

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, D232, D233, D332, D333, D412,
D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179,
G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 0262, 0263, 0265,
0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293,
0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658,
0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 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, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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 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 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 MR-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 esetén" a 1-2. oldalon, hogy megtalálja a beteg beültetett rendszerének valamennyi összetevőjét a táblázatokban. Ha nem találja a táblázatokban a rendszer összes összetevőjét, a rendszer nem ImageReady MR-feltételes defibrillációs 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 modell nem szerepel egyik Boston Scientific ImageReady MRI műszaki útmutatóban sem, akkor a betegbe ültetett rendszer nem ImageReady MR-feltételes rendszer.

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.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegyei:

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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 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

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER BEMUTATÁSA	1-1
FEJEZET 1	
A rendszer ismertetése	1-2
Rendszer konfigurációja 1,5 T esetén	1-2
MRI használati feltételek	1-3
Kardiológia	1-4
Radiológia	1-4
MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)	1-5
Az MR-vizsgálat alapelvei	1-5
MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések	1-5
Általános	1-5
Programozási megfontolások	1-6
Safety Mode (Biztonsági mód)	1-7
III-as MRI-zóna – kizárások	1-7
Óvintézkedések	1-7
Lehetséges nemkívánt események	1-8
AZ MRI-VIZSGÁLAT MŰVELETÉNEK PROTOKOLLJA	2-1
FEJEZET 2	
A beteg ellátásának folyamata	2-2
Általános információk az MRI-védelem módról	2-3
MR-vizsgálat előtti teendők	2-4
A pulzsgenerátor beprogramozása a vizsgálatához	2-4
Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése	2-12
A beteg előkészítése a vizsgálatra	2-12
Teendők a vizsgálat után	2-12
AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐ LISTÁJA	A-1
FÜGGELÉK A	
AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA	B-1
FÜGGELÉK B	
IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER ALKOTÓRÉSZEI 1,5 T ERŐSSÉGHEZ	C-1
FÜGGELÉK C	
MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁTOR-PROGRAMOZÓ JELENTÉSEI	D-1
FÜGGELÉK D	
SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON	E-1
FÜGGELÉK E	

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

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
- “MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)” a 1-5. oldalon
- “Az MR-vizsgálat alapelvei” a 1-5. oldalon
- “MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések” a 1-5. oldalon
- “Lehetséges nemkívánt események” a 1-8. 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. A test bármely részén végezhető MR-vizsgálat. A Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátorok és vezetékek együtt alkalmazva kisebb kockázatot jelentenek MR-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. Mielőtt elvégeznék a betegen az MR-vizsgálatot, az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) kell programozni. Az MRI Protection Mode (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 MR-vizsgálattal kapcsolatos egyéb kockázatok tovább csökkenthetők az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett feltételek teljesítésével.

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és vezetékek kombinációja képez olyan ImageReady defibrillációs rendszert, amely használható **1,5 T erősségű MRI-készülékekkel**. Az MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevőinek modellszámát lásd: "Rendszer konfigurációja 1,5 T esetén" a 1-2. oldalon.

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

Rendszer konfigurációja 1,5 T esetén

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
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR-feltételes
CHARISMA EL ICD	D332, D333	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
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR-feltételes
PERCIVA ICD	D412, D413	MR-feltételes
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR-feltételes
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR-feltételes
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR-feltételes

1-1. táblázat Pulzuszgenerátorok – ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer (folytatás)

Összetevő	Modellszám(ok)	MR-biztonsági állapot
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR-feltételes
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR-feltételes
VIGILANT EL ICD	D232, D233	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 (szárnyas rögzítés)	7735, 7736	MR-feltételes
	INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (kitolható/visszahúzható rögzítés)	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	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-feltételes
	RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrillációs vezetékek	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 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
	IS4/DF4 Lead Port Plug	7148	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 teljesülniük egy ImageReady defibrillációs rendszerrel rendelkező beteg 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 defibrillációs rendszert ültettek be (lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon).

Kizárólag Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátor és vezeték(ek) (amelyben az összes nyíláshoz csatlakozik egy vezeték vagy egy csatlakozódugó) alkotnak ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert. Más gyártó MR-feltételes pulzusgenerátora a Boston Scientific MR-feltételes vezetékével kombinálva (vagy fordítva) nem alkotnak MR-feltételes rendszert.

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

Az MR-vizsgálattal kapcsolatos kockázatok csökkenése nem volt észlelhető, amikor más, a szívbe beültetett implantátumok vagy tartozékok, például vezetékadapterek, hosszabbítók vagy hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok voltak jelen.

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 póterápia (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. 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.

A hathetes gyógyulási időszak elegendő a hegyszövet képződéséhez, ami csökkenti az MR-vizsgálattal kapcsolatos potenciális kockázatok, mint pl. melegedés vagy mozgás hatását.

9. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége sérült.

Az MR-vizsgálattal kapcsolatos kockázatok csökkenése nem volt észlelhető, ha a vezeték és/vagy a pulzusgenerátor vezetékrendszerének az épsége sérült.

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 abszorpciósi 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. Nincsenek korlátozások az MRI-készülék integrált testtekercsén belül a defibrillációs rendszer pozicionálására vonatkozóan. 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 fekehet. |
| 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.

Nem értékelték a rendszer reakcióját az előző táblázatban megadott radiológiai feltételeken kívüli, egyéb feltételek esetén.

MRI PROTECTION MODE (MRI-VÉDELEM MÓD)

Az MR-vizsgálatra való előkészületként a pulzusgenerátort a programozó segítségével MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) kell programozni. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módosítja a pulzusgenerátor bizonyos funkcióit annak érdekében, hogy csökkentse az ImageReady MR-feltételes rendszer expozícióját az MRI-környezetben. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetén szünetelő funkciók felsorolását lásd: "Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon.

AZ MR-VIZSGÁLAT ALAPELVEI

Az MRI egy diagnosztikai módszer, amelyben háromféle mágneses és elektromágneses mezőt alkalmaznak a test lágyszöveteinek 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 a vezetékek működését. Következésképpen, kizárólag olyan betegek esetében végezhető MRI, akiknél MR-feltételes rendszer beültetése történt. Ezenkívül, az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-3. 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 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 MR-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 1-8. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: Az Explant (explantálási) állapot elérése után végzett MRI-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcserre 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 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 fog Tachycardia terápiát kapni (beleértve az ATP-t és a defibrillációt is), továbbá, ha a Brady mód kikapcsolt állapotra van programozva, akkor Bradycardia ingerlést (beleértve a pótingerlést is) és Kardiális reszinkronizációs terápiát sem kap. Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, amíg a rendszer MRI-védelem módban van, a vizsgálat során is.

Programozási megfontolások

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) Off (Kikapcsolt) értékre van állítva, a beteg szíve nem kap Tachycardia terápiát, és az ingerlési opciók közül csak az Off (Kikapcsolt) vagy az aszinkron választható, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI-védelem mód állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemelési módra.

FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en ($> 2,0$ V). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetében 5,0 V, amely korlátozhatja az ingerlési amplitúdó elérhető biztonsági határértékét a magas ingerlési küszöbértékkel rendelkező betegek esetében. Ha nem sikerül megfelelő biztonsági határértéket fenntartani az ingerlési amplitúdó esetében, az hatástalan ingerléshez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve. A rendszer nem detektálja a kamrai arrhythmiákat, 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: MRI Protection Mode-ban, ha a Brady Mode Off-ra van beállítva, a bradycardia elleni terápia és a kardiális reszinkronizációs terápia (CRT) fel vannak függesztve. A beteg nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak MRI-védelem módban állítsa a Brady módot Off (Kikapcsolt) állapotba, és figyelje a beteget, hogy klinikai megítélés szerint elviseli-e, ha nem működik a bradycardia elleni terápia (beleértve a pacemakerfüggőséget, illetve az ingerlés felülírásának szükségességét) és a CRT azon időtartam alatt végig, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) van. Ajánlott, hogy az MRI-helyiség közelében legyen egy bekapcsolt programozó arra az esetre, ha a betegnek sürgősen ingerlésre van szüksége. Az alábbi állapotokkal rendelkező betegek esetén nagyobb lehet az átmeneti pacemakerfüggőség kockázata:

- Szakaszos AV-blokk veszélye (például progresszív AV-blokkal rendelkezők vagy ha megmagyarázhatatlan syncope fordul elő a kórtörténetben)
- Trifascicularis blokk veszélye (váltakozó Tawara-szár blokk vagy a PR-intervallum > 200 ms LBBB-vel (bal Tawara-szár blokk) vagy más bifascicularis blokkal)

FIGYELMEZTETÉS: Az arrhythmia kockázata növekedhet aszinkron ingerlés esetén (AOO, VOO, DOO). Amikor aszinkron ingerlést programoz az MRI-védelem mód során, válasszon olyan ingerlési frekvenciát, amellyel elkerülhető a kompetitív ingerlés és a minimumra csökkenthető az MRI-védelem módban töltött idő.

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

Safety Mode (Biztonsági mód)

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

FIGYELMEZTETÉS: Azon ritka esetekben, amikor helyreállíthatatlan vagy ismétlődő hibaállapot jelenik meg amikor a készülék MRI Protection Mode beállításban van, a készülék reakcióját az MRI Protection Brady Mode beállítása fogja meghatározni.

- Ha az MRI Brady Mode Off állapotban van, a készülék Safety Mode-ba (Biztonsági módba) vált (állandó VVI unipoláris ingerlés és tachycardia elleni kezelés aktiválva).
- Ha az MRI Brady Mode aszinkron ingerlésre van beállítva (AOO, VOO, DOO), mind a bradycardia, mind a tachycardia elleni kezelések tartósan kikapcsolódnak.

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 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 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 értelmében². A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzókat és a stylet-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 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).

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.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetett defibrillációs rendszer jelenléte MRI-műtermékek megjelenéséhez vezethet (lásd: "A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-12. oldalon).

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

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNT ESEMÉNYEK

A lehetséges nemkívánt események 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 melegedése esetén
- 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 arrhythmia, mindaddig amíg a készüléket újraprogramozzák.
- Syncópe
- A szívelégtelenség súlyosbodása

A használati feltételek **NEM** teljesülése esetén a betegek MR-vizsgálata a következő lehetséges nemkívánt eseményekkel 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 szívelégtelenség súlyosbodása

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Neponoživat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt 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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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
- “MR-vizsgálat előtti teendők” a 2-4. oldalon
- “Teendők a vizsgálat után” a 2-12. 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 MR-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 1-8. oldalon.

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 Beeper (Hangjelző) elvesztésének kockázatával (2-9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel, a 2-11. 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 Protection Mode (MRI-védelem mód) lejáratának pontos dátumát és idejét.
5. A radiológus megtekinti a beteg kártyáját 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 cardiopulmonális újraélesztésben jártos szakszemélyzet, amikor a betegén beállítják az MRI-védelem módot.

6. Elvégzik a betegen az MR-vizsgálatot az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett használati feltételek szerint.
7. A pulzusgenerátort kézzel visszaállítják a normális, az MR-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 MR-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) kell programozni a PRM segítségével. Lásd "A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához" a 2-4. oldalon a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) történő programozás részleteiről.

Tachycardia terápia felfüggesztve az MRI Protection Mode (MR-védelem módban).

Az ingerlési módra választható aszinkron vagy kikapcsolt ingerlés (DOO, AOO, VOO) vagy kikapcsolt ingerlés (Off). Aszinkron ingerlést csak akkor szabad alkalmazni, ha a beteg ingerlésfüggő. Ha az MRI Protection Brady Mode beállítása Off (kikapcsolt), a beteg addig nem kapja a kezelést, amíg ki nem lép az MRI Protection Mode beállításból. Az ingerlés Off (Kikapcsolt) állapotba kapcsolását csak olyankor szabad választani, ha az orvos megítélése szerint a beteg klinikailag alkalmas arra, hogy ne kapjon ingerlést, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) van, beleértve az MR-vizsgálat közben.

Az aszinkron ingerlés kiválasztása előtt megfontolás tárgyává kell tenni a következőket:

- A beteg pacemakerfüggő-e.
- Mely kamrát/kamrákat kell ingerelni.
- Számításba kell venni az arhythmiaiindukció lehetőségét aszinkron ingerlés esetén.
- Az alábbi állapotokkal rendelkező betegek esetén nagyobb lehet az átmeneti pacemakerfüggőség kockázata:
 1. Szakaszos AV-blokk veszélye (például progresszív AV-blokkal rendelkezők vagy ha megmagyarázhatatlan syncope fordul elő a kórtörténetben)
 2. Trifascicularis blokk veszélye (váltakozó Tawara-szár blokk vagy a PR-intervallum > 200 ms LBBB-vel (bal Tawara-szár blokk) vagy más bifascicularis blokkal)

A Beeper (Hangjelző) kikapcsolt állapotban van az MRI-védelem módban, és nem használható az MRI vizsgálatot követően sem (2-9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel, a 2-11. oldalon).

MRI-védelem módban a következő funkciók szünetelnek:

- Bradycardia érzékelés
- Tachycardia detekció és terápia
- PaceSafe automatikus ingerküszöb(ök)
- Daily diagnostics (napi diagnosztika) [Lead Impedance (vezeték impedanciája), Intrinsic Amplitude (saját amplitúdó), Pace Threshold (ingerlési küszöb)]
- Mozgás- és légzésszenzorok
- Mágnes érzékelése
- RF telemetria
- Elemfeszültség-ellenőrzés

- Left Ventricular MultiSite Pacing (Bal kamrai több helyen végzett ingerlés) (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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 Electrocautery Mode (Elektrokauterezési módban) van
- A pulzusgenerátor Safety Core [Safety Mode (biztonsági)] módban van
- Diagnosztikai teszt van folyamatban
- EP teszt van folyamatban

MEGJEGYZÉS: Hat órán át fenntartott MRI-védelem üzemmód a pulzusgenerátor élettartamát körülbelül 3 nappal (CRT-D) vagy 4 nappal (ICD) csökkenti.

FIGYELMEZTETÉS: Az Explant (explantálási) állapot elérése után végzett MRI-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcserre 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.

MR-VIZSGÁLAT ELŐTTI TEENDŐK

Az MR-vizsgálat elvégzése előtt három teendőt kell elvégezni:

1. Előkészíteni a pulzusgenerátort a vizsgálatra: MRI Protection (MRI-védelem) módba programozni ("A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához" a 2-4. oldalon)
2. Ellenőrizni az MRI-készülék beállításait és konfigurációját ("Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése" a 2-12. oldalon)
3. Előkészíteni a beteget a vizsgálatra ("A beteg előkészítése a vizsgálatra" a 2-12. oldalon)

A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálatához

Programozza a pulzusgenerátort MRI-védelem módba a PRM segítségével.

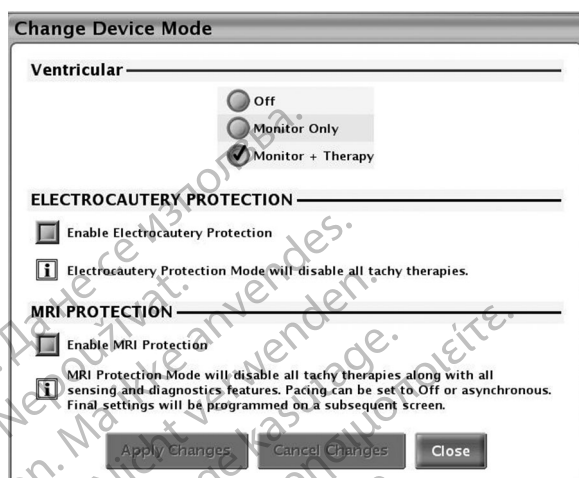
MEGJEGYZÉS: Lásd: "MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések" a 1-5. oldalon a figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listájának vonatkozásában.

MEGJEGYZÉS: Legyen elérhető a programozó telemetriás pólca, mert pólcs telemetria szükséges az MRI-védelem módba lépéshez.

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

A programozás megkezdése előtt, nyomtassa ki a készülék beállításairól szóló jelentést referenciaként a Brady beállítások kiválasztásához az MRI-védelem módban.

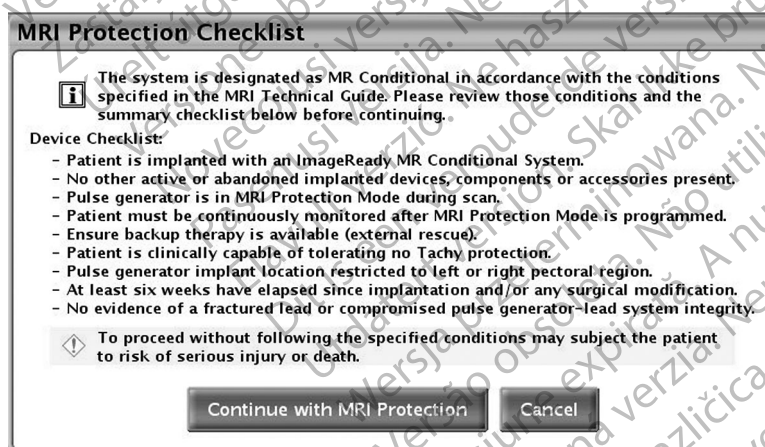
Az MRI-védelem mód bekapcsolásához a fő képernyőn válassza a Tachy Mode (Tachy mód) gombot. Megjelenik a Készülék mód változtatása képernyő (2–1. ábra Change Device Mode (készülék mód változtatása) párbeszédpanel, a 2-5. oldalon).



2–1. ábra Change Device Mode (készülék mód változtatása) párbeszédpanel

Válassza az Enable MRI Protection (MRI-védelem aktiválása) gombot, majd válassza a Continue (Tovább) gombot a folytatáshoz, hogy belépessen az MRI-védelem módba.

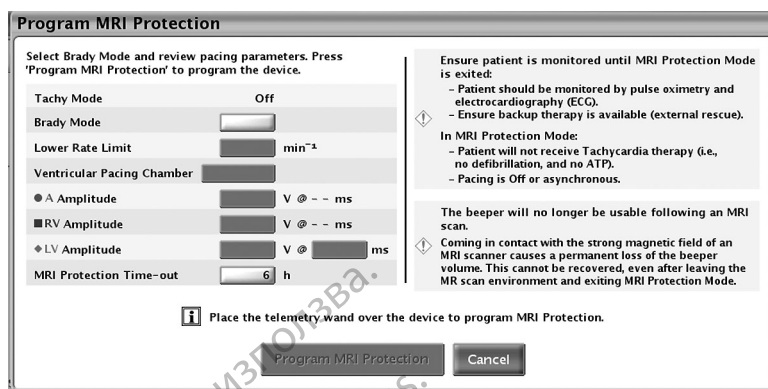
Megjelenik az MRI Protection Checklist (MRI-védelem ellenőrzőlista) (2–2. ábra MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája), a 2-5. oldalon). Az ellenőrzőlista tartalmazza azokat a feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az MR-vizsgálat idején ahhoz, hogy a beteg alkalmas legyen az MR-feltételes vizsgálat elvégzéséhez. Minden MR-vizsgálat előtt ellenőrizni kell ezeket a feltételeket, hogy ne kerüljék el a felhasználó figyelmét a pulzusgenerátor, illetve a rendszer beültetése óta történt esetleges változások.



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

Ha teljesülnek az ebben a kézikönyvben leírt használati feltételek, válassza ki a Continue with MRI Protection (Folytatás az MRI-védelem mód bekapcsolásával) gombot. Ekkor megjelenik a Program MRI Protection (MRI-védelem mód programozása) képernyő (2–3. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel, a 2-6. oldalon).

Ha nem teljesülnek az ebben a kézikönyvben leírt használati feltételek, a Cancel (Mégse) gomb kiválasztásával vissza lehet térni a normál működési módba, és az MR-vizsgálat nem folytatható (a beteg nem végezhető el az MR-vizsgálat).



2-3. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel

Válasszon ki egy Brady módot (2-3. ábra Program MRI Protection (az MRI-védelem mód programozása) párbeszédpanel, a 2-6. oldalon). Az ingerlési módra választható aszinkron ingerlés (DOO, AOO, VOO) vagy kikapcsolt ingerlés (Off). Aszinkron ingerlést csak akkor szabad alkalmazni, ha a beteg pacemakerfüggő.

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode-ban, ha a Brady Mode Off-ra van beállítva, a bradycardia elleni terápia és a kardialis reszinkronizációs terápia (CRT) fel vannak függesztve. A beteg nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak MRI-védelem módban állítsa a Brady módot Off (Kikapcsolt) állapotba, és figyelje a beteget, hogy klinikai megítélés szerint elviseli-e, ha nem működik a bradycardia elleni terápia (beleértve a pacemakerfüggőséget, illetve az ingerlés felülírásának szükségességét) és a CRT azon időtartam alatt végig, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) van. Ajánlott, hogy az MRI-helyiség közelében legyen egy bekapcsolt programozó arra az esetre, ha a betegnek sürgősen ingerlésre van szüksége. Az alábbi állapotokkal rendelkező betegek esetén nagyobb lehet az átmeneti pacemakerfüggőség kockázata:

- Szakaszos AV-blokk veszélye (például progresszív AV-blokkal rendelkezők vagy ha megmagyarázhatatlan syncope fordul elő a kórtörténetben)
- Trifascicularis blokk veszélye (váltakozó Tawara-szár blokk vagy a PR-intervallum > 200 ms LBBB-vel (bal Tawara-szár blokk) vagy más bifascicularis blokkal)

Ha aszinkron ingerlésre van szükség, akkor a következő további ingerlési paramétereket programozza be (2-4. ábra Az MRI-védelem programozása párbeszédpanel paraméterekkel, a 2-7. oldalon).

- Alsó frekvenciahatár alapbeállításként 20 min⁻¹ a normál módban beállított LRL fölött (normál lépésenként programozható, legfeljebb 100 min⁻¹)

MEGJEGYZÉS: Mivel az MRI-védelem módban aszinkron ingerlés történik, az alsó frekvenciahatár beállításakor vegye figyelembe a beteg saját frekvenciáját, hogy elkerülje a kompetitív ingerlést.

- A pitvari és jobb kamrai amplitúdó névleges/alapbeállítása 5,0 V (normál lépésenként programozhatók 2,0 V és 5,0 V között), valamint pulzusszélesség 1,0 ms értéken rögzített.

MEGJEGYZÉS: Az ingerlési amplitúdót csak extrakardiális ingerlés esetében (pl. rekeszstimuláció) lehet 5,0 V alá beállítani.

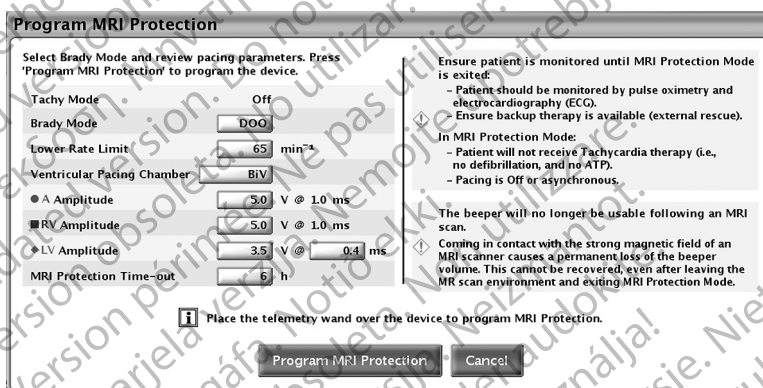
FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en (> 2,0 V). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetében 5,0 V, amely korlátozhatja az ingerlési amplitúdó elérhető biztonsági határértékét a magas

ingerlési küszöbértékekkel rendelkező betegek esetében. Ha nem sikerül megfelelő biztonsági határértéket fenntartani az ingerlési amplitúdó esetében, az hatástalan ingerléshez vezethet.

- Bal kamrai amplitúdó alapbeállítása a normál Brady érték 2,0 V és 5,0 V közötti tartományban (beleértve a szélső értékeket is) (programozható normál lépésenként 2,0 V és 5,0 V között), továbbá a pulzusszélesség alapbeállítása a normál Brady beállítás (programozható normál lépésenként 0,1 ms és 2,0 ms)

MEGJEGYZÉS: Ha a normál Brady érték a 2,0 V és 5,0 V közötti tartományon kívülre esik, az MRI amplitúdó értéke az értéktartomány hozzá legközelebbi végéhez lesz beállítva. Például, ha a normál Brady érték 1,0 V, az MRI érték 2,0 V-ra lesz beállítva.

MEGJEGYZÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) a minimális ingerlési amplitúdó 2,0 V. Azok a betegek, akiknek az eszközeik nominálisan 2,0 V-nál kisebb LV ingerlési amplitúdóra vannak programozva, extrakardiális vagy a nervus phrenicust érintő stimulációt tapasztalhatnak MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) az emelkedett LV ingerlési amplitúdó eredményeképpen. Ha a betegnél nincs szükség LV ingerlésre, akkor fontolóra kell venni az MRI-védelem ingerelt kamrájának RV Only (csak jobb kamra) beprogramozását és minimumra csökkenteni az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) idejét.



2-4. ábra Az MRI-védelem programozása párbeszédpanel paraméterekkel

Állítsa be az MRI-védelem lejáratát (6 órára van beállítva, és programozható az Off (Kikapcsolt), illetve a 3, 6, 9 és 12 óra értékekre). Az MRI-védelem lejáratát ideje funkció segítségével a felhasználó kiválaszthatja, hogy a pulzusgenerátor mennyi ideig maradjon MRI Protection Mode (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 elteltével a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI-védelem módból, és visszatér a korábban programozott beállításokra (kivéve a hangjelzőt).

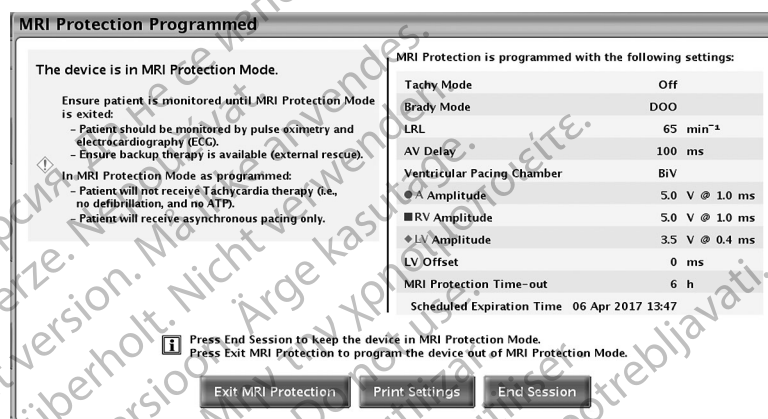
FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárat idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapotól eltérő értékre állítják be, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-3.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

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejáratát ideje) Off (Kikapcsolt) értékre van állítva, a beteg szíve nem kap Tachycardia terápiát, és az ingerlési opciók közül csak az Off (Kikapcsolt) vagy az aszinkron választható, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI-védelem mód állapotból, és a generátor vissza nem tér a szokásos üzemelési módra.

Válassza a Program MRI Protection (MRI-védelem mód programozása) gombot. Megjelenik az MRI-védelem mód beprogramozva képernyő, ha a készülék sikeresen be lett programozva MRI

Protection Mode (MRI-védelem módba) a jelzett beállításoknál (lásd: 2–5. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel, a 2-8. oldalon). Ne folytassa a vizsgálatot, amíg az MRI-védelem mód beprogramozva képernyő nem jelenik meg, mely visszaigazolja, hogy a készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) van.

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) való programozásának befejezéséhez a telemetriás pálcá szükséges. Tartsa a pálcát a helyén, amíg a programozó meg nem erősíti, hogy megtörtént az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) beprogramozása.



2–5. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem fog Tachycardia terápiát kapni (beleértve az ATP-t és a defibrillációt is), továbbá, ha a Brady mód kikapcsolt állapotra van programozva, akkor Bradycardia ingerlést (beleértve a pótingerlést is) és Kardiális reszinkronizációs terápiát sem kap. Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, amíg a rendszer MRI-védelem módban van, a vizsgálat során is.

A beteget folyamatosan monitorozni kell azalatt az idő alatt, míg 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 Protection Mode (MRI-védelem mód) sikeres beprogramozása után nyomtassa ki az MRI Protection Settings Report (Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés) jelentést a Print Settings (Beállítások nyomtatása) gombbal az MRI Protection Mode Programmed (MRI-védelem mód programozása) képernyőn. A jelentés felsorolja az MRI-védelem módban alkalmazott beállításokat. Ha használja a lejárat idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának dátumát és idejét, amikor a pulzusgenerátor visszatér az MRI-védelem mód előtti beállításokra.

A kinyomtatott jelentés a beteg dokumentációjához csatolható, és a radiológiai szakszemélyzet használhatja például annak az ellenőrzésére, hogy elegendő idő van hátra az MR-vizsgálat elvégzéséhez. A kinyomtatott, az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés és ellenőrzőlista példáját mutatja be 6 órás lejárat idővel (D–1. ábra Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre, úgy hogy a Time-out (Lejárat idő) 6 órára van állítva (1-2. oldal), a D-1. oldalon) és Off (Kikapcsolt) lejárat idővel (D–2. ábra Példa a kinyomtatott MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésre, úgy hogy a Time-out (Lejárat idő) Off (Kikapcsolt) állapotra van állítva (1. oldal), a D-2. oldalon).

Az End Session (Munkamenet befejezése) gomb kiválasztásával befejezhető az aktuális programozási munkamenet, és az MRI-védelem mód aktív a pulzusgenerátorban (2–6. ábra Az End Session Confirmation (Munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel, a 2-9. oldalon).



2–6. ábra Az End Session Confirmation (Munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel

Gondoskodjon arról, hogy az MR-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberek megkapják a betegbe beültetett pulzusgenerátor és vezeték(ek) modellszámait.

A programozás során értékel feltételek

Bizonyos állapotok megakadályozzák az MRI-védelem módba való belépést. Ezek a következők:

- A pulzusgenerátor által detektált és felismert kamrai epizód van folyamatban
- A mágnesszenzor mágnes jelenlétét érzékeli
- A pulzusgenerátor STAT PACE (Statikus ingerlés) vagy STAT SHOCK (Statikus sokkolás) 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 mutat a 2–7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet, a 2-9. oldalon.

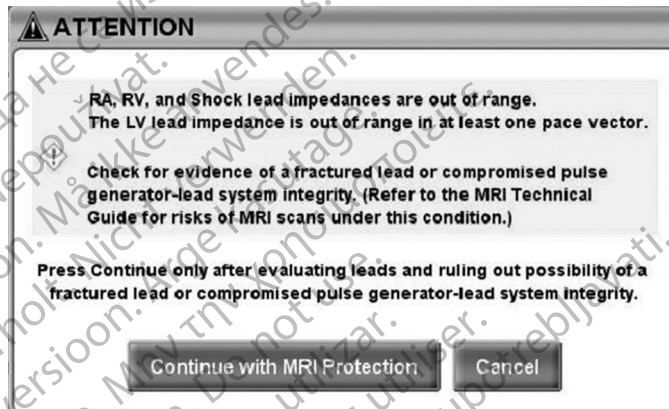


2–7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet

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

1. Vezeték impedanciája

Ha a felhasználó kezdeményezi az MRI-védelem módba lépést, a pulzusgenerátor mindegyik üregben vezetékimpedancia-tesztet és sokkolási vezeték impedanciatesztet végez. Ha a mért vezetékimpedancia-értékek kívül esnek a programozott normál tartományon, a PRM egy párbeszédpanelen javasolja az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az eljárást. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép az MRI Protection Mode (MRI-védelem módba). A normál tartományon kívül eső vezetékimpedancia-érték esetén megjelenő párbeszédpanel mutatja a 2–8. ábra Normál tartományon kívül eső vezetékimpedanciára figyelmeztető üzenet, a 2-10. oldalon.



2–8. ábra Normál tartományon kívül eső vezetékimpedanciára figyelmeztető üzenet

2. Beültetés óta eltelt idő

A PRM kiszámítja a beültetés óta eltelt időt is, az alapján, hogy mikor (dátum és idő) 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 párbeszédpanelen jelenít meg, amely javasolja az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az eljárást. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI Protection Mode (MRI-védelem módot) e körülmények között is, vagy mégse lép az MRI Protection Mode (MRI-védelem módba).

3. Az ingerlés küszöbértéke

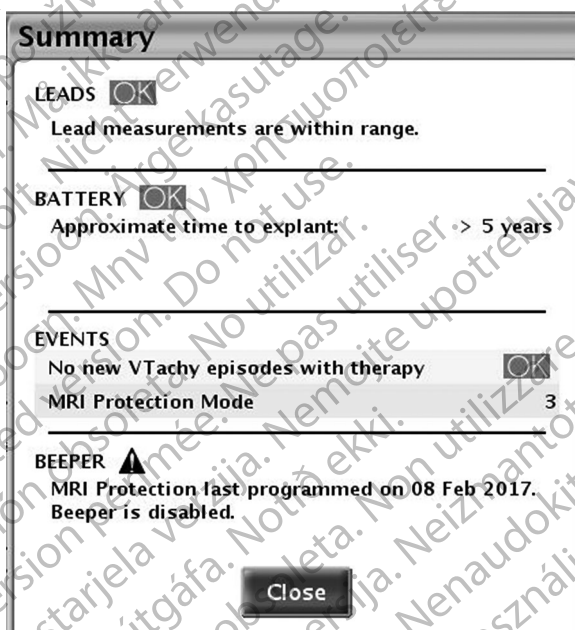
Ha a legutóbb rögzített RA és RV ingerlési küszöbérték mérései magasabbak mint 2,0 V, a PRM megjelenít egy párbeszédpanel, amely figyelmeztet az pacemakerfüggő betegek esetében szükséges óvatosságra. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI Protection Mode (MRI-védelem módot) e körülmények között is, vagy mégse lép az MRI Protection Mode (MRI-védelem módba).

FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en (> 2,0 V). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetében 5,0 V, amely korlátozhatja az ingerlési amplitúdó elérhető biztonsági határértékét a magas ingerlési küszöbértékkel rendelkező betegek esetében. Ha nem sikerül megfelelő biztonsági határértéket fenntartani az ingerlési amplitúdó esetében, az hatástalan ingerléshez vezethet.

Beeper (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 (2–9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel, a 2-11. oldalon).



2-9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel

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 Beeper (Hangjelző) újra aktiválható ("Teendők a vizsgálat után" a 2-12. oldalon).

Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése

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

A beteg előkészítése a vizsgálatra

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: 2–5. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel, a 2-8. oldalon.

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

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (kikapcsolt) állapotól 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 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.

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem fog Tachycardia terápiát kapni (beleértve az ATP-t és a defibrillációt is), továbbá, ha a Brady mód kikapcsolt állapotra van programozva, akkor Bradycardia ingerlést (beleértve a pótingerlést is) és Kardiális reszinkronizációs terápiát sem kap. Ezért a beteget folyamatosan monitorozni kell a teljes időtartam alatt, amíg a rendszer MRI-védelem módban van, a vizsgálat során is.

Az MR-vizsgálat tervezésekor és a felvételen a pulzusgenerátor és a vezetékek környéke képeznek értelmezésekor figyelembe kell venni a kép torzítását és a műtermékek jelenlétét. Torzítás és műtermékek előfordulhatnak a pulzusgenerátor határvonalain túl is. A vezetékek körül csak kisebb műtermékek vannak.

TEENDŐK A VIZSGÁLAT UTÁN

1. Kilépés az MRI védelem módból

MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) automatikusan és manuálisan is ki lehet lépni. A kilépés automatikusan megtörténik, ha a beprogramozott idő letelik, ha a Time-out (lejárati idő) funkció egy számértékre van beállítva. Ha a Time-out (lejárati idő) funkció beállítása Off (Kikapcsolt), a kiléptetést kézzel kell elvégezni a PRM segítségével (lásd: Kézi kilépés az MRI-védelem üzemmódból). Az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való kilépést követően ellenőrizze a rendszer épségét a vezetékimpedanciák, az ingerlési küszöbök és a saját amplitúdók tesztelésével.

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, és VIGILANT eszközök esetén, az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból), való kilépés után MRI-epizódként tárolódik az MRI összefoglaló jelentése, és ez epizódjelentésként kinyomtatható. A kinyomtatott jelentés egy példája lent látható: D–3. ábra Mentett esemény részletezéseként kinyomtatott jelentés, a D-2. oldalon. Az MRI-epizód az Arrhythmia Logbook (arrhythmianapló) képernyőről is elérhető. Az MRI-epizód az Arrhythmia Logbook

(arrhythmianapló) képernyőről beteg-távmonitorozás (ha lehetséges) segítségével is elérhető.

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

Ha az MRI-védelem lejárati ideje 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 hangjelzőt és a percventilációt a lentebb leírtak szerint).

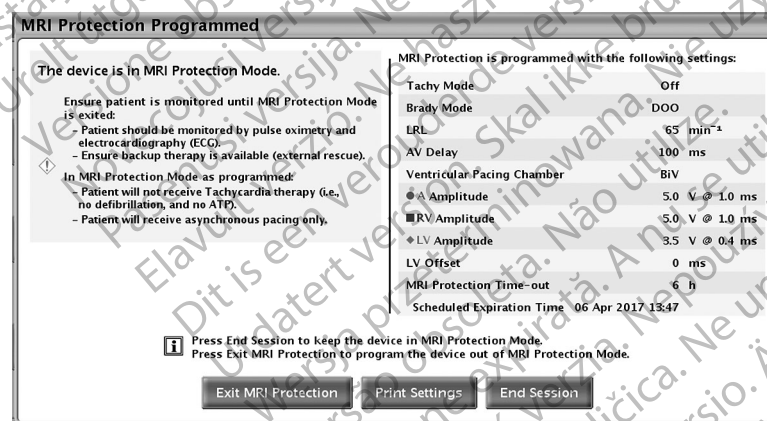
Az MRI-védelem módból való kézi kilépés

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 pálca segítségével (az RF telemetria le van tiltva az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban).
- Az MRI-védelem mód beprogramozva képernyőn válassza ki a Kilépés az MRI-védelem módból gombot (2–10. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel, a 2-13. oldalon).

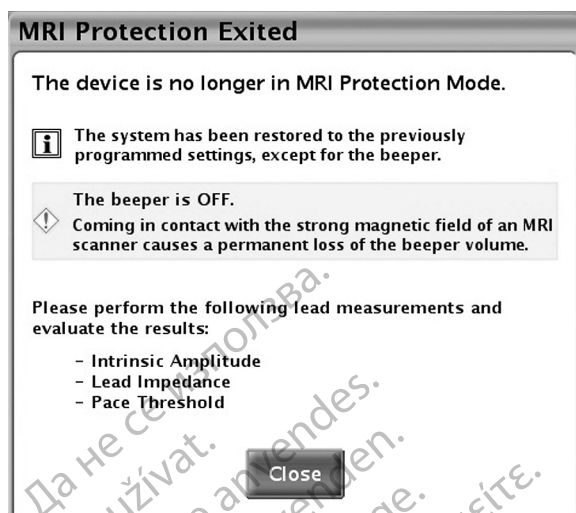
MEGJEGYZÉS: Szükség esetén **STATIKUS INGERLÉS**, **STATIKUS SOKKOLÁS** vagy a **TERÁPIA ELUTASÍTÁSA** is használható az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépéshez. **STAT INGERLÉS** kiválasztása esetén megjelennek a **STAT INGERLÉS** ingerlési paraméterek (a **STAT INGERLÉSSEL** kapcsolatban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



2–10. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel

2. Készülék értékelése

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) a felhasználó által végzett kilépés után a PRM automatikusan a Lead Tests (Vezetékteszt) képernyőt jeleníti meg, és felszólítja a felhasználót a vezetékeszt elvégzésére (2–11. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel, a 2-14. oldalon).



2-11. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel

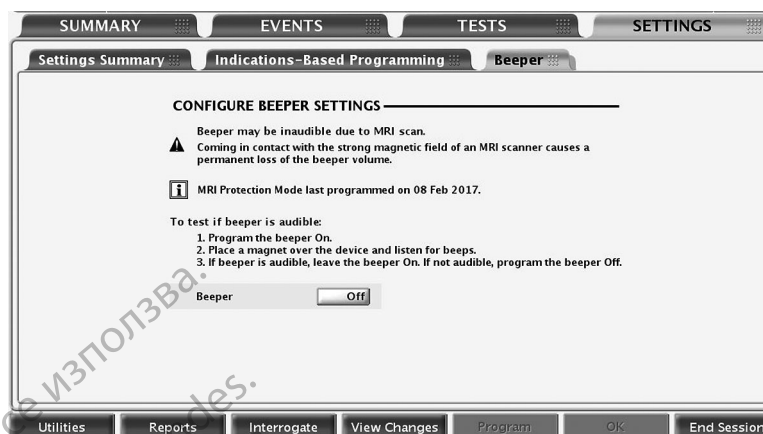
Végezze el a következő vezetékméréseket, majd értékelje ki az eredményeket:

- Intrinsic Amplitude (saját amplitúdó)
- Vezeték impedanciája
- Pace Threshold (ingerlési küszöb)

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

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való akár automatikus, akár manuális kilépéskor az összes paraméter azonnal visszaáll az MRI-védelem mód előtti értékekre, az alábbi kivétellel/kivételekkel:

- a. A percventiláció 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 hatórási 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 (2-12. ábra A hangjelző beállításainak konfigurálása képernyő, a 2-15. oldalon).



2-12. ábra A hangjelző beállításainak konfigurálása képernyő

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:

- Válassza ki a Settings (Beállítások) lapot.
- Válassza ki a Beeper (hangjelző) lapfület.
- Válassza ki a hangjelző kívánt értékét.

Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvész 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.

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. 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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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-feltételeken használható defibrillációs rendszert ültettek be ("ImageReady defibrillációs 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 beteg pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) folyamatosan monitorozni kell. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon póttérápia (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.

☐ 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 Beeper (Hangjelző) elvesztésének kockázatával.

3. Gondoskodjon arról, hogy az MR-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberek megkapják a betegbe beültetett pulzusgenerátor és vezeték(ek) modellszámait.

4. A vizsgálat kezdetéhez legközelebbi időpontban programozza át a pulzusgenerátort MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) és kezdje meg a beteg folyamatos monitorozását.

5. Nyomtassa ki az MRI Protection Settings Report (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

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

A vizsgálat után

7. 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. Végezze el a defibrillációs rendszer vizsgálat utáni ellenőrzését, miután az kilépett az MRI-védelem módból, és folyamatosan monitorozza a beteget, amíg a pulzusgenerátor vissza nem tér az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba.

8. 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: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en (> 2,0 V). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetében 5,0 V, amely korlátozhatja az ingerlési amplitúdó elérhető biztonsági határértékét a magas ingerlési küszöbértékkel rendelkező betegek esetében. Ha nem sikerül megfelelő biztonsági határértéket fenntartani az ingerlési amplitúdó esetében, az hatástalan ingerléshez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Az arrhythmia kockázata növekedhet aszinkron ingerlés esetén (AOO, VOO, DOO). Amikor aszinkron ingerlést programoz az MRI-védelem mód során, válasszon olyan ingerlési frekvenciát, amellyel elkerülhető a kompetitív ingerlés és a minimumra csökkenthető az MRI-védelem módban töltött idő.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárat ideje) Off (Kikapcsolt) értékre van állítva, a beteg szíve nem kap Tachycardia terápiát, és az ingerlési opciók közül csak az Off (Kikapcsolt) vagy az aszinkron választható, 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.

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.

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

AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA

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 abszorpciósi ráta (SAR) határértékei (Normál működésmód):

- 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

- ☐ Nincsenek korlátozások az MRI-készülék integrált testtekercsén belül a defibrillációs rendszer pozicionálására vonatkozóan. 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 fekszen.

- ☐ 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.

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 ("Az ImageReady defibrillációs 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. Ha használja a lejárat idő funkció, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának 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 kézileg visszaállították a normális, az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba a PRM segítségével, vagy automatikusan visszaállt, ha be volt programozva a lejárat idő paraméter. Végezze el a defibrillációs rendszer vizsgálat utáni ellenőrzését, miután az kilépett 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.

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. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. 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.

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
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR-feltételes	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	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
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR-feltételes	X
PERCIVA ICD	D412, D413	MR-feltételes	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR-feltételes	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR-feltételes	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR-feltételes	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR-feltételes	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR-feltételes	X
VIGILANT EL ICD	D232, D233	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 (szárnyas rögzítés)	7735, 7736	MR-feltételes	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (kitolható/visszahúzható rögzítés)	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	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-feltételes	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrillációs vezetékek	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 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
IS4/DF4 Lead Port Plug	7148	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.

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁTOR-PROGRAMOZÓ JELENTÉSEI

FÜGGELÉK D

ZOOM® View™		Report Created 10 Apr 2017
Boston Scientific MRI Protection Settings Report		
Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation 10 Apr 2017
Device	RESONATE HF CRT-D G547/268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant Date N/R
Tachy Mode	Off	
MRI Protection Status MRI Protection Mode On MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:34 ⚠ Patient must be out of MRI scanner before 10 Apr 2017 18:34		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
Page 1 of 4		
ZOOM® View™		10 Apr 2017 11:06
MRI Protection Settings Report		
Settings During MRI Protection (Continued)		
LV Offset	0 ms	0 ms
The following features are suspended during MRI Protection: RA Automatic Threshold RV Automatic Threshold LV Automatic Threshold Daily diagnostics Magnet detection RF Telemetry		
i 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		Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	547 Ω	10 Apr 2017 11:06
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Page 2 of 4		

[1] Az idő huszonegy órás formátumban van megadva, [2] A Measurement Date (Mérés dátuma) oszlop mutatja azt a dátumot, amikor a Leads Data (Vezetékek adatait)összegyűjtötték, amely lehet az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés dátuma előtti dátum is.

D-1. ábra Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre, úgy hogy a Time-out (lejárati idő) 6 órára van állítva (1-2. oldal)

	ZOOM® View™		Report Created 10 Apr 2017
	MRI Protection Settings Report		
	Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation 10 Apr 2017
	Device	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant Date N/R
	Tachy Mode	Off	

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On
MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:36

⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 ~ 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

D-2. ábra Példa a kinyomtatott MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésre, úgy hogy a Time-out (lejárati idő) Off (Kikapcsolt) állapotra van állítva (1. oldal)

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34**Settings During MRI Protection**

Tachy Mode	Off
Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	6 h

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	548 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	549 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.2 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	311 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedance	47 Ω	10 Apr 2017 12:34
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35	

Event Ended 00:00:52

A RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, valamint VIGILANT készülékek esetében

D-3. ábra Mentett esemény részletezésként kinyomtatott jelentés

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

FÜGGELÉK E

A következő szimbólumok találhatóak 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
	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. 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 version. 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 monitorozása 2-8
A beteg testhelyzete 2-12
ACUITY X4 1-2
Adó/vevő tekercsek 1-4
Aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD-k)
1-5
Arrhythmianapló 2-12
AUTOGEN 1-2
Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés
2-8

B

Beteg helyzete 1-4
Beteg monitorozása 1-4
Beültetés óta eltelt idő 2-10

C

Csak adó tekercsek 1-4
Csak vevő tekercsek 1-4

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 2-11, 2-14

Hangjelző beállításainak konfigurálása 2-14
hat hét a beültetés óta 1-8
Hat hét a beültetés óta 1-4
Hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok 1-4

I

ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer 1-4
Ingerlési küszöb 2-12–2-13
ingerlési küszöb változása 1-8
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

J

Jelentések D-1

K

Kamrai epizód 2-9
Kardiológiai ellenőrzőlista A-1
Kép torzítása 2-12

L

LATITUDE 1-2

M

mageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer 1-2
Mágnesszenzor 2-9
Modellek 1,5 T erősséghez 1-2
MR-veszélyes 1-2
MRI mágneserősség
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-4–1-5, 2-12
MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) 1-5
MRI-védelem ellenőrzőlista 2-5
MRI-védelem epizód 2-12
MRI-védelem mód 1-4, 2-4
automatikus kilépés 2-12–2-13
belépés 2-4
belépést akadályozó állapotok 2-9
belépést megakadályozó állapotok 2-4
kézi kilépés 2-8, 2-13
lejáratí idő funkció 1-2, 2-12
Lejáratí idő funkció 2-2–2-3, 2-7–2-8, 2-12–2-13
szünetelő funkciók 2-3

MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés 2-2

Működésmód
normál 1-4, 2-12

N

Normál működési mód 2-12

Normál működésmód 1-4

O

ORIGEN 1-2

P

Percventiláció 2-14

PRM 1-2

programozó pálca 2-13

Programozó pálca 2-4, 2-8

Pulzusgenerátorok

AUTOGEN 1-2

DYNAGEN 1-2

INOGEN 1-2

ORIGEN 1-2

Pulzusoximetria 1-4, 2-12

R

Radiológiai ellenőrzőlista B-1

RELIANCE 4-FRONT 1-2

rendszer épsége 2-12

Rendszer épsége

sérült 1-4

RF telemetria 2-3–2-4, 2-13

S

Safety Core üzemmód 2-4

Saját amplitúdó 2-3, 2-12–2-13

SAR határértékek 1-4

Specifikus abszorpció s rátá (SAR) határértékek 1-4

STATIKUS INGERLÉS 2-13

Statikus ingerlés mód 2-9

STATIKUS SOKKOLÁS 2-13

Statikus sokkolás mód 2-9

T

Tachycardia védelem 1-4

Tárolási mód 2-4, 2-10

tekercsek 1-5

Tekercsek

adó/vevő 1-4

csak adó 1-4

csak vevő 1-4

TERÁPIA ELUTASÍTÁSA 2-13

Tesla

1,5 T 1-2, 1-4–1-5, 2-12

Törött vezeték 1-4

V

Vezeték impedanciája 2-3, 2-9, 2-12–2-13

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, 2-12

ZOOM LATITUDE 1-2

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 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.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-033 HU Europe 2017-11

C E0086

