége veszélyeztetett.

Radiológia

1. MRI mágneserősség	Csak 1,5 T
RF mező	Körülbelül 64 MHz
Maximális mágneses tér gradiens	50 T/m (5000 G/cm)
MRI berendezés műszaki jellemzői	Vízszintes, ¹ H proton, kizárólag zárt végű MR-rendszer
2. Az egész aktív vizsgálatra vonatkozó specifikus abszorpciós ráta (SAR) határértékei	Normál működési mód ^a : • Teljes testre átlagolt SAR ≤ 2,0 watt/kilogramm (W/kg) • A fejre jutó SAR ≤ 3,2 W/kg
3. Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség	≤ 200 T/m/s tengelyenként
4. A csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. Helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek használhatók, de nem ajánlott közvetlenül az defibrillációs rendszer fölé helyezni őket.	
5. A beteg csak hanyatt vagy hason fekhethet.	
6. A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) mindaddig amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon póterápia (külső segítség).	

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

A használati feltételekről további tájékoztatásért lásd: 1–4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek, a 1-5. oldalon és 1–5. táblázat Radiológiai feltételek, a 1-8. oldalon.

A VIZSGÁLAT FELTÉTELEI

Az 1–4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek, a 1-5. oldalon tartalmazza a kardiológiai és a betegre vonatkozó használati feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az MR-feltételes vizsgálat elvégzéséhez. A táblázat tartalmazza az egyes feltételek vagy követelmények mellett a lehetséges teljesülésük ellenőrzéséhez szükséges teendőket, a nem teljesülés lehetséges klinikai következményeit és azt a betegcsoportot, akiket a leginkább érintenek a lehetséges következmények. Ezek az információk a kockázatok és előnyök mérlegelésében segítenek, amikor dönteni kell az MRI-vizsgálat elvégzéséről, ha a beteg esetében nem teljesül az összes, az MR-feltételes állapothoz szükséges feltétel.

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

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	Legnagyobb kockázatú betegek
1. A betegbe ImageReady MR-feltételesen használható defibrillációs rendszert ültettek be.	- Ellenőrizze a beteg dokumentációját. - Kérdezze le a készüléket. (A pulzusgenerátor modellszáma a PRM képernyőjén és az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésben található.) - Ellenőrizze a betegazonosító kártyát. - Ellenőrizze a modellszámokat ebben az útmutatóban: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon vagy a http://www.bostonscientific.com/imageready honlapon. - Forduljon a Boston Scientific műszaki szolgálathoz. - Az adatok megerősítéséhez beszéljen a beteg defibrillációs rendszerét gondozó orvossal.	- Arrhythmia indukciója - Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezetékek és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek károsodása - A pulzusgenerátor hibás viselkedése - A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek fizikai mozgása - A pulzusgenerátor zsebének melegedése miatti kellemetlen érzés - Presyncope vagy syncope	- Ingerlésfüggő betegek - Tartós arrhythmia hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek
A megfelelő Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátort és Boston Scientific MR-feltételes vezetékek(ek)et együtt kell használni, hogy megvalósuljon az MR-feltételes állapothoz szükséges kockázatcsökkentés. Egy másik gyártó MR-feltételes pulzusgenerátora és Boston Scientific MR-feltételes vezetékek kombinációja (vagy fordítva) nem alkot MR-feltételes rendszert, mert az összetevőket nem vizsgálták meg együttes alkalmazásra MRI-környezetben.			
2. Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek, vagy pulzusgenerátorok. Más, a szívbe beültetett implantátum vagy tartozék, például vezetékadapter, hosszabbító vagy hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok jelentősen ronthatják az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer hatását az MRI-vizsgálat kockázatainak csökkentésében.	- Ellenőrizze a beteg dokumentációját. - Az adatok megerősítéséhez beszéljen a beteg defibrillációs rendszerét gondozó orvossal. - Ellenőrizze a röntgenfelvételt.	- Arrhythmia indukciója - Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezetékek és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - A pulzusgenerátor, a vezetékek vagy a csatlakozásuk károsodása - A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek fizikai mozgása - A pulzusgenerátor zsebének melegedése miatti kellemetlen érzés	- Ingerlésfüggő betegek - Tartós arrhythmia hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek
3. A pulzusgenerátor MRI-védelem módban van a vizsgálat alatt. Az RF és a mágneses térgradiens hatására túlérzékelés történhet, és/vagy indukált áramok jöhetnek létre a pulzusgenerátorban. Az MRI-védelem módnak kell e hatásokat csökkenteni.	- Programozza a pulzusgenerátort MRI-védelem módba a PRM segítségével. - Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés segítségével erősítse meg a beállításokat.	- Arrhythmia indukciója - Presyncope vagy syncope	- Ingerlésfüggő betegek - Tartós arrhythmia hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek
4. Amint beállításra került az MRI-védelem mód, a beteget pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG)	Amíg a készülék MRI-védelem módban van, biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását	A beteg monitorozásának elmaradása esetén előfordulhat, hogy nem észleli a beteg	Minden beteg

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

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	Legnagyobb kockázatú betegek
folyamatosan monitorozni kell. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).	és rendelkezésre álló pótterápiát.	szívműködésének vagy hemodinamikai állapotának potenciálisan veszélyes változásait.	
5. A beteg klinikailag alkalmas arra, hogy tolerálja a tachycardia-mentes védelmet és a bradycardia-mentes támogatást (köztük a CRT-t) a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. <i>Hogy biztosítsa, hogy nem történjen üregek közötti átvezetés és megakadályozza a különböző MRI-szkennerek mezőinek túlerzékelését, a bradycardia ingerlést, a CRT és a tachycardia terápiát ki kell kapcsolni.</i>	- Ellenőrizze a beteg dokumentációját. - Az ideiglenes brady ingerlési paraméterek segítségével értékelje a beteg állapotát. - Győződjön meg róla, hogy a beteg nem ingerlésfüggő és nincs szükséges az ingerlés felülírására a tachyarrhythmia megakadályozására.	- Bradycardia terápia megszűnése - Kardiális reszinkronizációs terápia (CRT) megszűnése - Defibrillációs terápia megszűnése - Az ingerlés felülírásának megszűnése a hosszú QT szindrómák miatt - Presyncope vagy syncope	- Ingerlésfüggő betegek - Tartós arrhythmiára hajlamos betegek - Betegek, akiknek ingerlés felülírásra van szükségük
6. A betegnek nincs hőemelkedése vagy láza, illetve hőszabályozása normálisan működik a vizsgálat idején. <i>Az emelkedett testhőmérséklet hozzáadódik a vizsgálattal járó melegítő hatáshoz.</i>	Ellenőrizze a beteg testhőmérsékletét a vizsgálat előtt.	- Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - A pulzusgenerátor zsebének melegedése miatti kellemetlen érzés	Magas ingerlési küszöbű betegek
7. Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor. <i>A nem a pectoralis területre történt beültetés esetén a vezetékek lefutása növeli a melegedés, a nem megfelelő stimuláció és az arrhythmia-indukció kockázatát.</i>	- Ellenőrizze a beteg dokumentációját. - Ellenőrizze fizikális vizsgálattal vagy röntgenvizsgálattal.	- Arrhythmia indukciója - Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - A pulzusgenerátor fizikai mozgása a zsebben - A pulzusgenerátor zsebének melegedése miatti kellemetlen érzés - Presyncope vagy syncope	- Ingerlésfüggő betegek - Tartós arrhythmiára hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek

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

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	Legnagyobb kockázatú betegek
8. Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes defibrillációs ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta. <i>A hathetes gyógyulási időszak elegendő a hegszövet képződéséhez és a heges tok éréséhez, ami csökkenti az MRI-készülék mágneses tere által okozott esetleges melegedés, rezgés és mozgás hatását.</i>	- Ellenőrizze a beteg dokumentációját és/vagy a betegazonosító kártyát. - Ellenőrizze a PRM adatai között a felhasználó által megadott Implant Date (a beültetési dátuma) időpontot, ha elérhető. <i>Ha a felhasználó az MRI-védelem módba való lépést kezdeményezi, a PRM figyelmeztető üzenetet jelenít meg, ha a Tárolási módból való kilépés óta legfeljebb hat hét telt el. (A pontosság biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy a PRM-en a helyes dátum és idő van-e beállítva.)</i>	- Arrhythmia indukciója - Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - A vezeték elmozdulásának fokozott üteme a rostos tok éretlensége miatt - A pulzusgenerátor fizikai mozgása a zsebben	- Tartós arrhythmia hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek
9. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége veszélyeztetett. <i>A vezetékimpedancia rendellenes értékei a vezetékrendszer zárlatát vagy megszakadását jelezhetik. Ez rendellenes vezetési útvonalakat és indukált feszültségeket okozhat. A vezetékrendszer vezetőinek megszakadása növelheti a vezeték csúcán megvalósuló melegedést. A tömítő dugó vagy az előlő vezeték-tömítőgyűrűk sérülése elősegítheti MRI-vizsgálat közben az áram folyásának más útvonalát.</i>	- Ellenőrizze a betegfeljegyzésekben a legutóbbi vezetékimpedancia-értékeket. - A betegfeljegyzésekben ellenőrizze, hogy a vezetékimpedancia-értékek a programozott normál tartományon belül vannak és nincs dokumentálva a pulzusgenerátor tömítő dugója és az előlő vezeték-tömítőgyűrűk sérülése, és nincsenek ezekre utaló jelek. - A vezeték állapotát összefoglaló képernyőn a napi mérések áttekintésével ellenőrizze az ingerküszöb és a saját amplitúdó értékeinek időbeli állandóságát. - Ellenőrizze a beültetéskor készült betegfeljegyzéseket a rendszer épségének megerősítésére. - Ellenőrizze a betegfeljegyzésekben a korábban az EGM-eken észlelt zajt. <i>Ha a felhasználó az MRI-védelem módba való lépést kezdeményezi, a készülék megméri a vezeték impedanciáit, és figyelmeztető üzenetet jelenít meg a PRM képernyőjén, ha az értékek a programozott normál tartományon kívül esnek.</i> <i>Az anamnézisben szereplő zaj az EGM-eken a tömítő dugó vagy az előlő vezeték-tömítőgyűrűk sérülésére utalhat.</i>	- Arrhythmia indukciója - Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - Presyncope vagy syncope	- Pacemakerfüggő betegek - Tartós arrhythmia hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek

Az 1–5. táblázat Radiológiai feltételek, a 1-8. oldalon tartalmazza a radiológiai vizsgálatra vonatkozó használati feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az MR-feltételes MRI-vizsgálat elvégzéséhez. A táblázat tartalmazza az egyes feltételek vagy követelmények mellett a lehetséges teljesülésük ellenőrzéséhez szükséges teendőket, a nem teljesülés lehetséges klinikai következményeit és azt a betegcsoportot, akiket a leginkább érintenek a lehetséges következmények. Ezek az információk a kockázatok és előnyök mérlegelésében segítenek, amikor dönteni kell az MRI-vizsgálat elvégzéséről, ha a beteg esetében nem teljesül az összes, az MR-feltételes állapothoz szükséges feltétel.

1–5. táblázat Radiológiai feltételek

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	Legnagyobb kockázatú betegek
1. Csak 1,5 T MRI mágneserősség. RF mező frekvenciája körülbelül 64 MHz Maximális mágneses tér gradiens 50 T/m (5,000 G/cm) Vízszintes, ¹H proton, kizárólag zárt végű MRI-rendszer. <i>Nem értékelték a rendszer reakcióját 1,5 T erősségű, vízszintes, zárt végű MRI-szkennerek és 50 T/m (5000 G/cm) fölötti mágneses térgradiens esetében.</i>	Ellenőrizze az MRI-készülék műszaki jellemzőit.	- Arrhythmia indukciója - Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - A pulzusgenerátor, a vezeték vagy a csatlakozásuk károsodása - A pulzusgenerátor és/ vagy a vezeték fizikai mozgása - A pulzusgenerátor zsebének melegedése miatti kellemetlen érzés	- Ingerlésfüggő betegek - Tartós arrhythmia hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek
2. A normál működésben az egész aktív vizsgálatra vonatkozó specifikus abszorpciós ráta (SAR) határértékei: - Teljes testre átlagolt SAR ≤ 2,0 W/kg - A fejre jutó SAR ≤ 3,2 W/kg <i>Nem értékelték a rendszer reakcióját a szkennerek normál működésénél feletti beállítások esetén.</i>	Győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék normál működésben működik.	- Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - Presyncope vagy syncope	- Pacemakerfüggő betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek
3. Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként. <i>Nem értékelték a rendszer reakcióját tengelyenként 200 T/m/s fölötti névleges gradiensemelkedési sebesség esetében.</i>	Ellenőrizze az MRI-készülék műszaki jellemzőit.	- Arrhythmia indukciója - A pulzusgenerátor, a vezeték vagy a csatlakozásuk károsodása - A pulzusgenerátor zsebének melegedése miatti kellemetlen érzés - Presyncope vagy syncope	- Ingerlésfüggő betegek - Tartós arrhythmia hajlamos betegek
4. A csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. Helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek használhatók, de nem ajánlott közvetlenül az defibrillációs rendszer fölé helyezni őket. <i>Nem értékelték a rendszer reakcióját a közvetlenül az defibrillációs rendszer fölé elhelyezett helyi, adó vagy adó/vevő tekercsek esetében.</i>	Győződjön meg arról, hogy nincsen közvetlenül az defibrillációs rendszer fölé helyi, adó vagy adó/vevő tekercs elhelyezve.	- Arrhythmia indukciója - Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - A pulzusgenerátor hibás viselkedése	- Ingerlésfüggő betegek - Tartós arrhythmia hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek

1–5. táblázat Radiológiai feltételek (folytatás)

A vizsgálat feltétele (Indoklás)	Teendők	A feltétel teljesülésének elmaradása esetén	
		Lehetséges klinikai következmények	Legnagyobb kockázatú betegek
		- A pulzusgenerátor zsebének melegedése miatti kellemetlen érzés - Presyncope vagy syncope	
5. A beteg csak hanyatt vagy hason fekehet. <i>Nem értékelték a rendszer reakcióját a beteg másféle pozíciója esetén.</i>	Győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelő pozícióban helyezkedik el a vizsgálat során.	- Arrhythmia indukciója - Az ingerlési küszöb vagy az érzékelés klinikailag jelentős változásai a vezeték és a szövetek érintkezésének helyén történő melegedés következtében - A pulzusgenerátor és/ vagy a vezetékek fizikai mozgása - A pulzusgenerátor zsebének melegedése miatti kellemetlen érzés - Presyncope vagy syncope	- Pacemakerfüggő betegek - Tartós arrhythmia hajlamos betegek - Magas ingerlési küszöbű betegek
6. A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) addig az időtartamig, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon póterápia (külső segítség).	Amíg a készülék MRI-védelem módban van, biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását és rendelkezésre álló póterápiát.	A beteg monitorozásának elmaradása esetén előfordulhat, hogy nem észlelik a beteg szív működésének vagy hemodinamikai állapotának potenciálisan veszélyes változásait.	Minden beteg

MRI-VÉDELEM MÓD

Az MRI-vizsgálatra való előkészületként a pulzusgenerátort a PRM segítségével MRI-védelem módba kell programozni. MRI-védelem mód módosítja a pulzusgenerátor bizonyos funkcióit annak érdekében, hogy csökkentse a defibrillációs rendszer expozícióját az MRI-környezetben. Az MRI-védelem módban szünetelő funkciók felsorolását lásd: "Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon.

AZ MRI-VIZSGÁLAT ALAPELVEI

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

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

Ezek a terek olyan fizikai erőket és elektromos áramokat hozhatnak létre, amelyek befolyásolhatják a működő beültethető orvosi készülékek, például pulzusgenerátorok és

vezetékek működését. Ezért csak olyan betegeken végezhető MRI-vizsgálat, akikbe az ilyen körülmények közötti megfelelő működésre tervezett, optimalizált és értékelt defibrillációs rendszer van beültetve. Ezenkívül, az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon) való megfeleléssel az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegeken végezhető MRI-vizsgálat úgy, hogy a kockázatok az aktuális legjobb betegellátási gyakorlatra jellemző mértékre csökkennek.

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER – FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon) közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket lásd: "Lehetséges szövődmények" a 1-12. oldalon.

MEGJEGYZÉS: Az 1–4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek, a 1-5. oldalon és az 1–5. táblázat Radiológiai feltételek, a 1-8. oldalon tájékoztatást tartalmaz az egyes használati feltételek teljesítésének elmulasztásával járó fokozott kockázat(ok) természetéről. Ezek az információk a kockázatok és előnyök mérlegelésében segítenek, amikor dönteni kell az MRI-vizsgálat elvégzéséről, ha a beteg esetében nem teljesül az összes, az MR-feltételes állapothoz szükséges feltétel. Meg kell fontolni a lehetséges alternatívákat, például másféle képalkotó eljárás elvégzését is.

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

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapottól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: A Beeper (hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvesz a Beeper (hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatahoz képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem részesül bradycardia ingerlésben (köztük tartalék ingerlést sem), kardiális reszinkronizációs terápiában vagy tachycardia terápiában (köztük ATP & defibrillációt sem). Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, a vizsgálat során is, amíg a rendszer MRI-védelem módban van. A folyamatos monitorozásba beletartozik a szokásos hang- és vizuális kontaktust, valamint a pulzusoximetriás és EKG-monitorozás a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Gondoskodjon arról, hogy a vizsgálat folyamán, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van, rendelkezésre álljon egy külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben (CPR) járatos szakszemélyzet, arra az esetre, ha a beteg sürgős külső segítségre szorulna.

Programozási megfontolások

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI-védelem lejáratí ideje a kikapcsolt értékre van állítva, úgy a beteg szíve mindaddig nem kap bradycardia ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát vagy tachycardia terápiát, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI-védelem mód állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemelési módra.

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a bradycardia terápia és a kardiális reszinkronizációs terápia fel van függesztve. A betegen MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI-védelem módba kell programozni a PRM segítségével. Az MRI-védelem mód inaktíválja a bradycardia elleni és CRT ingerlést. A beteg nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak olyan betegnél végezzen MRI-vizsgálatot, aki a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a bradycardia elleni terápia (beleértve a pacemakerfüggőséget, illetve a felülvezérlő ingerlés szükségességét) és a CRT ingerlés a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van.

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve. A betegen MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) kell programozni a PRM segítségével. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) mód inaktíválja a tachycardia terápiát. A rendszer nem detektálja a kamrai arrhythmákat, és a beteg nem kap ATP-t vagy sokkolásos defibrillációs terápiát, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak olyan betegnél végezzen MRI-vizsgálatot, aki a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van.

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

Biztonsági mód

FIGYELMEZTETÉS: Ha a készülék MRI vizsgálat alatt Safety Mode-ba (Biztonsági módba) vált, a bradycardia elleni ingerlés mód OOO módból VVI unipoláris módba vált és a tachycardia terápia újra engedélyezésre kerül. Ez a beteget arrhythmia, nem megfelelő terápia, nem megfelelő ingerlés, ingerlésgátlás vagy szabálytalan, intermittáló ingerlési hatásosság fokozott veszélyének teszi ki.

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

III-as MRI-zóna – kizárások

FIGYELMEZTETÉS: A Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) használata MR-veszélyes, ezért a III-as (és ennél magasabb) MRI-zónán kívül kell maradnia, az American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices dokumentum által meghatározottak értelmében² A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MRI vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében³. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt

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

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

becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzókat és a stilet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

Óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI-védelem mód paramétereit kiválasztó orvosnak szakmai ítélőképessége segítségével kell meghatároznia, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni a készülék MRI-vizsgálathoz szükséges beállításait, a vizsgálat által megkövetelt fizikális körülményeket is figyelembe véve (pl. hosszadalmas hanyattfekvés).

FIGYELMEZTETÉS: A beültetett defibrillációs rendszer jelenléte MRI-műtermékek megjelenéséhez vezethet (lásd: "3. A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-9. oldalon).

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

MEGJEGYZÉS: Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt (pl.: pacemakerfüggőség vagy az ingerlés felülírásának szüksége a tachyarrhythmia megakadályozására) is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerének állapotától.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények különbözőek, attól függően, hogy az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon) teljesülnek-e. A lehetséges szövődmények teljes felsorolását a pulzusgenerátorhoz tartozó Műszaki kézikönyv orvosok részére című dokumentum tartalmazza.

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

- Arrhythmia indukciója
- Bradycardia
- A beteg halála
- Kellemetlen érzés a készülék enyhe elmozdulása vagy melegevése esetén
- Syncope
- A szívelégtelenség súlyosbodása

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

- Arrhythmia indukciója
- Bradycardia
- A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek károsodása
- A pulzusgenerátor hibás viselkedése
- Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, az ingerlés elmaradása

- A vezeték elmozdulásának fokozott üteme (a rendszer beültetésétől vagy revíziójától számított 6 héten belül)
- Szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság
- Defibrillációs terápia megszűnése
- Az ingerlési küszöb változása
- A beteg halála
- Kellemetlen érzés a készülék elmozdulása vagy melegedése esetén
- A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek fizikai mozgása
- Az érzékelés változásai
- Syncope
- A rögzített magas frekvenciájú ingerlés mellékhatásai, mint például a kompetíció a saját ritmus és arrhythmia között. A kompetitív ingerlés növelheti az ingerlés frekvenciáját, köztük az arrhythmiát, mindaddig amíg a készüléket újraprogramozzák.
- A szívelégtelenség súlyosbodása

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

AZ MRI-VIZSGÁLAT MŰVELETÉNEK PROTOKOLLJA

FEJEZET 2

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- “A beteg ellátásának folyamata” a 2-2. oldalon
- “Általános információk az MRI-védelem módjáról” a 2-3. oldalon
- “MRI-vizsgálat előtti teendők” a 2-4. oldalon
- “Teendők a vizsgálat közben” a 2-9. oldalon
- “Teendők a vizsgálat után” a 2-10. oldalon

Mielőtt folytatja az MRI-vizsgálati protokollal, ellenőrizze, hogy a beteg és az MRI-készülék megfelel-e az MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon). Ezt az ellenőrzést minden egyes vizsgálat előtt el kell végezni, annak érdekében, hogy a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg a beteg alkalmasságát és készen állását az MR-feltételes vizsgálatra.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon) közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket lásd: "Lehetséges szövődmények" a 1-12. oldalon.

MEGJEGYZÉS: Az 1–4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek, a 1-5. oldalon és az 1–5. táblázat Radiológiai feltételek, a 1-8. oldalon tájékoztatást tartalmaz az egyes használati feltételek teljesítésének elmulasztásával járó fokozott kockázat(ok) természetéről. Ezek az információk a kockázatok és előnyök mérlegelésében segítenek, amikor dönteni kell az MRI-vizsgálat elvégzéséről, ha a beteg esetében nem teljesül az összes, az MR-feltételes állapothoz szükséges feltétel. Meg kell fontolni a lehetséges alternatívákat, például másféle képalkotó eljárás elvégzését is.

A BETEG ELLÁTÁSÁNAK FOLYAMATA

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

1. A szakorvos (például ortopéd orvos vagy onkológus) MRI-vizsgálat elvégzését javasolja.
2. A beteg vagy a szakorvos vagy a radiológus felveszi a kapcsolatot azzal az elektrofiziológus/kardiológus szakemberrel, aki gondozza a beteg MRI-feltételes defibrillációs rendszerét.
3. Az elektrofiziológus/kardiológus megállapítja a beteg alkalmasságát az ebben a műszaki útmutatóban található információk alapján és jelzi a beteg alkalmasságát az MRI-vizsgálatban részt vevő egészségügyi szakembernek. Az MRI vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatával ("A hangjelző hangereje MRI figyelmeztetés után" a 2-6. oldalon).
4. Ha a beteg alkalmas, a PRM segítségével a pulzusgenerátort MRI-védelem módba állítja az MRI-vizsgálathoz ésszerűen lehetséges legközelebbi időpontban. Amíg a készülék MRI-védelem módban van, biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását. Kinyomtatja az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést, elhelyezi a beteg dokumentációjában, és eljuttatja a radiológiai személyzethez. A jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód beállításait és részleteit. Ha használja a lejáratí idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának pontos dátumát és idejét.
5. A radiológus megtekinti a beteg kartonját és a elektrofiziológustól/kardiológustól származó információkat. Ha lejáratí idő funkció be van kapcsolva, a radiológus ellenőrzi, hogy a lejáratig elegendő idő áll rendelkezésre a vizsgálat elvégzéséhez. Biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását az MRI-vizsgálat előtt, alatt és után.

MEGJEGYZÉS: Amíg a rendszer MRI-védelem módban van a beteget a teljes időtartam alatt folyamatosan monitorozni kell. A folyamatos monitorozásba beletartozik a szokásos hang- és vizuális kontaktust, valamint a pulzusoximetriás és EKG-monitorozás a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Gondoskodjon arról, hogy rendelkezésre álljon egy külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben járatos szakszemélyzet, amikor a betegben beállítják az MRI-védelem módot.

6. Elvégzik a betegen a vizsgálatot az ebben a használati útmutatóban ismertetett protokoll szerint.
7. A pulzusgenerátort manuálisan visszaállítják a normális, az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba a PRM segítségével, vagy automatikusan visszaáll, ha be volt programozva a Time-out (lejáratí idő) paraméter. Végezze el a beültetett rendszer ellenőrzési méréseit. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ MRI-VÉDELEM MÓDRÓL

A betegen MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI-védelem módba kell programozni a PRM segítségével. Az MRI-védelem módban a következők érvényesek:

- Bradycardia elleni ingerlés felfüggesztve
- Kardiális reszinkronizációs terápia felfüggesztve
- Tachycardia terápia felfüggesztve
- Alapbeállításként a lejáratí idő funkció 6 órára van beállítva, és programozható a kikapcsolt és a 3, 6, 9 és 12 óra értékekre
- Hangjelző kikapcsolva

MEGJEGYZÉS: Hat órán át fenntartott MRI-védelem üzemmód a pulzusgenerátor élettartamát körülbelül 2 nappal (CRT-D) vagy 3 nappal (ICD) csökkenti.

FIGYELMEZTETÉS: A Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) használata MR-veszélyes, ezért a III-as (és ennél magasabb) MRI-zónán kívül kell maradnia, az American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices dokumentum által meghatározottak értelmében¹ A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MRI vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a bradycardia terápia és a kardiális reszinkronizációs terápia fel van függesztve. A betegen MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI-védelem módba kell programozni a PRM segítségével. Az MRI-védelem mód inaktíválja a bradycardia elleni és CRT ingerlést. A beteg nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak olyan betegnél végezzen MRI-vizsgálatot, aki a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a bradycardia elleni terápia (beleértve a pacemakerfüggőséget, illetve a felülvezérlő ingerlés szükségességét) és a CRT ingerlés a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van.

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve. A betegen MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) kell programozni a PRM segítségével. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) mód inaktíválja a tachycardia terápiát. A rendszer nem detektálja a kamrai arrhythmiaikat, és a beteg nem kap ATP-t vagy sokkolásos defibrillációs terápiát, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak olyan betegnél végezzen MRI-vizsgálatot, aki a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van.

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

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI-védelem lejáratí ideje a kikapcsolt értékre van állítva, úgy a beteg szíve mindaddig nem kap bradycardia ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát vagy tachycardia terápiát, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI-védelem mód állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemelési módra.

FIGYELMEZTETÉS: A Beeper (hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvesz a Beeper (hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

MRI-védelem módban a következő funkciók szünetelnek:

- Bradycardia érzékelés/ingerlés
- Kardiális reszinkronizációs terápia
- Tachycardia detekció és terápia
- PaceSafe automatikus ingerküszöb(ök)
- Napi diagnosztika (a vezeték-impedanciája, saját amplitúdó, ingerlési küszöb)
- Mozgás- és légzésszenzorok
- Mágnesdetekció
- RF telemetria
- Elemfeszültség monitorozása

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

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

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

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

MRI-VIZSGÁLAT ELŐTTI TEENDŐK

Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt három teendőt kell elvégezni:

1. Előkészíteni a pulzusgenerátort a vizsgálatra: MRI-védelem) módba programozni ("1. A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához" a 2-5. oldalon)
2. Ellenőrizni az MRI-készülék beállításait és konfigurációját ("2. Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése" a 2-9. oldalon)

3. Előkészíteni a beteget a vizsgálatra ("3. A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-9. oldalon)

1. A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához

Programozza a pulzusgenerátort MRI-védelem módba a PRM segítségével.

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

Bizonyos bekapcsolásához a fő képernyőn válassza a Tachy mód gombot.

Ezután választania kell, hogy a módosítások elvetése lehetőség kiválasztásával elveti a változtatást, vagy az folytatás lehetőség kiválasztásával alkalmazza a változtatást, belépve az MRI-védelem módba (D-1. ábra Change Device Mode (készülék mód változtatása) párbeszédpanel, a D-1. oldalon).

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

- A pulzusgenerátor által detektált és felismert kamrai epizód van folyamatban
- A mágnesszenzor mágnes jelenlétét érzékeli
- A pulzusgenerátor STAT INGERLÉS vagy STAT SOKK módban van

Ha ezen állapotok közül egy vagy több fennáll, megjelenik az állapotot ismertető párbeszédpanel, és a készülék nem lép MRI-védelem módba. Erre egy példát lásd itt: D-7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet, a D-3. oldalon.

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

- **Vezeték impedanciája**

Ha a felhasználó kezdeményezi az MRI-védelem módba lépést, a pulzusgenerátor mindegyik üregben vezetékipedancia-tesztet és sokkolási vezetékipedanciatesztet végez. Ha a mért vezetékipedancia-értékek kívül esnek a programozott normál tartományon, a PRM egy párbeszédpanelen javasolja az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az MRI-védelem mód bekapcsolását (lásd: 1-4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek, a 1-5. oldalon). A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép MRI-védelem módba. A normál tartományon kívül eső vezetékipedancia-érték esetén megjelenő párbeszédpanelt mutatja a D-8. ábra Normál tartományon kívül eső vezetékipedanciára figyelmeztető üzenet, a D-3. oldalon.

- **Beültetés óta eltelt idő**

A PRM kiszámítja a beültetés óta eltelt időt is, az alapján, hogy mikor léptették ki a pulzusgenerátort a Tárolási módból.

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

Ha a Storage (tárolás) módból való kiléptetés óta eltelt, számított idő kevesebb mint 6 hét, a PRM egy párbeszédpanelt jelenít meg, amely az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az MRI-védelem mód bekapcsolását (lásd: 1-4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek, a 1-5. oldalon). A párbeszédpanelen

választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép MRI-védelem módba.

Hangjelző

A Beeper (hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvesz a Beeper (hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. A rendszer önmagától inaktíválja a hangjelző programozható és nem programozható funkcióit, amikor beprogramozzák az MRI-védelem módot. A hangjelző kikapcsolt állapotban marad az MRI-védelem módból történő kilépéskor.

Lekérdezéskor egy értesítés jelenik meg, hogy a hangjelző inaktíválódott és az MRI-védelem mód utolsó programozásának a dátuma megjelenik az összefoglalás párbeszédpanelen (D-9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel, a D-4. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: A Beeper (hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvesz a Beeper (hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

A következő események nem fogják működésbe hozni a hangjelzőt, hogy figyelmeztető hangjelzést adjon, amennyiben a készüléket MRI-védelem módba programozták.

2-1. táblázat A következő események nem fogják működésbe hozni a hangjelzőt, hogy figyelmeztető hangjelzést adjon, amennyiben a készüléket MRI-védelem módba programozták.

Programozható hangjelző lehetőségek	- Sípolás a kondenzátor töltésekor - Beep When Out-of-Range (sípolás, ha tartományon kívül) - Beep when Explant is Indicated (sípolás, ha explantáció javallott)
Nem programozható hangjelző lehetőségek	- A beteg mágnesének alkalmazása, mely pulzusgenerátoron található, bizonyos szituációkba (pl.: tachycardia mód megerősítése) - Elemkapacitás kimerült (élettartam vége (EOL)) - Elemhiba riasztás - Magasfeszültségű hiba riasztás

A hangjelző hangjelzést fog adni, ha a pulzusgenerátort biztonsági módba állítja vagy a készüléket alaphelyzetbe állítja, miután MRI-védelem módba programozta. De a hangjelző hangereje csökkenni fog, akár nem hallható szintre is.

MEGJEGYZÉS: Olyan esetekben, mikor MRI vizsgálat nem történik az MRI-védelem módból való kilépés után a hangjelző újra aktiválható ("Teendők a vizsgálat után" a 2-10. oldalon).

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

Ezeket a feltételeket részletesebben ismerteti a 1–4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek, a 1-5. oldalon.

Ha nem teljesülnek az ebben a kézikönyvben leírt használati feltételek, a mégse gombot kell választani, hogy a rendszer visszatérjen a normál működési módba (hangjelző nem került kikapcsolásra), és a beteg nem végezhető MRI-vizsgálat.

Ha a felhasználási feltételek teljesülnek, vagy nem teljesülnek ugyan, de a felhasználó a kockázatok (ezek részletes ismertetését lásd: 1–4. táblázat Kardiológiai, illetve a betegre vonatkozó feltételek, a 1-5. oldalon) áttekintése után úgy dönt, hogy folytatja az MRI-védelem mód aktiválását, a folytatás az MRI-védelem mód bekapcsolásával gombot kell kiválasztani. Ekkor megjelenik a Program MRI Protection (MRI-védelem mód programozása) képernyő (D–3. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel, a D-2. oldalon).

A párbeszédpanelek segítségével állítsa be az MRI-védelem lejáratí idejét (alapbeállítás 6 óra, programozható értékek: kikapcsolt, illetve 3, 6, 9 és 12 óra).

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

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejáratí idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapottól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI-védelem lejáratí ideje a kikapcsolt értékre van állítva, úgy a beteg szíve mindaddig nem kap bradycardia ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát vagy tachycardia terápiát, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI-védelem mód állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemelési módra.

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a bradycardia terápia és a kardiális reszinkronizációs terápia fel van függesztve. A beteg MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI-védelem módba kell programozni a PRM segítségével. Az MRI-védelem mód inaktíválja a bradycardia elleni és CRT ingerlést. A beteg nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak olyan betegnél végezzen MRI-vizsgálatot, aki a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a bradycardia elleni terápia (beleértve a pacemakerfüggőséget, illetve a felülvezérlő ingerlés szükségességét) és a CRT ingerlés a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van.

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve. A beteg MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) kell programozni a PRM segítségével. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) mód inaktíválja a tachycardia terápiát. A rendszer nem detektálja a kamrai arrhythmákat, és a beteg nem kap ATP-t vagy sokkolásos defibrillációs terápiát, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak olyan betegnél végezzen MRI-vizsgálatot, aki a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI-védelem mód paramétereit kiválasztó orvosnak szakmai ítéltőképessége segítségével kell meghatározni, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni a készülék MRI-vizsgálathoz szükséges beállításait, a vizsgálat által megkövetelt fizikális körülményeket is figyelembe véve (pl. hosszadalmas hanyattfekvés).

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor MRI-védelem módba programozásának befejezéséhez a telemetriás pálcá szükséges. Tartsa a pálcát a helyén, amíg a programozó meg nem erősíti, hogy megtörtént az MRI-védelem mód beprogramozása. A pálcás kommunikáció szükséges az MRI-védelem módból való kézi kilépéshez is (lásd: Kézi kilépés az MRI-védelem módból, "Teendők a vizsgálat után" a 2-10. oldalon).

Az MRI védelem lejáratí idő értékének kiválasztása után az MRI-védelem mód programozása gomb kiválasztásával a készülék belép az MRI-védelem módba. Az MRI-védelem mód programozása képernyő megjelenik jelezve, hogy a készülék sikeresen be lett programozva MRI-védelem módba a jelzett beállításokkal (D-4. ábra MRI-védelem mód beprogramozva üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal, a D-2. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI-védelem lejáratí ideje a kikapcsolt értékre van állítva, úgy a beteg szíve mindaddig nem kap bradycardia ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát vagy tachycardia terápiát, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI-védelem mód állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemeleési módra.

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem részesül bradycardia ingerlésben (köztük tartalék ingerlést sem), kardiális reszinkronizációs terápiában vagy tachycardia terápiában (köztük ATP & defibrillációt sem). Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, a vizsgálat során is, amíg a rendszer MRI-védelem módban van. A folyamatos monitorozásba beletartozik a szokásos hang- és vizuális kontaktust, valamint a pulzusoximetriás és EKG-monitorozás a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Gondoskodjon arról, hogy a vizsgálat folyamán, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van, rendelkezésre álljon egy külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben (CPR) járatos szakszemélyzet, arra az esetre, ha a beteg sürgős külső segítségre szorulna.

Az MRI-védelem mód kézi kikapcsolásához válassza a kilépés az MRI-védelem módból gombot (lásd: Kilépés az MRI-védelem módból, "Teendők a vizsgálat után" a 2-10. oldalon).

MEGJEGYZÉS: Olyan esetekben, mikor MRI vizsgálat nem történik az MRI-védelem módból való kilépés után a hangjelző újra aktiválható. ("Teendők a vizsgálat után" a 2-10. oldalon).

Az MRI-védelem mód sikeres beprogramozása után nyomtassa ki az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést a beállítások nyomtatása gombbal az MRI-védelem mód programozása képernyőn. A jelentés felsorolja az MRI-védelem módban alkalmazott beállításokat. Ha használja a lejáratí idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának dátumát és idejét, amikor a pulzusgenerátor visszatér az MRI-védelem mód előtti beállításokra.

A nyomtatott jelentés a beteg dokumentációjához csatolható, és a radiológiai szakszemélyzet használhatja például annak az ellenőrzésére, hogy elegendő idő van hátra az MRI-vizsgálat elvégzéséhez. A nyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrzőlista példáját mutatja be 6 órás lejáratí idővel (D-11. ábra A nyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrző lista (6 órás lejáratí idő), a D-5. oldalon és D-12. ábra A nyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrzőlista (folyt.), a D-6. oldalon) és kikapcsolt lejáratí idővel (D-13. ábra Beállításait tartalmazó jelentés, 1. oldal (lejáratí idő kikapcsolva), a D-7. oldalon).

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

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejáratí idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapottól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon).

A munkamenet befejezése gomb kiválasztásával befejezhető a programozási munkamenet, és a pulzusgenerátor MRI-védelem módban marad (D-5. ábra Az End Session Confirmation (munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel, a D-2. oldalon).

2. Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése

Győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék megfelel a következőknek: "MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon.

3. A beteg előkészítése a vizsgálatra

A betegnek nem lehet hőemelkedése vagy láza, és a hőszabályozásának normálisan kell működnie az MRI-vizsgálat idején. A betegnek az MRI-készülék furatában hason vagy hanyatt kell feküdnie, és a beteget megfelelően monitorozni kell [pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG)]. Lásd: "MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon.

Ha használja az MRI-védelem lejárati ideje funkciót, ne feledje feljegyezni azt a dátumot és időt, amikor a pulzusgenerátor kilép az MRI-védelem módból. Olvassa el a következőt: D-4. ábra MRI-védelem mód beprogramozva üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal, a D-2. oldalon.

MEGJEGYZÉS: *Ha nem maradt elég idő az MRI-vizsgálat elvégzésére, a pulzusgenerátort újra le kell kérdezni, és újra kell programozni a lejárati idő értékét (see "1. A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához" a 2-5. oldalon)*

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem részesül bradycardia ingerlésben (köztük tartalék ingerlést sem), kardiális reszinkronizációs terápiában vagy tachycardia terápiában (köztük ATP & defibrillációt sem). Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, a vizsgálat során is, amíg a rendszer MRI-védelem módban van. A folyamatos monitorozásba beletartozik a szokásos hang- és vizuális kontaktust, valamint a pulzusoximetriás és EKG-monitorozás a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Gondoskodjon arról, hogy a vizsgálat folyamán, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van, rendelkezésre álljon egy külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben (CPR) járatos szakszemélyzet, arra az esetre, ha a beteg sürgős külső segítségre szorulna.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapottól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-3. oldalon).

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

TEENDŐK A VIZSGÁLAT KÖZBEN

A beteg monitorozása

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

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem részesül bradycardia ingerlésben (köztük tartalék ingerlést sem), kardiális reszinkronizációs terápiában vagy tachycardia terápiában (köztük ATP & defibrillációt sem). Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a

teljes időtartam alatt, a vizsgálat során is, amíg a rendszer MRI-védelem módban van. A folyamatos monitorozásba beletartozik a szokásos hang- és vizuális kontaktust, valamint a pulzusoximetriás és EKG-monitorozás a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Gondoskodjon arról, hogy a vizsgálat folyamán, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van, rendelkezésre álljon egy külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben (CPR) járatos szakszemélyzet, arra az esetre, ha a beteg sürgős külső segítségre szorulna.

TEENDŐK A VIZSGÁLAT UTÁN

1. Kilépés az MRI védelem módból

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

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

Ha az MRI-védelem lejárat idője paraméter nem kikapcsolt értékre van programozva, a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI-védelem módból a kiválasztott idő leteltével, és a rendszer visszatér a korábban programozott beállításokhoz (kivéve a lentebb tárgyalhangjelzőt és a percventilációt).

Az MRI-védelem módból való kézi kilépés

Ha a Lejárati idő funkció beállítása kikapcsolt, vagy bármikor az MRI-védelem mód kézi törlésére van szükség, a pulzusgenerátort a PRM segítségével kell kiléptetni az MRI-védelem módból.

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

- Végezzen lekérdezést a pulzusgenerátoron a telemetriás pálcá segítségével (az RF telemetria le van tiltva az MRI-védelem módban).
- Az MRI-védelem mód beprogramozva képernyőn válassza ki a Kilépés az MRI-védelem módból gombot (D-4. ábra MRI-védelem mód beprogramozva üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal, a D-2. oldalon).

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén **STAT INGERLÉS**, **STAT SOKKOLÁS**, vagy a **TERÁPIA ELUTASÍTÁSA** is használható a MRI-védelem módból való kilépéshez. **STAT INGERLÉS** kiválasztása esetén megjelennek a **STAT INGERLÉS** ingerlési paraméterek (a **STAT INGERLÉSSEL** kapcsolatban további információt a pulzusgenerátor referencia útmutatójában talál).

2. Készülék értékelése

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) a felhasználó által végzett kilépés után a PRM automatikusan a Lead Tests (Vezetéktesztek) képernyőt jeleníti meg, és felszólítja a felhasználót a következő vezetéktesztek elvégzésére (D-6. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel, a D-3. oldalon). Végezze el a következő vezetékmméréseket, majd értékelje ki az eredményeket:

- Intrinsic Amplitude (saját amplitúdó)

- Vezeték impedanciája
- Pace Threshold (ingerlési küszöb)

Végezze el a teszteket az MRI-védelem módból való automatikus (a lejárati idő eltelte utáni) kilépés után is. Ha végzett az összes ellenőrzéssel, ajánlott a PRM segítségével menteni beteg összes adatát.

Az MRI-védelem módból való kilépéskor az összes paraméter visszaáll az MRI-védelem módba való belépés előtti értékre, kivéve két paramétert.

- a. A perccventiláció szenzor működésének visszakapcsolódása is késleltetve van az MRI-védelem módból való visszatérés után. Ha az MV beállítása On (bekapcsolt) vagy Passive (passzív) az MRI-védelem mód bekapcsolásakor, a kilépéskor a szenzor hatórás automatikus kalibrálást kezd. Az MV-vezérelt frekvencia e kalibrációs periódus során nem áll rendelkezésre. Ha ennél korábban kívánatos az MV-vezérelt frekvencia, végezhető kézi kalibrálás. A kézi kalibrálás legfeljebb öt percig tart. Az MV kalibrálásáról a további részleteket lásd a pulzusgenerátor referencia útmutatójában.
- b. A hangjelző kikapcsolt állapotban marad az MRI-védelem módból történő kilépéskor. Ha kívánja, a felhasználó megpróbálhatja manuális aktiválni a hangjelzőt (D-10. ábra A hangjelző beállításainak konfigurálása képernyő, a D-4. oldalon).

A Configure Beeper Settings (Hangjelző beállításainak konfigurálása) lehetőség csak azután lesz elérhető, amikor a készüléket MRI Protection Mode (MRI-védelem) módra programozta. Amikor a hangjelző funkciót ismét bekapcsolt állapotra programozta, a hangjelző minden programozható és nem programozható funkciója visszaáll névleges értékére.

Végezze el a következő lépéseket a Hangjelző beállításainak konfigurálása lehetőség beprogramozásához:

- i. Válassza ki az Settings (beállítások) lapfület.
- ii. Válassza ki a Beeper (hangjelző) lapfület.
- iii. Válassza ki a hangjelző kívánt értékét.

Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvesz a hangjelző hangereje. Amikor újra aktiválta a hangjelző funkciót, helyezzen egy mágneszt a készülék fölé, és figyeljen, hogy hallhatók-e sípolások, ezzel ellenőrizze, hogy a készülék továbbra is ad hangjelzéseket. Ha a Beeper (hangjelző) hallható hangjelzéseket ad, hagyja a Beeper (hangjelző) funkciót On (bekapcsolt) állapotban. Ha a hangjelző nem ad hallható hangjelzést, programozza a hangjelző funkciót kikapcsolt állapotba.

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

AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐ LISTÁJA

FÜGGELÉK A

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

Használati feltételek - kardiológia

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady defibrillációs rendszerrel rendelkező beteg MRI-vizsgálatához.

☐ A betegbe ImageReady MR-feltételesan használható defibrillációs rendszert ültettek be ("ImageReady MR Conditional Defibrillation System – Quick Reference Guide" a C-1. oldalon).

☐ Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek, vagy pulzusgenerátorok.

☐ A pulzusgenerátor MRI-védelem módban van a vizsgálat alatt.

☐ Amint beállításra került az MRI-védelem mód, a beteget pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) folyamatosan monitorozni kell. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon póttérápia (külső segítség).

☐ A beteg klinikailag alkalmas arra, hogy tolerálja a tachycardia-mentes védelmet és a bradycardia-mentes támogatást (köztük a CRT-t) a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van.

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

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

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

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

Vizsgálati eljárás

Vizsgálat előtti

1. Győződjön meg róla, hogy beteg megfelel az MRI-vizsgálat kardiológiai használati feltételeinek (lásd a bal oldali oszlopot).
2. Az MRI-vizsgálat hatására tartósan elvesz a hangjelző hangereje. Az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatával.
3. A vizsgálat kezdetéhez legközelebbi időpontban programozza át a pulzusgenerátort MRI-védelem módba és kezdje meg a beteg folyamatos monitorozását.
4. Nyomtassa ki az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést, helyezze a beteg dokumentációjába, és juttassa el a radiológiai személyzethez.
 - A jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód beállításait és részleteit. Ha használja a lejáratú idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának pontos dátumát és idejét.

A vizsgálat közben

5. Amint beállításra került az MRI-védelem mód, biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) valamint elérhető póttérápiával (külső segítség).

A vizsgálat után

6. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátort kézzel visszaállították a normális, az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba a PRM segítségével, vagy automatikusan visszaállt, ha be volt programozva a lejáratú idő paraméter. Ellenőrizze a defibrillációs rendszert, miután az kilépet az MRI-védelem módból, és folyamatosan monitorozza a beteget, amíg a pulzusgenerátor vissza nem tér az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba.
7. A hangjelző kikapcsolt állapotban marad az MRI-védelem módból történő kilépéskor.

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

FIGYELMEZTETÉS: A Beeper (hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvesz a Beeper (hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI-védelem lejáratí ideje a kikapcsolt értékre van állítva, úgy a beteg szíve mindaddig nem kap bradycardia ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát vagy tachycardia terápiát, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI-védelem mód állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemi módra.

FIGYELMEZTETÉS: A Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) használata MR-veszélyes, ezért a III-as (és ennél magasabb) MRI-zónán kívül kell maradnia, az American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices dokumentum által meghatározottak értelmében¹ A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MRI vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

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

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

AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐ LISTÁJA

FÜGGELÉK B

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

Használati feltételek – radiológia

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady defibrillációs rendszerrel rendelkező beteg MRI-vizsgálatához.

- ☐ MRI mágneserősség = csak 1,5 T
- ☐ RF mező = körülbelül 64 MHz
- ☐ Maximális mágneses tér gradiens = 50 T/m (5000 G/cm)
- ☐ MRI berendezés műszaki jellemzői = Vízszintes, ^1H proton, kizárólag zárt végű szkennerek
- ☐ Az egész aktív vizsgálatra vonatkozó specifikus abszorpciós ráta (SAR) határértékei (Normál működésmód^a):
 - Teljes testre átlagolt SAR $\leq 2,0$ watt/kilogramm (W/kg)
 - A fejre jutó SAR $\leq 3,2$ W/kg
- ☐ Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként
- ☐ A csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. Helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek használhatók, de nem ajánlott közvetlenül az defibrillációs rendszer fölé helyezni őket.
- ☐ A beteg csak hanyatt vagy hason fekehet.
- ☐ A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) addig az időtartamig, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).

a. Az IEC 60601-2-33, 2013.224. szabvány 3. kiadásának meghatározása szerint.

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

FIGYELMEZTETÉS: A Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) használata MR-veszélyes, ezért a III-as (és ennél magasabb) MRI-zónán kívül kell maradnia, az American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices dokumentum által meghatározottak értelmében¹ A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MRI vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetett defibrillációs rendszer jelenléte MRI-műtermékek megjelenéséhez vezethet.

Vizsgálati eljárás

Vizsgálat előtti

1. Győződjön meg róla, hogy a kardiológiai osztály az MRI-vizsgálat kardiológiai használati feltételeinek alapján jóváhagyta a beteget a vizsgálatra ("Cardiology Checklist for the ImageReady Defibrillation System" a A-1. oldalon)
2. A vizsgálat kezdetéhez legközelebbi időpontban programozza át a beteg pulzusgenerátorát MRI-védelem módba és kezdje meg a beteg folyamatos monitorozását.
3. Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés alapján erősítse meg, hogy a beteg készüléke MRI-védelem módban van. Ha használja a lejárati idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejárati idejének pontos dátumát és idejét. **Ellenőrizze a vizsgálatból hátralévő időt.**

A vizsgálat közben

4. Amint beállításra került az MRI-védelem mód, biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) valamint elérhető pótterápiával (külső segítség).

A vizsgálat után

5. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátort kézzel visszaállították a normális, az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba a PRM segítségével, vagy automatikusan visszaállt, ha be volt programozva a lejárati idő paraméter. Ellenőrizze a defibrillációs rendszert, miután az kilépet az MRI-védelem módból, és folyamatosan monitorozza a beteget, amíg a pulzusgenerátor vissza nem tér az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba.

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

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

IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER ALKOTÓRÉSZEI 1,5 T ERŐSSÉGHEZ

FÜGGELÉK C

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és vezetékek kombinációja képez olyan ImageReady defibrillációs rendszert, amely használható **1,5 T erősségű MRI-készülékekkel** ().

ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevői 1,5 T erősséghez

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T
Pulzusgenerátorok			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR-feltételes	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR-feltételes	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR-feltételes	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR-feltételes	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR-feltételes	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR-feltételes	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR-feltételes	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR-feltételes	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR-feltételes	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR-feltételes	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR-feltételes	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR-feltételes	X
Vezetékek és kiegészítők			
FINELINE II Sterox ingerlő vezetékek	4479, 4480	MR-feltételes	X
FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezetékek	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes	X
Varrást rögzítő védőgallérok FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR-feltételes	X
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes	X
IS-1 vezetékcsatlakozó-dugó	7145	MR-feltételes	X
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrillációs vezetékek	0265, 0266, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-feltételes	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrillációs vezetékek	0636, 0654, 0655, 0657, 0658, 0665, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR-feltételes	X
Varrást rögzítő védőgallér RELIANCE 4-FRONT vezetékekhez	6403	MR-feltételes	X
ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezetékek	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes	X
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékekhez	4603	MR-feltételes	X
ZOOM LATITUDE programozó/rekorder/monitor (PRM) és PRM szoftveralkalmazás			

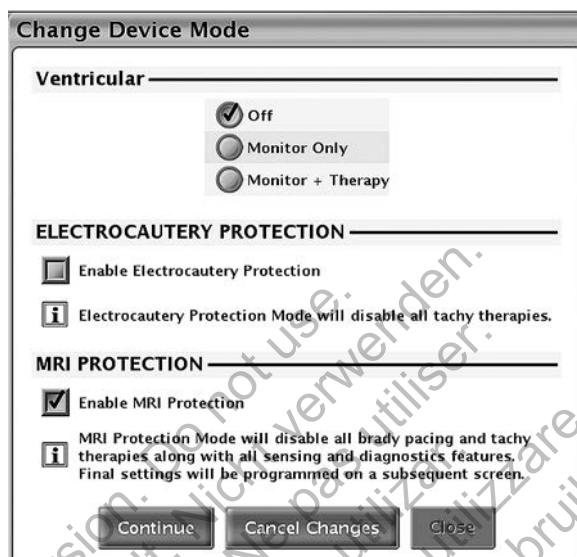
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR-veszélyes ^a	Nem értelmezhető
ZOOM LATITUDE PRM szoftveralkalmazás	2868	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

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

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

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁTOR-PROGRAMOZÓ KÉPERNYŐK ÉS JELENTÉSEK

FÜGGELÉK D



Change Device Mode

Ventricular

☒ Off
☐ Monitor Only
☐ Monitor + Therapy

ELECTROCAUTERY PROTECTION

☐ Enable Electrocautery Protection

i Electrocautery Protection Mode will disable all tachy therapies.

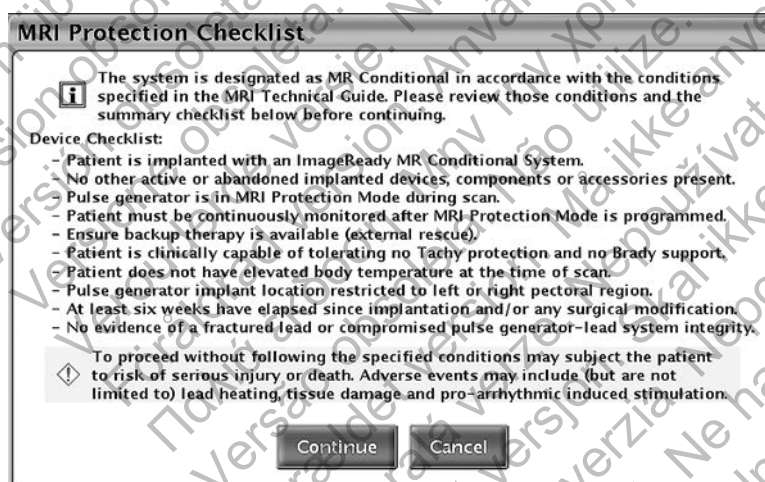
MRI PROTECTION

☒ Enable MRI Protection

i MRI Protection Mode will disable all brady pacing and tachy therapies along with all sensing and diagnostics features. Final settings will be programmed on a subsequent screen.

Continue Cancel Changes Close

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



MRI Protection Checklist

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

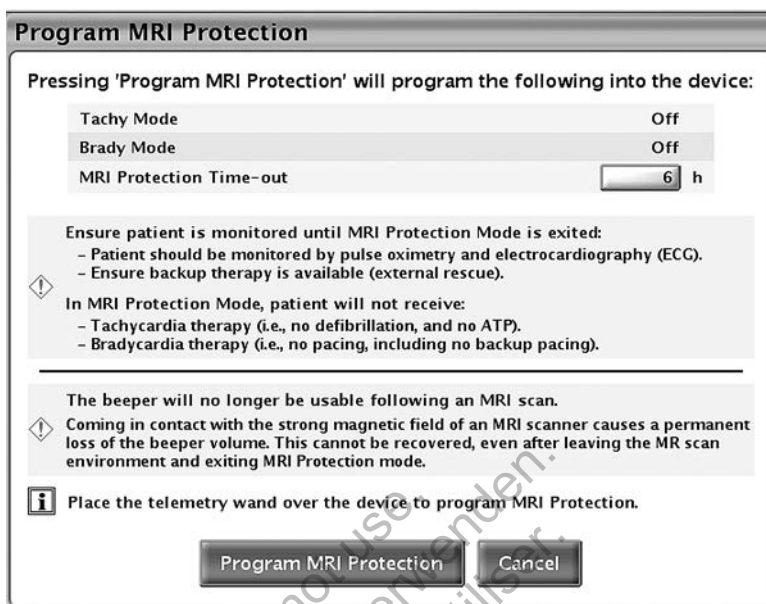
Device Checklist:

- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.
- Patient must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- 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.

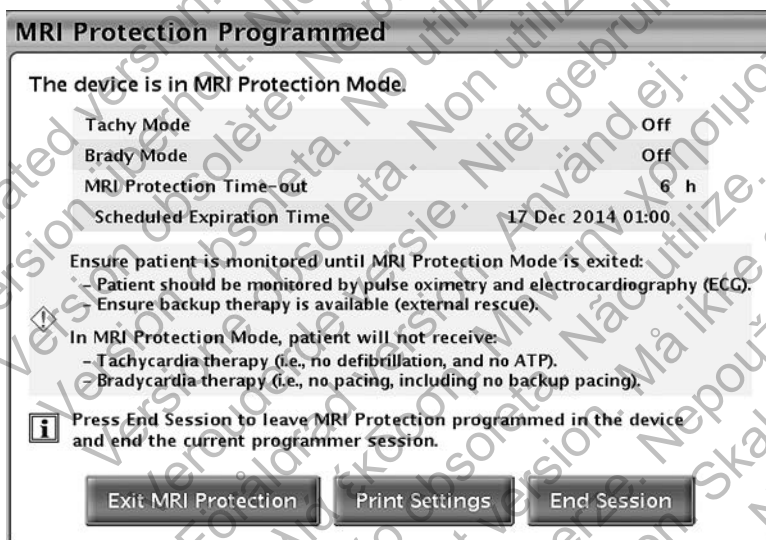
w To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

Continue Cancel

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



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



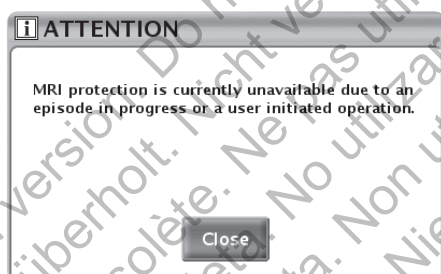
D-4. ábra MRI-védelem mód beprogramozva üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal



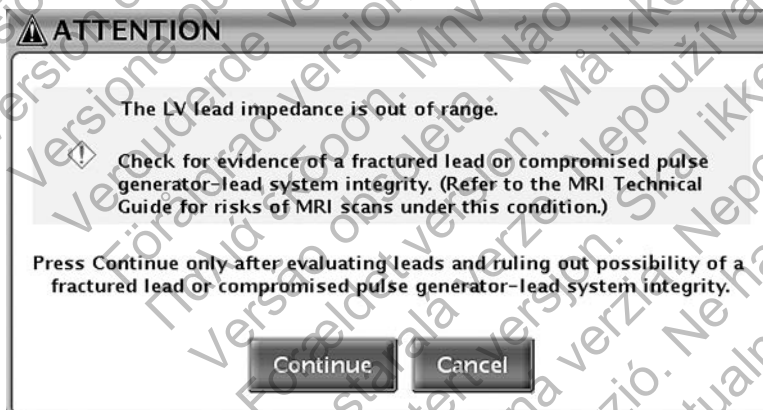
D-5. ábra Az End Session Confirmation (munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel



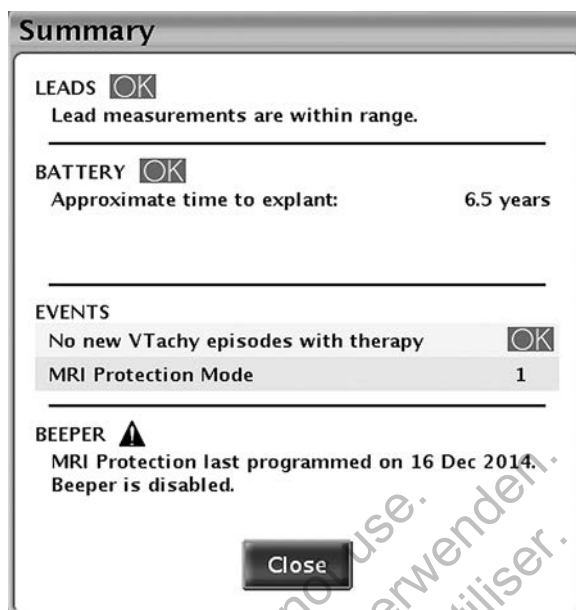
D-6. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel



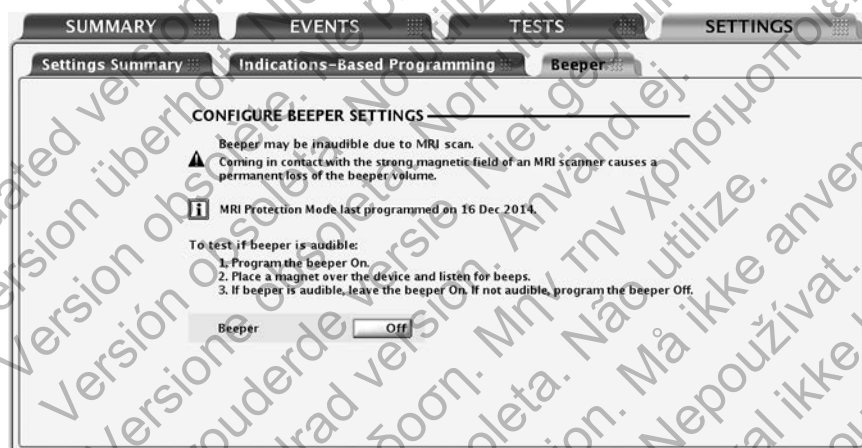
D-7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet



D-8. ábra Normál tartományon kívül eső vezetékimpedanciára figyelmeztető üzenet



D-9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel



D-10. ábra A hangjelző beállításainak konfigurálása képernyő.

	ZOOM @ View™		Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report		
	Date of Birth	1 Jan 1940	Last Office Interrogation
	Device	AUTOGEN X4 CRT-D G179/10101010	16 Dec 2014
	Tachy Mode	Off	Implant Date
			1 Mar 2010

MRI Protection Status	
MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:32
 Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.	

Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

ZOOM @ View™		Doe, John
MRI Protection Settings Report		16 Dec 2014 21:32

Settings During MRI Protection (Continued)		
 Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.		

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	5.7 mV	16 Dec 2014 07:22
Pace Impedance	518 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 12:56
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	5.5 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	557 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.3 V @ 0.4 ms	01 Dec 2014 08:00
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.9 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	650 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 08:00
Shock		
Impedance	42 Ω	16 Dec 2014 15:32

Page 2 of 4

[1] Az idő huszonnégy órás formátumban van megadva; [2] Az oszlopban a mérés dátuma látható

D-11. ábra A kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrző lista (6 órás lejáratú idő)

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

MRI Protection Checklist

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

Cardiology Checklist:

- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.
- Patient must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- 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.

Radiology Checklist:

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

Page 3 of 4

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

MRI Protection Checklist (Continued)

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

2868 Software Version: 3.05.18
G179 Firmware Version:

© 2014
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
Page 4 of 4

Clinician Signature:

D-12. ábra A kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrzőlista (folyt.)

	ZOOM @ View™		Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report		
	Doe, John		Last Office Interrogation
	Date of Birth	1 Jan 1940	16 Dec 2014
Device	AUTOGEN X4 CRT-D G179/	Implant Date	1 Mar 2010
Tachy Mode	Off		

MRI Protection Status	
MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:34
 MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.	

Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

D-13. ábra Beállításait tartalmazó jelentés, 1. oldal (lejárati idő kikapcsolva)

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

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

FÜGGELÉK E

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén.

E-1. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

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

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

TÁRGYMUTATÓ

A

A beteg testhelyzete 1-9, 2-9
A beültetés óta hat hét telt el 1-3, 1-7, 1-12
ACUITY X4 1-2
Adó/vevő tekercsek 1-4, 1-8
Aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMDs)
1-9
AUTOGEN 1-2
Az ingerlési küszöb változása 1-12
Az ingerlési küszöb változásai 1-5
Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés
1-5, 2-7–2-8

B

beállításainak konfigurálása 2-11
Beteg helyzete 1-4
Beteg monitorozása 1-3
Beültetés óta eltelt idő 2-5
Bradycardia támogatás 1-3

C

Csak adó tekercsek 1-4, 1-8
Csak vevő tekercsek 1-4, 1-8

D

DYNAGEN 1-2

E

Elektrokauterezés mód 2-4
Elemkapacitás állapota 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Gyors referencia útmutató C-1

H

Hangjelző 2-6, 2-11
Hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok 1-3,
1-5

I

ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer 1-
2–1-3, 1-5
ImageReady MR-feltételesen használható
defibrillációs rendszer 1-5
Ingerlési küszöb 1-3, 2-10
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

J

Jelentések D-1

K

Kamrai epizód 2-5
Kardiológiai ellenőrzőlista A-1
Kép torzítása 2-9
Képernyők
programozó D-1

L

LATITUDE 1-2

M

Mágnesszenzor 2-5
Modellek 1,5 T erősséghez 1-2
MR-veszélyes 1-2
MRI mágneserősség
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-4, 1-8–1-9, 2-9
MRI-védelem mód 1-3, 1-9, 2-5
automatikus kilépés 2-10
belépés 2-5
belépést megakadályozó állapotok 2-4–2-5
kézi kilépés 2-8, 2-10
kockázatok, ha nem teljesülnek a felhasználási
feltételek 2-7
Lejáratási idő funkció 1-2, 2-2–2-3, 2-8–2-10
szünetelő funkciók 2-4

MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés 2-2

MRI-védelem mód ellenőrző listája 2-6–2-7

Működésmód

normál 1-4, 1-8, 2-9

N

Normál működési mód 2-9

Normál működésmód 1-4, 1-8

O

ORIGEN 1-2

P

Pacemakerfüggő betegek 1-3

Percventiláció 2-11

PRM 1-2

Programozó képernyők D-1

Programozó pálca 2-5, 2-8, 2-10

Pulzusgenerátorok

AUTOGEN 1-2

DYNAGEN 1-2

INOGEN 1-2

ORIGEN 1-2

Pulzusoximetria 1-4, 1-9, 2-9

R

Radiológiai ellenőrzőlista B-1

RELIANCE 4–FRONT 1-2

Rendszer épsége 2-10

sérül 1-3

sérült 1-7

RF telemetria 2-4–2-5, 2-10

S

Safety Core üzemmód 2-4

Saját amplitúdó 1-7, 2-4, 2-10

SAR határértékek 1-4, 1-8

Specifikus abszorpcióráta (SAR) határértékek 1-4, 1-8

STAT INGERLÉS 2-10

STAT INGERLÉS mód 2-5

STAT SOKK mód 2-5

STAT SOKKOLÁS 2-10

T

Tachycardia védelmet 1-3

Tárolási mód 1-7, 2-4–2-5

Tekercsek 1-9

adó/vevő 1-4, 1-8

csak adó 1-4, 1-8

csak vevő 1-4, 1-8

TERÁPIA ELUTASÍTÁSA 2-10

Tesla

1,5 T 1-2, 1-4, 1-8–1-9, 2-9

Törött vezeték 1-3, 1-7

V

Vezeték impedanciája 1-7, 2-4–2-5, 2-10
vezetékek

ACUITY X4 1-2

ENDOTAK RELIANCE 1-2

FINELINE II 1-2

INGEVITY MRI 1-2

RELIANCE 4–FRONT 1-2

Z

Zárt végű 1-4, 2-9

ZOOM LATITUDE 1-2

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



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359447-015 HU Europe 2015-04

C E0086

