

MRI HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS MŰSZAKI
ÚTMUTATÓ



IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF A209 és A219 pulzusgenerátorok, valamint a Boston Scientific/
Cameron Health subcutan elektródok összes modellje

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Outdated version.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

A KÉZIKÖNYVRŐL

Ez a kézikönyv az ImageReady MR-feltételes S-ICD 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 S-ICD rendszerrel rendelkező betegen MR-vizsgálatot végezne, olvassa végig ezt az útmutatót.

A kézikönyv tartalma:

- Információk az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszerről (Boston Scientific S-ICD és Boston Scientific/Cameron Health elektródok)
- Információk arról, hogy melyik, ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszerrel rendelkező betegeken végezhető, illetve nem végezhető MRI-vizsgálat, valamint az MRI-vizsgálat elvégzéséhez teljesítendő használati feltételekről
- Utasítások az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszerrel rendelkező betegeken végzett MRI-vizsgálat elvégzéséhez

A kézikönyv használata:

1. A beteg dokumentációjában megtalálja a betegbe ültetett rendszer összes összetevőjének modellszámát.
2. Annak megállapításához, hogy a beteg beültetett rendszerének *valamennyi* összetevője megtalálható-e a táblázatban, tekintse meg a következő részt: 1–1. táblázat Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer összetevői, a 1-2. oldalon. Ha nem találja a táblázatban a rendszer összes összetevőjét, a rendszer nem ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer.

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

Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer összetevőinek beültetésével, funkcióival, programozásával és használatával kapcsolatos, nem az MR-vizsgálattal összefüggő információk megtalálhatók a pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében, az elektróda felhasználói kézikönyvében, a LATITUDE orvosi kézikönyvben vagy a programozó felhasználói kézikönyvében.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegyei:

AF Monitor, EMBLEM, IMAGEREADY, LATITUDE.

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

TARTALOMJEGYZÉK

AZ IMAGEREADY MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER BEMUTATÁSA 1-1 FEJEZET 1

A rendszer ismertetése.....	1-2
Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetében	1-2

MRI használati feltételek.....	1-2
Kardiológia	1-3
Radiológia	1-3

MRI Protection Mode (MRI-védelem mód).....	1-3
--	-----

Az MRI-vizsgálat alapelvei	1-4
----------------------------------	-----

MR-feltételes S-ICD rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések	1-4
Általános	1-4
Programozási megfontolások.....	1-5
III-as MRI-zóna – kizárások.....	1-5
Óvintézkedések	1-5

Lehetséges nemkívánt események.....	1-6
-------------------------------------	-----

MRI VIZSGÁLATI ELJÁRÁS 2-1 FEJEZET 2

A beteg ellátásának folyamata	2-2
-------------------------------------	-----

Általános információk az MRI-védelem módról	2-3
---	-----

MRI-vizsgálat előtti teendők.....	2-4
1. A pulzuszgenerátor beprogramozása a vizsgálatához.....	2-4
2. Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése	2-10
3. A beteg előkészítése a vizsgálatra	2-10

Teendők a vizsgálat közben	2-11
----------------------------------	------

Teendők a vizsgálat után	2-11
--------------------------------	------

AZ IMAGEREADY MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA A-1 FÜGGELÉK A

AZ IMAGEREADY MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA B-1 FÜGGELÉK B

AZ IMAGEREADY MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER ÖSSZETEVŐI 1,5 T ERŐSSÉGHEZ..... C-1 FÜGGELÉK C

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON D-1 FÜGGELÉK D

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

AZ IMAGEREADY MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER BEMUTATÁSA

FEJEZET 1

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- “A rendszer ismertetése” a 1-2. oldalon
- “MRI használati feltételek” a 1-2. oldalon
- “MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)” a 1-3. oldalon
- “Az MRI-vizsgálat alapelvei” a 1-4. oldalon
- “MR-feltételes S-ICD rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések” a 1-4. oldalon
- “Lehetséges nemkívánt események” a 1-6. oldalon

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer meghatározott modellszámú Boston Scientific és Cameron Health összetevőkből áll: pulzusgenerátorokból, elektródokból, egyéb tartozékokból és a programozóból. Az MR-feltételes S-ICD rendszer összetevőinek modellszámát lásd: 1–1. táblázat Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer összetevői, a 1-2. oldalon.

Az ImageReady S-ICD rendszert olyan rendszerként értékelték, amely használható az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett használati feltételek alapján végrehajtott MRI-vizsgálatok során. A pulzusgenerátor a lehető legkevesebb ferromágneses anyagot használja, amely kölcsönhatásba lép egy jellemző MRI-vizsgálat alkalmával létrehozott mágneses térrel. A pulzusgenerátor áramkörei tolerálják a vizsgálatok során gerjesztett feszültségeket. A test bármely részén végezhető MRI-vizsgálat. A Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátorok és a Boston Scientific/Cameron Health elektródok együtt alkalmazva kisebb kockázatot jelentenek MRI-vizsgálat esetén, mint az MRI-vizsgálattal nem kompatibilis pulzusgenerátorok. 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 ImageReady S-ICD rendszer úgy van kialakítva, hogy egyszerű legyen a használata, az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) egyetlen gombnyomással elérhető a főmenüből, az összes többi programozható funkciótól különválasztva (lásd: "Főmenü" a 2-5. oldalon). Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) megváltoztatja a pulzusgenerátor viselkedését úgy, hogy az megfeleljen az MRI-készülékben fennálló elektromágneses környezetnek (lásd: "Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon). Be van programozva egy lejárat idő funkció, amely lehetővé teszi az MRI-védelem módból való automatikus kilépést a felhasználó által kiválasztott, meghatározott számú óra eltelte után. Ezeket a funkciókat értékelték, és igazolták hatásosságukat. Az MR-vizsgálattal kapcsolatos egyéb kockázatok tovább csökkenthetők az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett feltételek teljesítésével.

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és elektródok kombinációja képez olyan ImageReady S-ICD rendszert, amely használható **1,5 T erősségű MRI-készülékekkel** (lásd: 1–1. táblázat Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer összetevői, a 1-2. oldalon).

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

További technikai referencia-útmutatók találhatóak a www.bostonscientific-elabeling.com internetes oldalon.

Rendszerkonfiguráció 1,5 T esetében

1–1. táblázat Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer összetevői

	Összetevő	Típuszámok	MR-biztonsági állapot
Pulzusgenerátorok	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR-feltételes
Elektródok és tartozékok	Boston Scientific EMBLEM S-ICD elektród	Összes típus	MR-feltételes
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD elektród	Összes típus	MR-feltételes
	Boston Scientific és Cameron Health S-ICD elektród varrást rögzítő védőgallérja	Összes típus	MR-feltételes
Programozó	EMBLEM S-ICD programozó	Összes típus	MR-veszélyes ^a

a. Lásd A programozó MR-veszélyes voltával kapcsolatos figyelmeztetést.

MRI HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady S-ICD rendszerrel rendelkező beteg bármelyik testrészének MR-vizsgálatához. Minden egyes vizsgálat előtt

ellenőrizni kell, hogy a használati feltételek megfelelőek-e, annak érdekében, hogy a beteg alkalmasságát és készségét az MR-feltételes vizsgálatra a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszert ültettek be (1–1. táblázat Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer összetevői, 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.
4. Amint beállításra került az MRI-védelem mód, a beteget pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) folyamatosan monitorozni kell. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).
5. A beteg a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módban van.
6. A betegnek nincs hőemelkedése vagy láza, illetve hőszabályozása normálisan működik a vizsgálat idején.
7. Legalább hat (6) hét telt el a beültetés és/vagy bármilyen elektród javítása, illetve az ImageReady S-ICD rendszer sebészeti módosítása óta
8. Nincs arra utaló jel, hogy az elektróda törött vagy a pulzusgenerátor elektródarendszerének épsége veszélyeztetett.

Radiológia

1. MRI mágneserősség RF mező Maximális mágneses tér gradiens MRI berendezés műszaki jellemzői	Csak 1,5 T Körülbelül 64 MHz 30 T/m (3000 G/cm) 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 lokális csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. Helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek használhatók, de nem ajánlott közvetlenül az ImageReady S-ICD rendszer fölé helyezni őket.	
5. A beteg csak hanyatt vagy hason feket	
6. A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) mindaddig amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).	

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

MRI PROTECTION MODE (MRI-VÉDELEM MÓD)

Az MR-vizsgálatra való előkészületként a pulzusgenerátort a programozó segítségével MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) ba kell programozni. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módosítja a pulzusgenerátor bizonyos funkcióit, hogy csökkentse azokat a

kockázatokat, amelyek az ImageReady MR-feltételes rendszer MRI-környezetnek való kitettségékor állnak fenn. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetén szünetelő funkciók felsorolását lásd: "Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon.

AZ MRI-VIZSGÁLAT ALAPELVEI

Az MRI egy diagnosztikai módszer, amelyben háromféle mágneses és elektromágneses mezőt alkalmaznak a test lágy szöveteinek 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 az aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD-k), például a pulzusgenerátorok és az elektródok működését. Ezért csak olyan betegeken végezhető MRI-vizsgálat, akikbe az ilyen körülmények közötti megfelelő működésre tervezett, optimalizált és értékelte ImageReady MR-feltételes rendszer van beültetve. Ezenkívül, az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon) való megfelelés esetén az ImageReady MR-feltételes rendszerrel rendelkező betegeken végezhető MR-vizsgálat úgy, hogy a kockázatok az aktuális legjobb betegellátási gyakorlatra jellemző mértékre csökkennek.

MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER – FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

FIGYELMEZTETÉS: Mielőtt a beteg bekerül az MRI-készülékbe, győződjön meg arról, hogy a készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van, és biztosítsa, hogy a beprogramozott lejárat idő lejártakor a beteg ne tartózkodjon a berendezésben. Ez biztosítja, hogy az MRI-vizsgálat alatt ne fordulhasson elő nem megfelelő terápia, illetve nem tervezett arrhythmia indukció.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-2. 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 szövődeményeket lásd: "Lehetséges nemkívánt események" a 1-6. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: Az ERI 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 ERI állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg nem tartózkodhat az MRI-készülékben a lejárat idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a használati feltételeknek (lásd: "MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Előfordulhat, hogy a Beeper (Hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet 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. 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: MRI-védelem módban a beteg nem kap Tachycardia terápiát. Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, amíg a rendszer MRI-védelem módban van, a vizsgálat során is. 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: Ha az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba történő belépés előtt a tachycardia terápia kikapcsolt értékre van programozva, akkor az MRI-védelem lejáratí ideje után is kikapcsolt állapotban marad.

III-as MRI-zóna – kizárások

FIGYELMEZTETÉS: A programozóval együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint¹. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MR-zónába.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében². A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbeültető eszközöket, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MR-zónába vinni.

Óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: Egyéb aktív beültetett készülékek, például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok jelenlétében végzett MRI-vizsgálat megnövelheti az MRI-vizsgálattal kapcsolatos kockázatokat. Ha MRI-vizsgálat szükséges, nézze meg a termék címkéjét annak érdekében, hogy az összes beültetett termék esetén teljesüljenek az MR használati feltételei.

FIGYELMEZTETÉS: Bármelyik érzékelési paraméter átállítása vagy a subcután elektród bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetett ImageReady S-ICD rendszer jelenléte MRI-műtermékek megjelenéséhez vezethet (lásd: "3. A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-10. oldalon).

MEGJEGYZÉS: Az MRI eljárással kapcsolatos szokásos kockázatok az ImageReady S-ICD rendszerrel végzett MRI-vizsgálatok esetén is érvényesek. Az MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos kockázatok teljes listáját megtalálja az MRI-berendezés dokumentációjában.

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

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNT ESEMÉNYEK

A lehetséges nemkívánt események különbözőek, attól függően, hogy az MRI használati feltételek (lásd: "MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon) teljesülnek-e. A lehetséges nem kívánt események teljes listáját a pulzusgenerátor felhasználói kézikönyve tartalmazza.

A használati feltételek teljesülése esetén a betegek MRI-vizsgálata a következő lehetséges nem kívánt eseményekkel járhat:

- A pulzusgenerátor és/vagy az elektród károsodása
- Izmok stimulációja
- A beteg halála
- Kellemetlen érzés a készülék és/vagy az elektród melegedése miatt

A használati feltételek **NEM** teljesülése esetén a betegek MR-vizsgálata a következő lehetséges nem kívánt eseményekkel járhat:

- Arrhythmia indukciója
- A pulzusgenerátor és/vagy az elektród károsodása
- A pulzusgenerátor hibás viselkedése
- A defibrillációs terápia nem érhető el
- Nem megfelelő sokk
- Izmok stimulációja
- A beteg halála
- Kellemetlen érzés a készülék és/vagy az elektród enyhe elmozdulása vagy melegedése miatt

MRI VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

FEJEZET 2

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- “A beteg ellátásának folyamata” a 2-2. oldalon
- “Általános információk az MRI-védelem módjáról” a 2-3. oldalon
- “MRI-vizsgálat előtti teendők” a 2-4. oldalon
- “Teendők a vizsgálat közben” a 2-11. oldalon
- “Teendők a vizsgálat után” a 2-11. oldalon

Mielőtt folytatja az MRI-vizsgálatot, ellenőrizze, hogy a beteg és az MRI-készülék megfelel-e az MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-2. 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 1-2. 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 nemkívánt események" a 1-6. oldalon.

A BETEG ELLÁTÁSÁNAK FOLYAMATA

Lent egy példát mutatunk be a betegellátási folyamatokról egy ImageReady S-ICD 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 ImageReady S-ICD 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 mérlegelnie kell az MRI-eljárásból származó előnyöket, szemben a Beeper (hangjelző) elvesztésének lehetőségével ("A hangjelző hangereje MRI után" a 2-4. oldalon).
4. Ha a beteg alkalmas, a HCP vagy a Boston Scientific egy képzett képviselője az elektrofiziológus, illetve a kardiológus utasításai szerint MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba programozza a pulzusgenerátort a vizsgálathoz egy ésszerűen közeli időpontban. Biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását, amíg a készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van. Kinyomtatja az MRI Protection Mode Settings Report (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. A jelentés tartalmazza a pontos dátumot és időpontot, amikor az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejár a lejárati idő funkciónak köszönhetően.
5. A radiológus megtekinti a beteg kartonját és a elektrofiziológustól/kardiológustól származó információkat. A radiológus ellenőrzi, hogy a lejárati idő beprogramozott értékeig elegendő idő áll rendelkezésre a vizsgálat elvégzéséhez. Biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását az MRI-vizsgálat előtt, alatt és után.

MEGJEGYZÉS: Amíg a rendszer MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van, a beteget a teljes időtartam alatt folyamatosan monitorozni szükséges. 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 betegen beállítják az MRI-védelem módot.

6. Elvégzik a betegen az MR-vizsgálatot az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett használati feltételek szerint.
7. A pulzusgenerátor visszaállt az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba, a lejárati idő funkció segítségével automatikusan vagy pedig manuálisan a programozó segítségével. Ha

szükséges, ellenőrizhető a rendszer épsége a hangjelző és/vagy a valós idejű S-EKG-k ellenőrzésével. MRI-vizsgálat után feltétlenül ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben feltétlenül javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ MRI-VÉDELEM MÓDRÓL

Mielőtt a betegen elvégeznék az MR-vizsgálatot, az ImageReady S-ICD rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) kell programozni a programozó segítségével. MRI-védelem módban:

- A tachycardia terápia fel van függesztve
- Alapbeállításként a lejárati idő funkció 6 órára van beállítva, és programozható a 6, 9, 12 és 24 óra értékekre

- A hangjelző ki van kapcsolva

MEGJEGYZÉS: 6 órán át fenntartott MRI Protection Mode (MRI védelem üzemmód) a pulzusgenerátor élettartamát körülbelül 2 nappal csökkenti.

FIGYELMEZTETÉS: A programozóval együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint¹. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MR-zónába.

MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetén a következő funkciók szünetelnek:

- Tachycardia detekció és terápia
- Rendszerdiagnosztika (elektrodimpedancia, elemteljesítmény-ellenőrzés, AF Monitor)
- Mágnes érzékelése

A készülék következő állapotai esetén a felhasználó nem léptetheti a készüléket MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) (ezekről az állapotokról további tájékoztatás található a pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében):

- A mágnesszenzor mágnes jelenlétét érzékeli
- Tachycardiás epizód van folyamatban
- A beállítási folyamat nem fejeződött be
- Az elemkapacitás állapota Élettartam vége (EOL)

FIGYELMEZTETÉS: Az ERI 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 ERI állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

Hangjelző

Előfordulhat, hogy a Beeper (Hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet a Beeper

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

(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 kikapcsolja a Beeper (Hangjelző) funkciót, amikor MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) van beprogramozva. A hangjelző kikapcsolt állapotban marad az MRI-védelem módból történő kilépéskor.

A Beeper (Hangjelző) a készülék alaphelyzetbe állításának köszönhetően még akkor is bocsát ki hangot, amikor az eszköz MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módba van programozva. Bár MRI-vizsgálatot követően a Beeper (Hangjelző) továbbra is hallható lehet, a Beeper (Hangjelző) hangereje csökkenni fog.

MEGJEGYZÉS: Olyan esetekben, mikor MRI vizsgálat nem történik az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módból való kilépés után, a Beeper (Hangjelző) újra aktiválható. (lásd: "Teendők a vizsgálat után" a 2-11. oldalon).

A későbbi lekérdezésekkor egy értesítés jelzi a Beeper (Hangjelző) kikapcsolt állapotát a Készülékállapot a legutóbbi ellenőrzés óta képernyőn (lásd: "Hangjelző kikapcsolva párbeszédpanel" a 2-12. oldalon). Amikor a Beeper (Hangjelző) újra bekapcsolt lesz, a Beeper (Hangjelző) állapotát már nem jelzi a Készülékállapot a legutóbbi ellenőrzés óta képernyő.

FIGYELMEZTETÉS: Előfordulhat, hogy a Beeper (Hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet 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. 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 például nem fogják működésbe hozni a Beeper (Hangjelző) figyelmeztető hangjelzését, miután a készülék kilép MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módból (ha nem kapcsolják be újra a Beeper (Hangjelző) funkciót):

- Elektív csere (ERI) és Élettartam vége (EOL) jelzések
- Az elektródimpedancia a tartományon kívül
- Hosszú töltési idő
- Szabálytalan elemlemerülés

MRI-VIZSGÁLAT ELŐTTI TEENDŐK

Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt három teendőt kell elvégezni:

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

1. A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához

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

MEGJEGYZÉS: A készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba programozása előtt nyomtassa ki vagy mentse (a Munkamenet befejezése lehetőség segítségével) az aktuális munkamenet kívánt adatait.

A Főmenü képernyőn válassza az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) gombot (lásd: "Főmenü" a 2-5. oldalon).



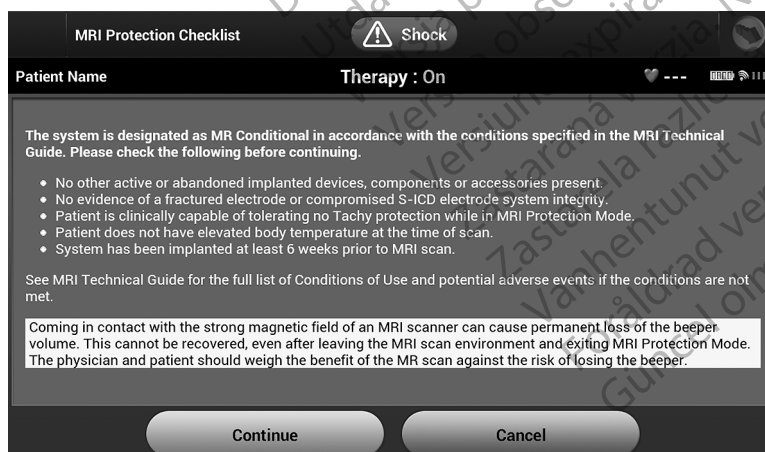
2-1. ábra Főmenü

A pulzusgenerátor és/vagy a rendszer bizonyos állapotai esetén a rendszer visszautasítja a felhasználó kérését az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) aktiválására. Ezek a következők:

- A pulzusgenerátor által detektált és felismert kamrai epizód van folyamatban
- A mágnesszenzor mágnes jelenlétét érzékeli

Ha ezen állapotok közül egy vagy több fennáll, megjelenik az állapotot ismertető párbeszédpanel, és a készülék nem tud MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba lépni.

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) gomb kiválasztásakor megjelenik az MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája) (lásd: "MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája)" a 2-5. oldalon). Az ellenőrző lista összefoglalja azokat a feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell a vizsgálat időpontjában annak érdekében, hogy a beteg MR-feltételes vizsgálatra alkalmas legyen. Minden vizsgálat előtt újraellenőrzésre van szükség annak a lehetőségnek a kizárásához, hogy a rendszer vagy a beteg megváltozott az eredeti pulzusgenerátor/rendszer beültetését követően. Ezeket a feltételeket részletesebben ismerteti a következő rész: "MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon.



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

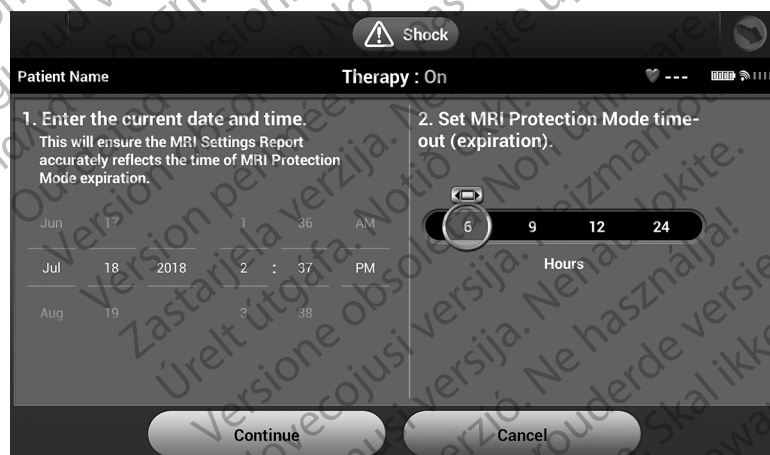
Ha nem teljesülnek az ebben a kézikönyvben ismertetett használati feltételek, a Cancel (Mégse) gombot kell választani, hogy a rendszer visszatérjen a normál működés módba (a hangjelző nem került kikapcsolásra), és a beteg nem végezhető MRI-vizsgálat.

Ha a használati feltételek teljesülnek, vagy nem teljesülnek ugyan, de a felhasználó a kockázatok áttekintése után úgy dönt, hogy folytatja az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) bekapcsolását, a Continue (Folytatás) gombot kell kiválasztani.

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba lépést megakadályozó, fent felsorolt állapotokon kívül az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba lépés kezdeményezésekor a programozó értékel még egy feltételt, az elektród impedanciáját. Ha az impedancia értéke a normál tartományon belül van, akkor automatikusan megjelenik egy képernyő, amelyen a felhasználó beprogramozhatja az aktuális dátumot/időpontot és a lejárat idő értékét (lásd: "Program Date/Time (Dátum/idő programozása), illetve MRI Protection Time-out (MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel" a 2-6. oldalon).

Adja meg az aktuális dátumot és időpontot ahhoz, hogy az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés pontosan tükrözhesse az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejárat idejét.

A csúszka segítségével állítsa be az MRI-védelem lejárat idejét (az alapbeállítás 6 óra, a programozható értékek 6, 9, 12 és 24 óra) (lásd: "Program Date/Time (Dátum/idő programozása), illetve MRI Protection Time-out (MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel" a 2-6. oldalon).



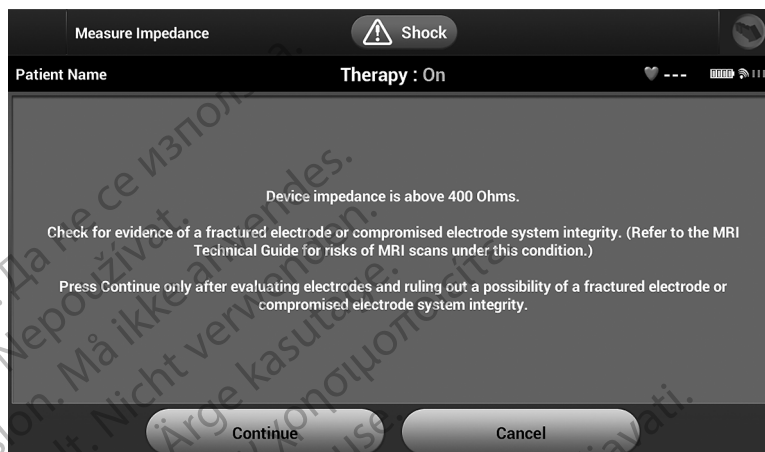
2–3. ábra Program Date/Time (Dátum/idő programozása), illetve MRI Protection Time-out (MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel

Az MRI-védelem lejárat ideje funkció segítségével a felhasználó kiválaszthatja, hogy a pulzusgenerátor mennyi ideig maradjon MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban. Ellenőrizze, hogy a megfelelő dátum és időpont van-e beállítva, hogy biztosítsa a lejárat idő pontosságát (ez megjelenik a képernyőn és az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésben). A beprogramozott időpont elteltekor a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból, és az összes paraméter (kivéve a hangjelző) visszatér a korábban programozott beállításokra.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg nem tartózkodhat az MRI-készülékben a lejárat idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a használati feltételeknek (lásd: "MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon).

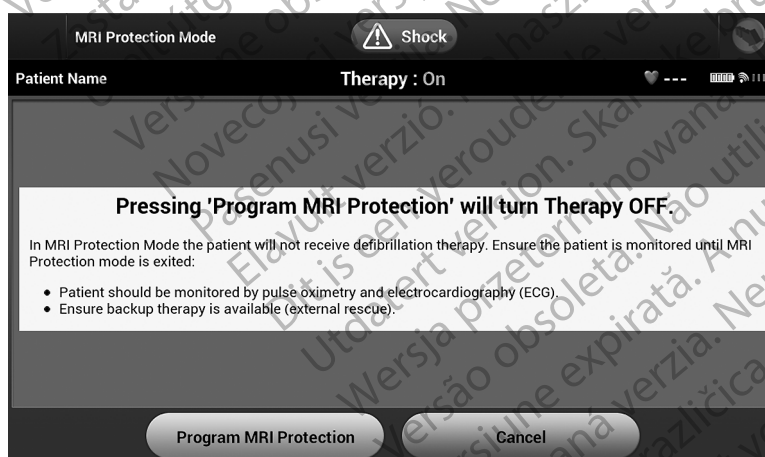
Ha a vizsgálat során mért impedanciaérték kívül esik a normál tartományon, a programozó egy képernyőn javasolja az azzal járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó úgy dönt, hogy folytatja. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módot ezen körülmények között is, vagy mégse lép MRI Protection Mode (MRI-

védelem) módba (lásd: "Impedancia tartományon kívül" a 2-7. oldalon). A Continue (Folytatás) gomb kiválasztása után megjelenik egy képernyő, amelyen a felhasználó beprogramozhatja az aktuális dátumot/időpontot és a lejáratí idő értékét, a fent leírt módon (lásd: "Program Date/Time (Dátum/idő programozása), illetve MRI Protection Time-out (MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel" a 2-6. oldalon).

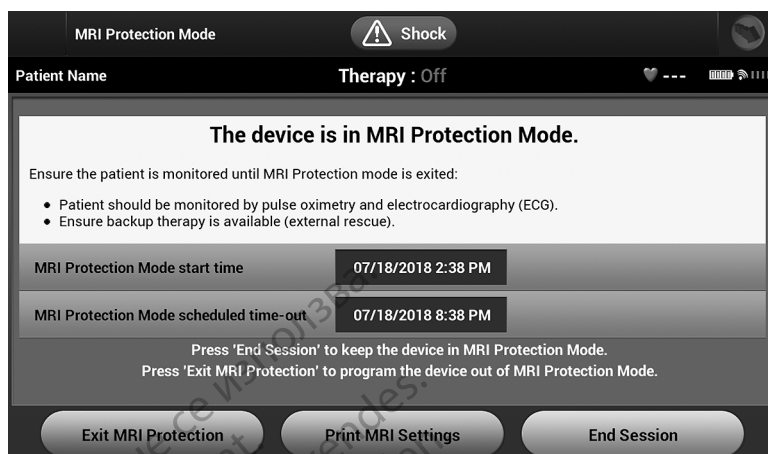


2-4. ábra Impedancia tartományon kívül

Az aktuális dátum/időpont és a lejáratí idő értékének kiválasztása után válassza a Continue (Folytatás) gombot. Az ezután következő MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozási képernyőn válassza a Program MRI Protection (MRI-védelem mód programozása) gombot az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozásához (lásd: "Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel" a 2-7. oldalon). Megjelenik az MRI-védelem mód beprogramozva képernyő jelezve, hogy a készülék sikeresen be lett programozva MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba (lásd: "MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozva üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal" a 2-8. oldalon).



2-5. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel



2–6. ábra MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozva üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem kap Tachycardia terápiát. Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, amíg a rendszer MRI-védelem módban van, a vizsgálat során is. 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 Protection Mode (MRI-védelem mód) sikeres beprogramozása után nyomtassa ki az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozva képernyőn található Print MRI Settings (MRI-beállítások nyomtatása) gomb kiválasztásával. A jelentés felsorolja az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) során alkalmazott beállításokat. A jelentés tartalmazza az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejáratainak dátumát és időpontját, amikor a pulzusgenerátor visszatér az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) előtti beállításokra (kivéve a hangjelző).

A kinyomtatott jelentés a beteg dokumentációjához csatolható, és a radiológiai szakszemélyzet használhatja például annak az ellenőrzésére, hogy elegendő idő van hátra az MRI-vizsgálat elvégzéséhez. Alább látható egy kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrző lista, 6 órás lejárati idővel (lásd: "Kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrző lista (6 órás lejárati idő)" a 2-9. oldalon).

Boston Scientific

MRI SETTINGS REPORT

Report Printed: 08/05/2014 2:56 AM
Programmer Software Version: 3.50.26
Device Software Version: 3.1.523

Patient Name: Patient Name
Last Follow-up Date: 03/31/2016
Follow-up Date: 08/05/2014
Implant Date:

Device Model#: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Device Serial#: 5801
Electrode Model#: 3010 S-ICD Electrode
Electrode Serial#: A123456

MRI Protection Settings
The Device is in MRI Protection Mode on 08/05/2014 from 2:56 PM until 8:56 PM.
Patient must be out of MRI scanner before 08/05/2014 8:56 PM.
Therapy is OFF
Ensure patient is monitored until MRI Protection Mode is exited:
- Patient should be monitored by pulse oximetry and electrocardiography (ECG).
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
After MRI Protection mode is exited, Therapy will be ON.

MRI Protection Checklist
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please check the following before continuing.
Cardiology Checklist:
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- No evidence of a fractured electrode or compromised S-ICD electrode system integrity.
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection while in MRI Protection Mode.
- Expected loss of Beeper functionality is an acceptable risk to the patient. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner can cause permanent loss of the beeper volume. This cannot be recovered, even after leaving the MR scan environment and exiting MRI Protection Mode.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.
Radiology Checklist:
- Device is in MRI Protection Mode during scan.
- MRI scanner meets criteria in the MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet criteria in the MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
Patient is monitored by pulse oximetry and ECG with backup therapy (external rescue) available until MRI Protection Mode is exited.
See MRI Technical Guide for the full list of Conditions of Use and potential adverse events if the conditions are not met.

Americas: +1 800 CARDIAC (227.3422) or +1 651.582.4000
Europe, Middle East, Africa: +32 2 416 7222 Asia Pacific: +61 2 8063 8299

Page 1

2-7. ábra Kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrző lista (6 óras lejáratú idő)

Gondoskodjon arról, hogy az MRI-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberek megkapják a betegbe beültetett pulzusgenerátort és elektrodo(ka)t azonosító dokumentumot.

FIGYELMEZTETÉS: A beteg nem tartózkodhat az MRI-készülékben a lejáratú idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a használati feltételeknek (lásd: "MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon).

Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés kinyomtatása után válassza az End Session (Munkamenet befejezése) gombot az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozva képernyőn (lásd: "MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozva" üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal" a 2-8. oldalon).

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban maradó pulzusgenerátor programozási munkamenetének befejezéséhez válassza a Continue (Folytatás) gombot az End Session (Munkamenet befejezése) képernyőn (lásd: "Az End Session Confirmation (munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel" a 2-10. oldalon).



2-8. ábra Az End Session Confirmation (munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel

2. Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése

Győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék megfelel a következőknek: "MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon.

3. A beteg előkészítése a vizsgálatra

Ne feledje feljegyezni azt a dátumot és időt, amikor a pulzusgenerátor kilép az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módból a Lejárató idő funkció működésekor. Olvassa el a következőt: "MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozva üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal" a 2-8. oldalon.

MEGJEGYZÉS: Ha nem maradt elég idő az MR-vizsgálat elvégzésére, az eszközt újra le kell kérdezni, és újra kell programozni szükség szerint a lejárató idő értékét (lásd "1. A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához" a 2-4. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: A beteg nem tartózkodhat az MRI-készülékben a lejárató idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a használati feltételeknek (lásd: "MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon).

A betegnek nem lehet hőemelkedése vagy láza, és a hőszabályozásának normálisan kell működnie az MRI-vizsgálat idején. A betegnek az MRI-készülék furatában hason vagy hanyatt kell feküdnie, és a beteget megfelelően monitorozni kell [pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG)]. Lásd: "MRI használati feltételek" a 1-2. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem kap Tachycardia terápiát. Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, amíg a rendszer MRI-védelem módban van, a vizsgálat során is. 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 MR-vizsgálat tervezésekor és az MRI-felvétel pulzusgenerátort és/vagy az elektródot tartalmazó részének értelmezésekor figyelembe kell venni a kép torzítását. A pulzusgenerátor által okozott műtermékek a felvételen a készülék határain túl terjedhetnek minden irányban. Az elektród körül is lehetnek műtermékek. 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 kap Tachycardia terápiát. Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, amíg a rendszer MRI-védelem módban van, a vizsgálat során is. 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 MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból automatikusan, a lejáratí idő funkció segítségével, vagy manuálisan lehet kilépni (részletesen lásd alább). Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépés után ellenőrizhető a rendszer épsége a hangjelző és/vagy a valós idejű S-EKG-k ellenőrzésével.

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

A kiválasztott idő leteltekor a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból a lejáratí idő funkció segítségével. Amíg a rendszer MRI-védelem módban van a beteget a teljes időtartam alatt folyamatosan monitorozni kell. A lejáratí idő lejártá után a rendszer visszaáll a korábban programozott beállításokra (kivéve a lentebb tárgyalt hangjelző esetén).

Kézi kilépés az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból

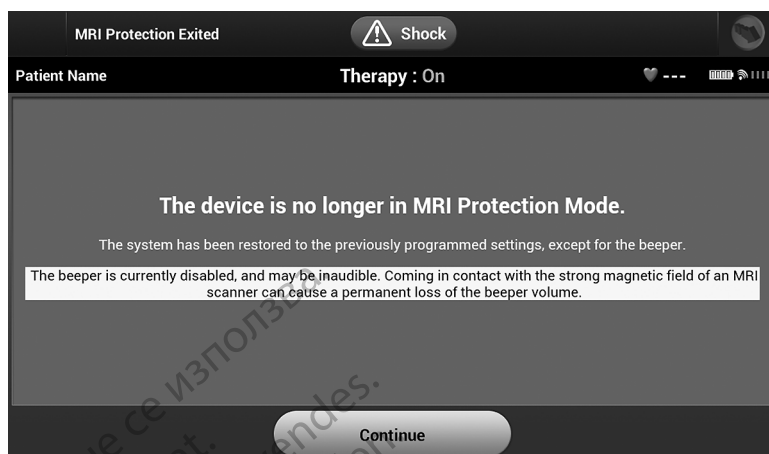
Ha bármikor az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) kézi törlésére van szükség, a pulzusgenerátort a programozó segítségével kell kiléptetni az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból.

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

- A pulzusgenerátor lekérdezése
- Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozva képernyőn válassza a Kilépés az MRI-védelem módból gombot (lásd: "MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozva üzenet Kilépés az MRI-védelem módból gombbal" a 2-8. oldalon)

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépés után megjelenik az MRI-védelem módból való kilépést megerősítő képernyő (lásd: "MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel" a 2-12. oldalon).

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a Mentő jellegű sokk segítségével is kiléphet az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból.



2-9. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel

2. Készülék ellenőrzése

Ha szükséges, kérdezze le a készüléket és ellenőrizze az érzékelést valós idejű S-EKG-k rögzítésével a Utilities (Kellékek) képernyőn található Capture All Sense Vectors (Mindhárom érzékelési vektor rögzítése) gomb segítségével.

MEGJEGYZÉS: Ha korábban az érzékelési konfigurációt felülbírálták a Manual Setup (kézi beállítás) segítségével, alaposan fontolja meg, hogy kiválasztja-e az Automatic Setup (automatikus beállítás) funkciót.

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépéskor az összes paraméter azonnal visszaáll az MRI Protection Mode (MRI-védelem) előtti értékekre, a következő kivétellel:

- a. A Beeper (Hangjelző) kikapcsolt állapotban marad az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból történő kilépéskor (lásd: "Hangjelző kikapcsolva párbeszédpanel" a 2-12. oldalon). Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet a Beeper (Hangjelző) hangereje.



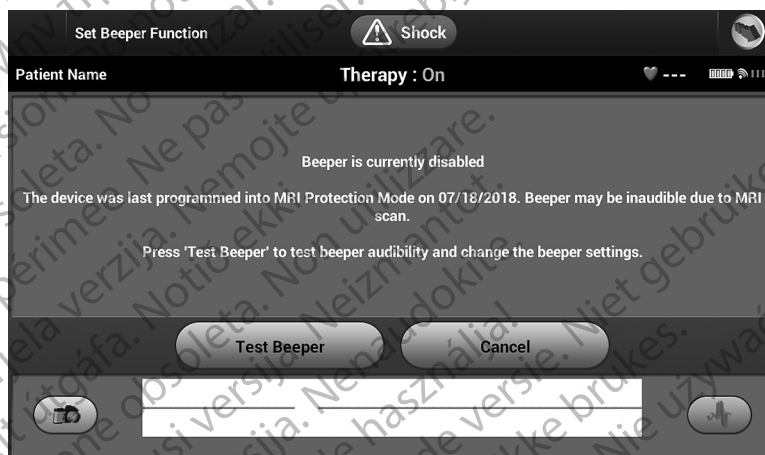
2-10. ábra Hangjelző kikapcsolva párbeszédpanel

Ha kívánja, a felhasználó megpróbálhatja manuálisan visszakapcsolni a Beeper (Hangjelző) funkciót (lásd: "Hangjelző működésének beállítása képernyő" a 2-13. oldalon).

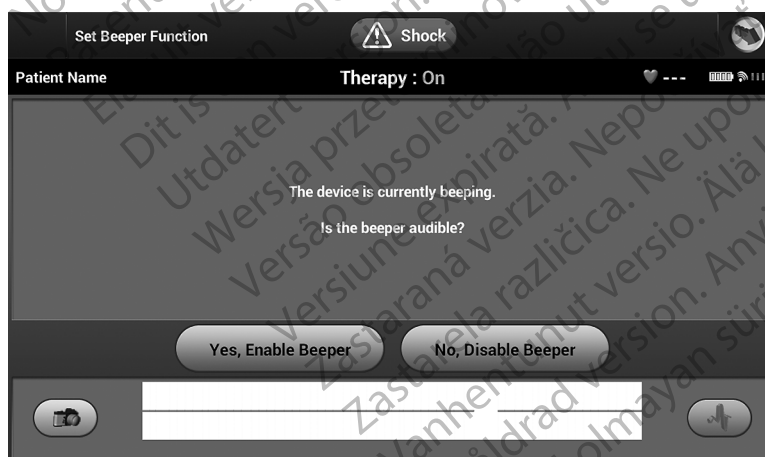
Végezze el a következő lépéseket a Beeper (Hangjelző) beprogramozásához:

- i. Válassza az MRI-védelem módból kilépés képernyőn található Continue (Folytatás) gombot (lásd: "MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel" a 2-12. oldalon)
- ii. Válassza a Test Beeper (Hangjelző tesztelése) gombot a Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítása) képernyőn (lásd: "Hangjelző működésének beállítása képernyő" a 2-13. oldalon)
- iii. Ellenőrizze, hogy a Beeper (Hangjelző) hallható hangjelzéseket ad-e (ha szükséges, használjon fonendoszkópot)
- iv. Ha a Beeper (Hangjelző) hallható hangjelzést ad, válassza a Yes, Enable Beeper (Igen, hangjelző engedélyezése) gombot. Ha a hangjelző nem ad hallható hangjelzést, válassza a No, Disable Beeper (Nem, hangjelző letiltása) gombot (lásd: "Hangjelző hallhatósága képernyő" a 2-13. oldalon)

Ha a Beeper (Hangjelző) nem hallható a beteg számára, akkor erősen ajánlott a LATITUDE NXT rendszeren vagy a rendelőben végzett, három havonta ütemezett ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.



2-11. ábra Hangjelző működésének beállítása képernyő



2-12. ábra Hangjelző hallhatósága képernyő

Fontolja meg a készülék ellenőrzését az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való automatikus (a lejáratí idő eltelte utáni) kilépés után is.

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

AZ IMAGEREADY MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA

FÜGGELÉK A

Ezt a függelék mellékelve találja. A figyelmeztetések és az óvintézkedések teljes listáját, valamint az ImageReady S-ICD rendszer teljes használati útmutatóját a műszaki útmutató további részében találja.

Használati feltételek – kardiológia

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

☐ A betegbe ImageReady S-ICD rendszert ültettek be (lásd: "Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer összetevői 1,5 T erősséghez" 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 pótterápia (külső segítség).

☐ A beteg a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módban van.

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

☐ Legalább hat (6) hét telt el a beültetés és/vagy bármilyen elektród javítása, illetve az ImageReady S-ICD rendszer sebészeti módosítása óta.

☐ Nincs arra utaló jel, hogy az elektród törött vagy a pulzusgenerátor–elektród 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 elveszhet a Beeper (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. A jelentés tartalmazza a pontos dátumot és időpontot, amikor az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejár a lejárati idő funkciónak köszönhetően.

A vizsgálat közben

5. Amíg a készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van, biztosítsa a beteg folyamatosan monitorozását pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG), valamint a rendelkezésre álló pótterápiával (külső segítség).

A vizsgálat után

6. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátor visszaállt az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba a lejárati idő funkció segítségével automatikusan, vagy manuálisan a programozó segítségével. Folytassa a beteg monitorozását, amíg a pulzusgenerátor visszaáll az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból történő kilépés után elvégezhető az S-ICD rendszer ellenőrzési mérése.
7. A hangjelző kikapcsolt állapotban marad az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) 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 programozóval együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint¹. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MR-zónába.

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

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

AZ IMAGEREADY MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA

FÜGGELÉK B

Ezt a függelék mellékelve találja. A figyelmeztetések és az óvintézkedések teljes listáját, valamint az ImageReady S-ICD rendszer teljes használati útmutatóját a műszaki útmutató további részében találja.

Használati feltételek – radiológia

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

- ☐ MRI mágneserősség = csak 1,5 T
- ☐ RF mező = körülbelül 64 MHz
- ☐ Maximális mágneses tér gradiens = 30 T/m (3,000 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 ImageReady S-ICD rendszer fölé helyezni őket.
- ☐ A beteg csak hanyatt vagy hason fekszen.
- ☐ A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximétriával és elektrokardiográfiával (EKG) mindaddig amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).

a. Az IEC 60601-2-33, 201.3.224. 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 programozóval együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint¹. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MR-zónába.

Vizsgálati eljárás

Vizsgálat előtti

1. Győződjön meg róla, hogy a kardiológiai osztály az MRI-vizsgálat kardiológiai használati feltételei alapján jóváhagyta a beteget a vizsgálatra ("Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer kardiológiai ellenőrzőlistája" 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. A jelentés tartalmazza a pontos dátumot és időpontot, amikor az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejár a lejárat idő funkcióinak köszönhetően. **Ellenőrizze, hogy elengedő-e az idő a vizsgálat elvégzéséhez.**

A vizsgálat közben

4. Amíg a készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van, biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását pulzusoximétriával és elektrokardiográfiával (EKG), valamint a rendelkezésre álló pótterápiával (külső segítség).

A vizsgálat után

5. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátor visszaállt az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba a lejárat idő funkció segítségével automatikusan, vagy manuálisan a programozó segítségével. Folytassa a beteg monitorozását, amíg a pulzusgenerátor visszaáll az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból történő kilépés után elvégezhető az S-ICD rendszer ellenőrzési mérése.

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

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

AZ IMAGEREADY MR-FELTÉTELES S-ICD RENDSZER ÖSSZETEVŐI 1,5 T ERŐSSÉGHEZ

FÜGGELÉK C

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és elektródok kombinációja képez olyan ImageReady S-ICD rendszert, amely használható **1,5 T erősségű MRI-készülékekkel**.

Az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer összetevői 1,5 T erősséghez

Összetevő		Modellszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T
Pulzusgenerátorok	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR-feltételes	X
	Boston Scientific EMBLEM S-ICD elektród	Összes modell	MR-feltételes	X
Elektródok és tartozékok	Cameron Health Q-TRAK S-ICD elektród	Összes modell	MR-feltételes	X
	Boston Scientific és Cameron Health S-ICD elektród varrást rögzítő védőgallérja	Összes modell	MR-feltételes	X
Programozó	EMBLEM S-ICD programozó	Összes modell	MR-veszélyes ^a	nincs

a. Lásd A programozó MR-veszélyes voltával kapcsolatos figyelmeztetést.

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

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

FÜGGELÉK D

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén.

D-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
	Katalógusszám

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

TÁRGYMUTATÓ

A

A beteg testhelyzete 2-10
Adó/vevő tekercsek 1-3
Aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD-k)
1-4

B

Beteg helyzete 1-3
beteg monitorozása 1-3
Boston Scientific EMBLEM S-ICD elektród 1-2

C

Cameron Health Q-TRAK S-ICD elektród 1-2
Csak adó tekercsek 1-3
Csak vevő tekercsek 1-3

E

Elektródok
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
EMBLEM 1-2

G

Gyors referencia útmutató C-1

H

hangjelző
programozás vizsgálat után 2-12
Hangjelző 2-3
hat hét a beültetés óra 1-3
hátrahagyott összetevők 1-3

I

ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer 1-2–1-3

K

kamrai epizód 2-4

Kardiológiai ellenőrzőlista A-1
Kép torzítása 2-10

L

lejáratí idő funkció 1-2

M

mágnesszenzor 2-4
mentő jellegű sokk 2-11
Modellek 1,5 T erősséghez 1-2
MR-veszélyes 1-2
MRI mágneserősség
1,5 Tesla 1-2–1-4
MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) 1-3
MRI-védelem mód 1-2–1-3, 2-4
automatikus kilépés 2-11
belépést megakadályozó állapotok 2-4
kézi kilépés 2-11
Lejáratí idő funkció 2-2–2-3, 2-10
MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés 2-2
MRI-védelem móde
lejáratí idő funkció 2-11
Működésmód
normál 1-3

N

Normál működésmód 1-3

P

Programozó
EMBLEM S-ICD 1-2
Pulzusgenerátor
EMBLEM 1-2
Pulzusoximetria 1-3, 2-10–2-11

R

Radiológiai ellenőrzőlista B-1
rendszer épsége
sérült 1-3

S

SAR határértékek 1-3

Specifikus abszorpciósi ráta (SAR) határértékek 1-3

T

tachycardia védelem 1-3

tekercsek 1-4

Tekercsek

adó/vevő 1-3

csak adó 1-3

csak vevő 1-3

Tesla

1,5 T 1-2–1-4

törött vezeték 1-3

Z

Zárt végű 1-3

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



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



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



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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359475-033 HU Europe 2020-01

CE 2797

