

MRI HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS MŰSZAKI ÚTMUTATÓ



ImageReady™ MR

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 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.
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Outdated version.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.

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 számára készült.

MEGJEGYZÉS: *Ebben a Műszaki útmutatóban az MRI-t általános kifejezésként használjuk, amely minden mágneses rezonancián alapuló klinikai képalkotó tevékenységet magában foglal. A jelen útmutatóban található információk csak a hidrogén-atommag 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 MR-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. Az 1-2. oldalon lásd a "Rendszerkonfiguráció 1,5 T és 3 T esetében" a 1-2. oldalon részben található táblázatokat a beteg beültetett rendszerének *valamennyi* összetevőjéről. 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 rendszere vagy defibrillációs rendszere 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.*

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.

MEGJEGYZÉS: *Többféle programozórendszer van forgalomban az elérhető szoftver alapján, illetve régióként, és ezekhez különféle programozó eszközök tartoznak, mint például a 3120-as programozó/rekorder/monitor (PRM) készülék és a 3300-as programozó. Ebben a kézikönyvben a továbbiakban a programozó kifejezés arra a programozó készülékre vonatkozik, amely a páciensnél alkalmazott programozórendszerhez tartozik. További információkat talál a következő dokumentumokban: Műszaki kézikönyv orvosok részére és Felhasználói kézikönyv.*

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegyei:

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

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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TARTALOMJEGYZÉK

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER BEMUTATÁSA	1-1
1. FEJEZET	
A rendszer ismertetése	1-2
Rendszerkonfiguráció 1,5 T és 3 T esetében	1-2
MRI használati feltételek	1-5
Kardiológia	1-5
Radiológia	1-6
MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)	1-7
Az MRI-vizsgálat alapelvei	1-7
MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések	1-8
Általános	1-8
Programozási megfontolások	1-9
Safety Mode (Biztonsági mód)	1-9
III-as MRI-zóna – kizárások	1-10
Óvintézkedések	1-10
Lehetséges nem kívánt események	1-10
MRI VIZSGÁLATI ELJÁRÁS	2-1
2. FEJEZET	
A beteg ellátásának folyamata	2-2
Általános információk az MRI-védelem módról	2-3
MRI-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	
AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER ÖSSZETEVŐI 1,5T ÉS 3T ESETÉN	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.
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.

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER BEMUTATÁSA

1. FEJEZET

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- “A rendszer ismertetése” a 1-2. oldalon
- “MRI használati feltételek” a 1-5. oldalon
- “MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)” a 1-7. oldalon
- “Az MRI-vizsgálat alapelvei” a 1-7. oldalon
- “MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések” a 1-8. oldalon
- “Lehetséges nem kívánt események” a 1-10. oldalon

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer meghatározott típusszámú Boston Scientific összetevőkből áll: pulzusgenerátorból, vezetékekből, tartozékokból, a programozóból és a programozó szoftveralkalmazásából. 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 ImageReady defibrillációs rendszert. A következő táblázatokban található azok a kombinációk, amelyek **1,5 T** vagy **3 T** térerejű MRI-készülékkel használhatók. Az MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevőinek modellszámát lásd: "Rendszerkonfiguráció 1,5 T és 3 T esetében" a 1-2. oldalon.

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

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

Rendszerkonfiguráció 1,5 T és 3 T esetében

A szürke háttérrel feltüntetett komponensek kompatibilisek mind az 1,5 T, mind a 3 T szkennerekkel. Az „x” MR-feltételes biztonsági állapotot jelöl a feltüntetett mágneserősség mellett.

1–1. táblázat CRT-D pulzusgenerátorok – ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
CRT-D pulzusgenerátorok				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR-feltételes	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR-feltételes	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR-feltételes	X	
	G337, G347	MR-feltételes	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR-feltételes	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR-feltételes	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR-feltételes	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR-feltételes	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR-feltételes	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR-feltételes	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR-feltételes	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR-feltételes	X	

1–1. táblázat CRT-D pulzusgenerátorok – ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer (folytatás)

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR-feltételes	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR-feltételes	X	
	G537, G547	MR-feltételes	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR-feltételes	X	
	G437, G447	MR-feltételes	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR-feltételes	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR-feltételes	X	
	G237, G247	MR-feltételes	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR-feltételes	X	

1–2. táblázat ICD pulzusgenerátorok – ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
ICD pulzusgenerátorok				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR-feltételes	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR-feltételes	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR-feltételes	X	
	D332, D333	MR-feltételes	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR-feltételes	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR-feltételes	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR-feltételes	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR-feltételes	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR-feltételes	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR-feltételes	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR-feltételes	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR-feltételes	X	
	D512, D513	MR-feltételes	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR-feltételes	X	
	D412, D413	MR-feltételes	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR-feltételes	X	
	D532, D533	MR-feltételes	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR-feltételes	X	
	D432, D433	MR-feltételes	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR-feltételes	X	
	D232, D233	MR-feltételes	X	X

1–3. táblázat Vezeték és kiegészítők – ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
Vezetékek és kiegészítők				
Jobb pitvari vezetékek és kiegészítők				
FINELINE II Sterox ingerlő vezetékek	4479, 4480	MR-feltételes	X	X
FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezetékek	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes	X	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (szárnyas rögzítés)	7735, 7736	MR-feltételes	X	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (kitolható/visszahúzható rögzítés)	7740, 7741, 7742	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes	X	X
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes	X	X
Jobb kamrai vezetékek és kiegészítők				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Egytekerces	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Egytekerces ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	
DF-1 vezetékcsatlakoztató dugó ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékekhez – Egytekerces	6996	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Kétekerces	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Kétekerces ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR környezetben feltételesen alkalmazható	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	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	X
Varrást rögzítő védőgallér RELIANCE 4-FRONT vezetékekhez	6403	MR-feltételes	X	X
Bal kamrai vezetékek és kiegészítők				
ACUITY spirális vezetékek	4591, 4592, 4593	MR-feltételes	X	
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY spirális vezetékekhez ^a	6100	MR-feltételes	X	
ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezetékek	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékekhez	4603	MR-feltételes	X	X

1–3. táblázat Vezeték és kiegészítők – ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer (folytatás)

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
EASYTRAK 2 (IS-1) vezetékek	4542, 4543, 4544	MR-feltételes	X	
Varrást rögzítő védőgallér EASYTRAK 2 vezetékekhez	6773	MR-feltételes	X	
IS4/DF4 vezetékcsatlakoztató dugó	7148	MR-feltételes	X	X
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes	X	

- a. Ezeket a készülékeket már nem forgalmazzák az EU-s piacon, és már nem rendelkeznek érvényes CE-jelöléssel. Ezeket a készülékeket, valamint azokat az MR-feltételes rendszereket, amelyeknek részei ezek a készülékek, a Boston Scientific továbbra is támogatja.

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 legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg a beteg alkalmas és kész-e az MR-feltételes vizsgálatra.

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, alkatrész 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 Protection Mode (MRI-védelem módban) van a vizsgálat alatt.
4. Amint beállításra került az MRI Protection Mode (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-vizsgálatokkal 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

Ez a kézikönyv bemutatja egy új paraméter használatát, amelynek segítségével bizonyos 3T felvételek esetén limitálható az RF-expozíció.

A B_{1+rms} az RF-expozíció mértékegysége, és ez különbözik a SAR értéktől. Az SAR helyett ez a paraméter használható a 3T felvételek limitálásához, amikor a tájékozási pont (izocenter) a C7-csigolya alatt található. A B_{1+rms} értéket nem minden 3T szkennel jelzi ki.

Fontos: Ha nem ismeri a B_{1+rms} használatát, vagy nem tudja, hogy rendelkezésre áll-e az Ön 3T szkennelén, akkor korlátozza a felvételt 1,5T-re és normál üzemmódra, vagy lépjen kapcsolatba az MRI készülék gyártójával, és kérjen információt.

1. Kizárólag vízszintes, hidrogén-atommag, zárt végű MRI-rendszerek
2. 1,5 T (64 MHz) vagy 3 T (128 MHz) MRI mágneserősség
3. A mágneses térgradiens legfeljebb 50 T/m (5000 g/cm)
4. Az RF-expozíció határértékei: 1,5 T • A teljes aktív vizsgálat során normál működési módot ^a kell fenntartani (teljes testre átlagolt SAR ≤ 2.0 watt/kilogramm (W/kg); fej: SAR ≤ 3.2 W/kg) 3 T (a tájékozási pont/izocenter a C7 csigolyánál vagy felette van) • A teljes aktív vizsgálat során normál működési módot vagy első szintű ellenőrzött működési módot kell fenntartani 3 T (a tájékozási pont/izocenter a C7csigolya alatt van) • A B_{1+rms} beállítása legfeljebb 2,8 mikrotésla (μT) lehet
FIGYELMEZTETÉS: Ha a B_{1+rms} paraméter értéke nem jelenik meg a 3T MRI szkennelén, ne végezzen 3T vizsgálatokat úgy, hogy a tájékozási pont (izocenter) a C7 csigolya alatt van. Az ilyen vizsgálatok nem felelnek meg a radiológiai vizsgálati feltételeknek (Radiology Conditions of Use).
5. A térgradiens határértékei: Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként
6. 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 a defibrillációs rendszer fölé helyezni őket.
7. A beteg csak hanyatt vagy hason feket.
8. A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) mindaddig amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pötterápia (külső segítség).

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

Nem értékelték a rendszer reakcióját a fentiektől eltérő egyéb radiológiai körülmények esetén.



3T felvételek esetén, ha a tájékozási pont (szkenner-izocenter) a C7-nél vagy a felett van, a vizsgálatot normál vagy első szintű szabályozott működésben kell elvégezni.

3T felvételek esetén, ha a tájékozási pont (szkenner-izocenter) a C7 alatt van, a B_{1+rms} paraméter beállítása $\leq 2,8$ mikrottesla (μT) kell legyen.

3T felvétel esetén, ha a tájékozási pont (izocenter) a C7 csigolyánál vagy a felett van, a szkennelést normál működés módra vagy első szintű ellenőrzött működés módra kell korlátozni. Ha a tájékozási pont (izocenter) a C7 alatt van, a B_{1+rms} paraméter beállítása legfeljebb 2,8 mikrottesla (μT) lehet. Ha olyan szkennert használ, amely nem jelzi ki a B_{1+rms} paramétert, ne szkenneljen 3T térerősséggel, amikor a tájékozási pont (izocenter) a C7 alatt van.

1-1. ábra Korlátozandó paraméterek 3T MR-vizsgálatokban

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, hogy csökkentse azokat a kockázatokat, amelyek az ImageReady MR-feltételes rendszer MRI-környezetnek való kitettségekor 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 vagy 3 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 és 128 MHz 3 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. A jelen műszaki útmutatóban ismertetett MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon) betartása esetén az ImageReady MR-feltételes rendszerrel rendelkező betegeken úgy végezhető MRI-vizsgálat, 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 1-5. 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 nem kívánt eseményeket lásd: "Lehetséges nem kívánt események" a 1-10. 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 készülékserére.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejáratí idő paramétert az Off (Kikapcsolt) állapottól eltérő értékre programozzák, 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 1-5. oldalon).

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

FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem 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.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a B_{1+rms} paraméter értéke nem jelenik meg a 3T MRI szkenneren, ne végezzen 3T vizsgálatokat úgy, hogy a tájékozási pont (izocenter) a C7 csigolya alatt van. Az ilyen vizsgálatok nem felelnek meg a radiológiai vizsgálati feltételeknek (Radiology Conditions of Use).

Programozási megfontolások

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejáratí 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 sokkoltató 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 lejáratí 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-berendezés 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 MR-veszélyes, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, ahogyan ezt az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című kiadványban foglaltak meghatározzák¹. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

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 csavarhúzó és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

Övintézkedések

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).

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 NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK

A lehetséges nem kívánt események különbözőek, attól függően, hogy az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon) teljesülnek-e. A lehetséges nem kívánt események teljes felsorolását a pulzusgenerátorhoz tartozó Műszaki kézikönyv orvosok részére című dokumentum tartalmazza.

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

- Arrhythmia indukciója
- Bradycardia
- A beteg halála

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.

- 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.
- Syncope
- 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRI VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

2. FEJEZET

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 után” a 2-12. oldalon

Mielőtt folytatja az MRI-vizsgálatot, ellenőrizze, hogy a beteg és az MRI-készülék megfelel-e az MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-5. 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 1-5. 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 nem kívánt eseményeket lásd: "Lehetséges nem kívánt események" a 1-10. 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 pulzusgenerátort a programozó segítségével a vizsgálathoz legközelebbi elfogadható időpontra MRI-védelem módba kell állítani. Amíg a készülék MRI-védelem módban van, biztosítani kell a beteg folyamatos monitorozását. Kinyomtatja az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést, elhelyezi a beteg dokumentációjában, és eljuttatja a radiológiai személyzetnek. A jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód beállításait és részleteit. Ha használja a lejáratí idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának pontos dátumát és idejét.
5. A radiológus megtekinti a beteg 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. Biztosítja 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 kontaktus, 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 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 a programozó segítségével manuálisan visszaállították az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba, illetve automatikusan visszaállt, ha be volt programozva a lejáratí idő. Végezze el a beültetett rendszer vizsgálat utáni ellenőrzését. MRI-vizsgálat után feltétlenül ajánlott a betegét 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

A beteg MR-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) kell programozni a programozó 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 (DOO, AOO, VOO) vagy kikapcsolt ingerlés (Off). Aszinkron ingerlést csak akkor szabad alkalmazni, ha a beteg pacemakerfüggő. 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 alkalmas arra, hogy ne kapjon ingerlést, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) van, beleértve az MR-vizsgálat időtartamát is.

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 készülékcseré időablakának lerövidüléséhez, vagy a terápia hirtelen leállításához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az Explant (explantálási) állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

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

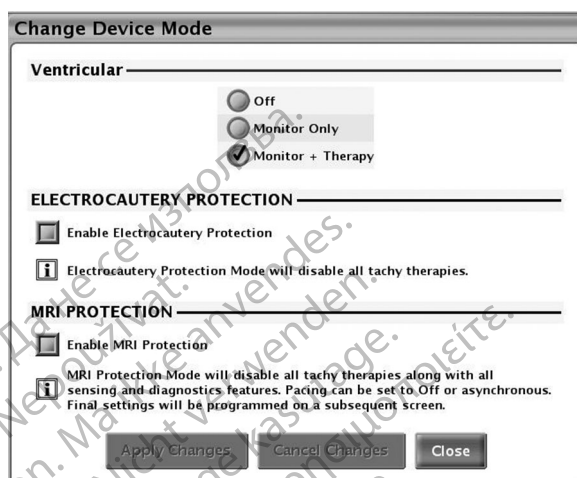
MEGJEGYZÉS: Lásd: "MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések" a 1-8. oldalon a figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listájának vonatkozásában.

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 ítéltéképessége 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.

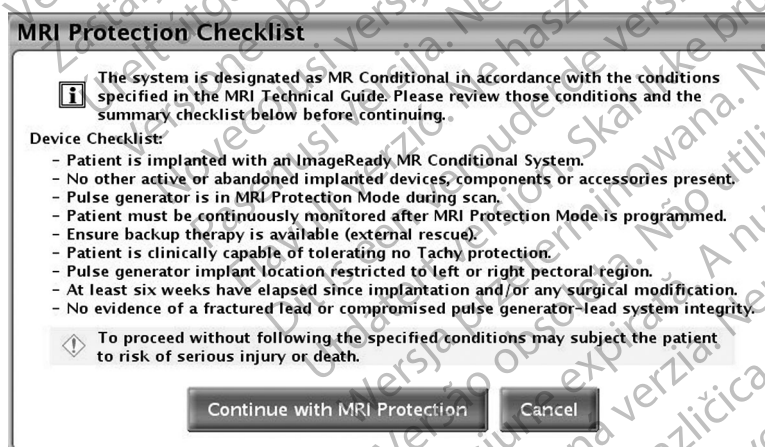
Az MRI-védelem mód bekapcsolásához a fő képernyőn válassza a Tachy mód gombot. Megjelenik a Készülék mód változtatása képernyő (2–1. ábra Change Device Mode (készülék mód változtatása) párbeszédpanel, a 2-5. oldalon).



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.

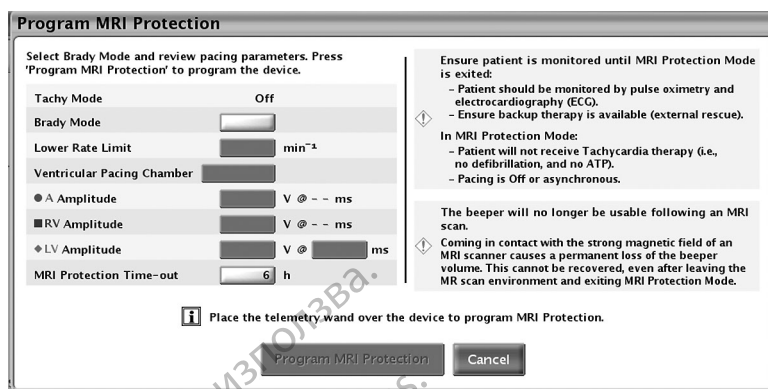
Megjelenik az MRI Protection Checklist (MRI-védelem ellenőrzőlista) (2–2. ábra MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája), a 2-5. oldalon). Az ellenőrzőlista tartalmazza azokat a feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az MR-vizsgálat idején ahhoz, hogy a beteg alkalmas legyen az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

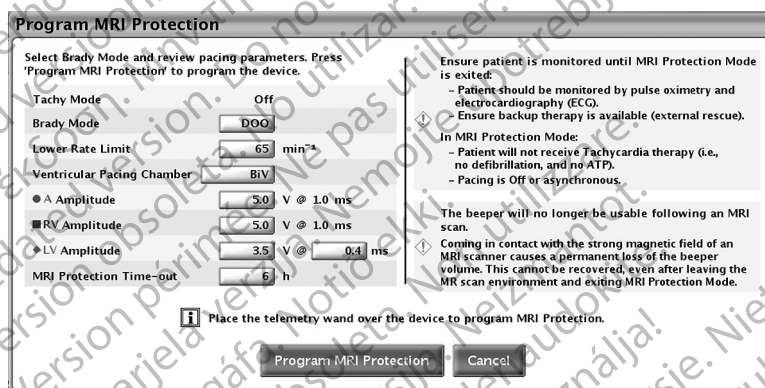
FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en (> 2,0 V). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem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

- A bal kamrai amplitúdó a normál Brady értéket veszi fel alapértelmezettként, amikor 2,0 V és 5,0 V közötti tartományban van (beleértve a szélső értékeket is) (programozható normál lépésenként 2,0 V és 5,0 V között), továbbá a pulzusszélesség a normál Brady beállítást veszi fel alapértelmezettként (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 lejárati időt (6 órára van beállítva, és programozható az Off (Kikapcsolt), illetve a 3, 6, 9 és 12 óra értékekre). Az MRI-védelem lejárati 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 lejárati 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).

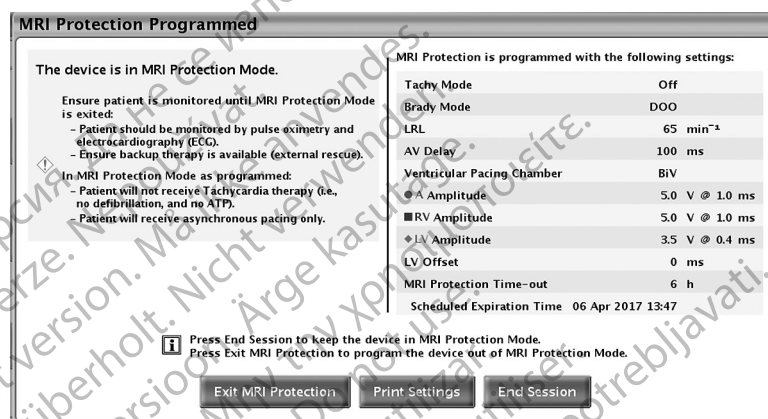
FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (Kikapcsolt) állapottól eltérő értékre programozzák, a beteg semmi esetre sem tartózkodhat a berendezésben a beprogramozott idő lejártakor. Ellenkező esetben a beteg többé már nem felel meg a felhasználási feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon).

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.

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-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 kontaktus, 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. Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre; 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).

Válassza ki az End Session (Munkamenet befejezése) gombot az aktuális programozási munkamenet befejezéséhez; az MRI-védelem mód aktív marad 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 értékelte 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 lásd itt: 2-7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet, a 2-9. oldalon.

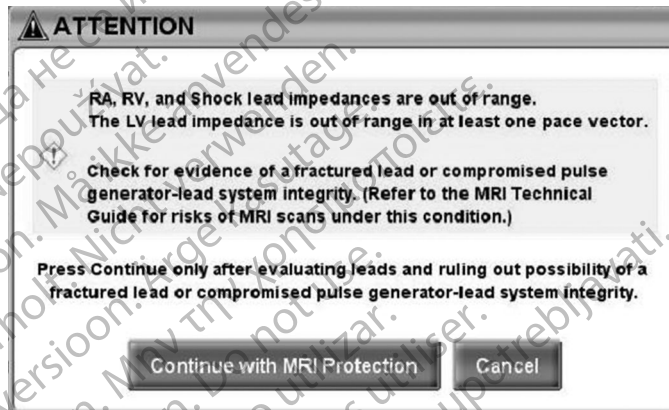


2-7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet

A fent felsorolt, MRI-védelem módba való belépést akadályozó állapotokon kívül a programozó további három 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 programozó egy párbeszédpanelen javasolja az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az MRI-védelem mód bekapcsolását. 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 programozó kiszámítja a beültetés óta eltelt időt is, az alapján, hogy mikor (dátum és idő) léptették ki a pulzusgenerátort a Tárolási módból.

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

Ha a Storage (tárolás) módból való kiléptetés óta eltelt idő kevesebb mint 6 hét, a programozó egy párbeszédpanelen jelenít meg, amelyen javasolja az ezzel járó kockázatok áttekintését, ha a felhasználó folytatni kívánja az MRI-védelem mód bekapcsolását. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép MRI-védelem módba.

3. Az ingerlés küszöbértéke

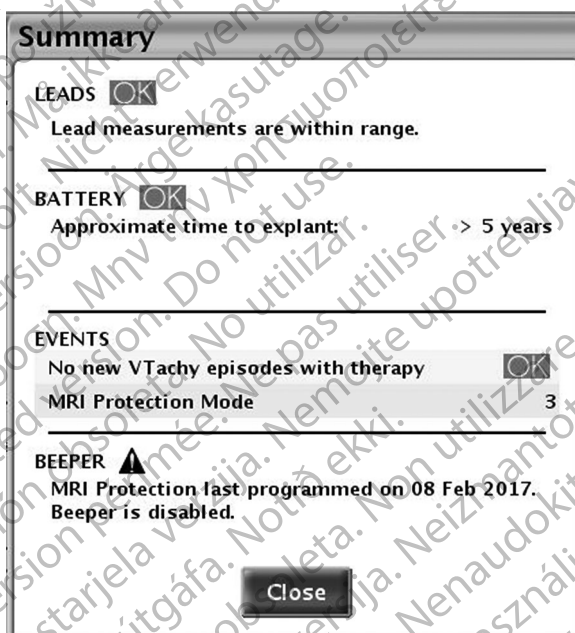
Ha a legutóbb rögzített RA és RV ingerlési küszöbérték mérései magasabbak mint 2,0 V, a programozó megjelenít egy párbeszédpanel, amelyen figyelmeztet a pacemakerfüggő betegek esetében szükséges óvatosságra. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI-védelem módot e körülmények között is, vagy mégse lép 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 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 1-5. 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 vizsgálatához" a 2-4. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Ha a lejárati idő paramétert az Off (Kikapcsolt) állapottól eltérő értékre programozzák, 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 1-5. 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 1-5. 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 képeinek értelmezésekor figyelembe kell venni a kép torzítását. A műtermékek mérsékelt térbeli torzítást tartalmazhatnak a látható műtermék határain túl is. Nem-klinikai 1,5 Tesla és 3 Tesla mágneses erősségű vizsgálatok során azt tapasztalták, hogy az ImageReady defibrillációs rendszer bármely pulzusgenerátorához köthető maximális műtermék kb. 18,6 cm-re nyúlt túl a készüléken radiális irányban a 3 Tesla mágneses erősségű MRI rendszerben spin-echo szekvenciával végzett vizsgálatokban, az ImageReady defibrillációs rendszer bármely vezetékéhez köthető maximális műtermék pedig 2,1 cm-re nyúlt túl a készüléken a 3 Tesla mágneses erősségű MRI rendszerben spin-echo szekvenciával végzett vizsgálatokban.

TEENDŐK A VIZSGÁLAT UTÁN

1. Kilépés az MRI védelem módból

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból automatikusan vagy manuálisan lehet kilépni. 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 manuálisan kell elvégezni a programozó segítségével (lásd: Kézi kilépés az MRI-védelem üzemmódból). Az MRI-védelem módból való kilépés után ellenőrizze a rendszer épségét a vezetékimpedanciák, az ingerlési küszöbök és az intrinsic amplitúdók tesztelésével.

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT és MOMENTUM eszközök esetén az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való kilépés

után egy MRI összefoglaló jelentés kerül tárolásra MRI-epizódként, és epizódjelentésként kinyomtatható. A kinyomtatott jelentés egy példája lent látható: D-3. ábra Mentett esemény részletezésként 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 lejáratí idő után

Ha az MRI-védelem lejáratí 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).

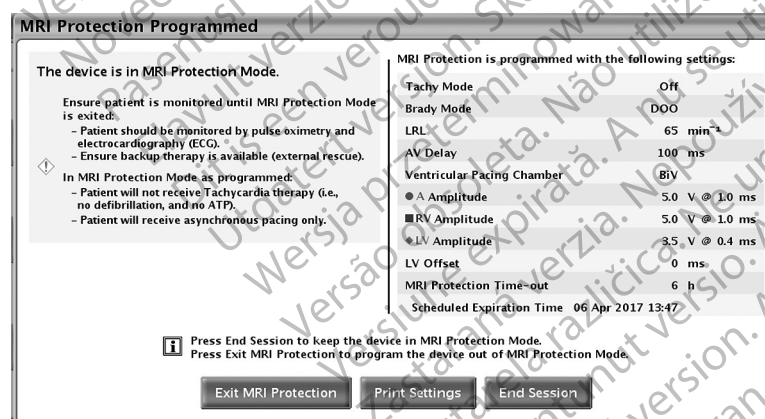
Az MRI-védelem módból való kézi kilépés

Ha a Lejáratí idő funkció beállítása Off (Kikapcsolt), vagy bármikor az MRI-védelem mód kézi törlésére van szükség, a pulzusgenerátort a programozó segítségével kell kiléptetni az MRI Protection Mode-ból (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:

- 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).

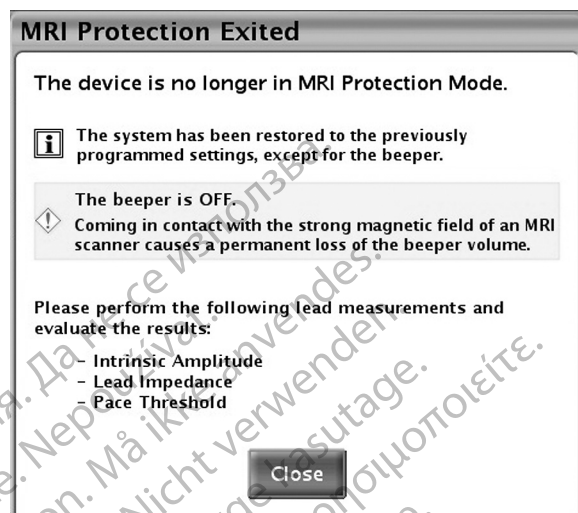


2-10. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel

2. Készülék értékelése

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) a felhasználó által kezdeményezett kilépés után a programozó automatikusan a Lead Tests (Vezetéktesztek) képernyőre navigál, és

felszólítja a felhasználót a vezetéktesztek elvégzésére (2–11. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel, a 2-14. oldalon).



2–11. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel

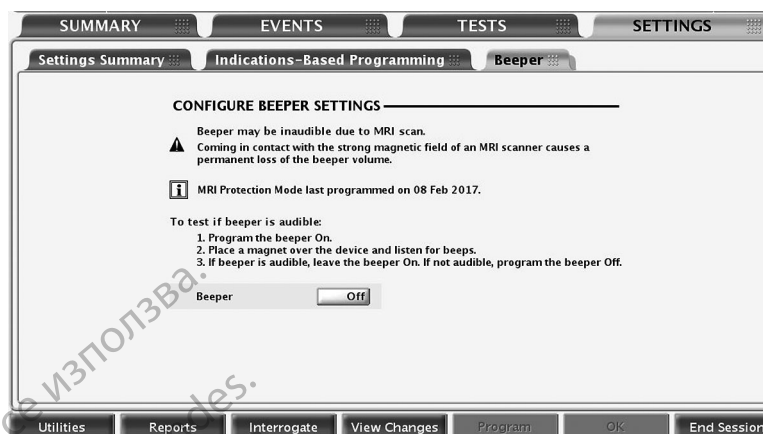
Végezze el a következő vezetékmeréseket, majd értékelje ki az eredményeket:

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

Végezze el a tesztek az MRI-védelem módból való automatikus (a lejáratí idő eltelte utáni) kilépés után is. Ha végzett az összes ellenőrzéssel, ajánlott a programozó 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. Neponoživat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Úreлт verzió. Ne használja!
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.
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

Az alábbi használati feltételeknek kell teljesülniük ahhoz, hogy egy ImageReady defibrillációs rendszerrel rendelkező betegen MR-vizsgálat legyen végezhető

☐ A betegbe ImageReady MR-feltételeken használható defibrillációs rendszert ültettek be ("Az ImageReady defibrillációs rendszer összetevői 1,5 T és 3 T esetén" 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 póterápia (külső segítség).

☐ A beteg a klinikai megfigyelés 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 személyzetnek.

- A jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód beállításait és részleteit. Ha használja a lejáratú idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejáratának pontos dátumát és idejét.

A vizsgálat közben

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

A vizsgálat után

7. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátort a programozó segítségével manuálisan visszaállították-e az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba; vagy hogy automatikusan visszaállt-e, ha be volt programozva a lejáratú idő. Ellenőrizze a defibrillációs rendszert, 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 MR-veszélyes, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, ahogyan ezt az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című kiadványban foglaltak meghatározzák¹. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

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.

Ez a kézikönyv bemutatja egy új paraméter használatát, amelynek segítségével bizonyos 3T felvételek esetén limitálható az RF-expozíció.

A B_{1+rms} az RF-expozíció mértékegysége, és ez különbözik a SAR értéktől. Az SAR helyett ez a paraméter használható a 3T felvételek limitálásához, amikor a tájékozási pont (izocenter) a C7-csigolya alatt található. A B_{1+rms} értéket nem minden 3T szkennel jelzi ki.

Fontos: Ha nem ismeri a B_{1+rms} használatát, vagy nem tudja, hogy rendelkezésre áll-e az Ön 3T szkennelén, akkor korlátozza a felvételt 1,5T-re és normál üzemmódra, vagy lépjen kapcsolatba az MRI készülék gyártójával, és kérjen információt.

Használati feltételek – Radiológia

Az alábbi használati feltételeknek kell teljesülniük ahhoz, hogy egy ImageReady defibrillációs rendszerrel rendelkező betegen MR-vizsgálat legyen végezhető.

☐ Kizárólag vízszintes, hidrogén-atommag, zárt végű MRI-rendszerek

☐ 1,5 T (64 MHz) vagy 3 T (128 MHz) MRI mágneserősség. Lásd: "Az ImageReady defibrillációs rendszer összetevői 1,5 T és 3 T esetén" a C-1. oldalon.

☐ A mágneses térgradiens legfeljebb 50 T/m (5000 g/cm).

☐ Az RF-expozíció határértékei:

1,5 T

- A teljes aktív vizsgálat során normál működési módot^a kell fenntartani (teljes testre átlagolt SAR $\leq$ 2,0 watt/kilogramm (W/kg); Fej: SAR, $\leq$ 3,2 W/kg)

3 T (a tájékozódási pont/izocenter a C7 csigolyánál vagy felette van).

- A teljes aktív vizsgálat során normál működési módot vagy első szintű ellenőrzött működési módot kell fenntartani

3 T (a tájékozódási pont/izocenter a C7 csigolya alatt van)

- A B_{1+rms} beállítása legfeljebb 2,8 mikrotésla (μ T) lehet

FIGYELMEZTETÉS: Ha a B_{1+rms} paraméter értéke nem jelenik meg a 3T MRI szkenneren, ne végezzen 3T vizsgálatokat úgy, hogy a tájékozódási pont (izocenter) a C7 csigolya alatt van. Az ilyen vizsgálatok nem felelnek meg a radiológiai vizsgálati feltételeknek (Radiology Conditions of Use).

☐ Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség $\leq$ 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 fekkhet.

☐ 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 MR-veszélyes, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, ahogyan ezt az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című kiadványban foglaltak meghatározzák¹. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

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 lejáratú idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI-védelem mód lejáratának pontos dátumát és idejét. **Ellenőrizze a vizsgálatból hátralévő időt.**

A vizsgálat közben

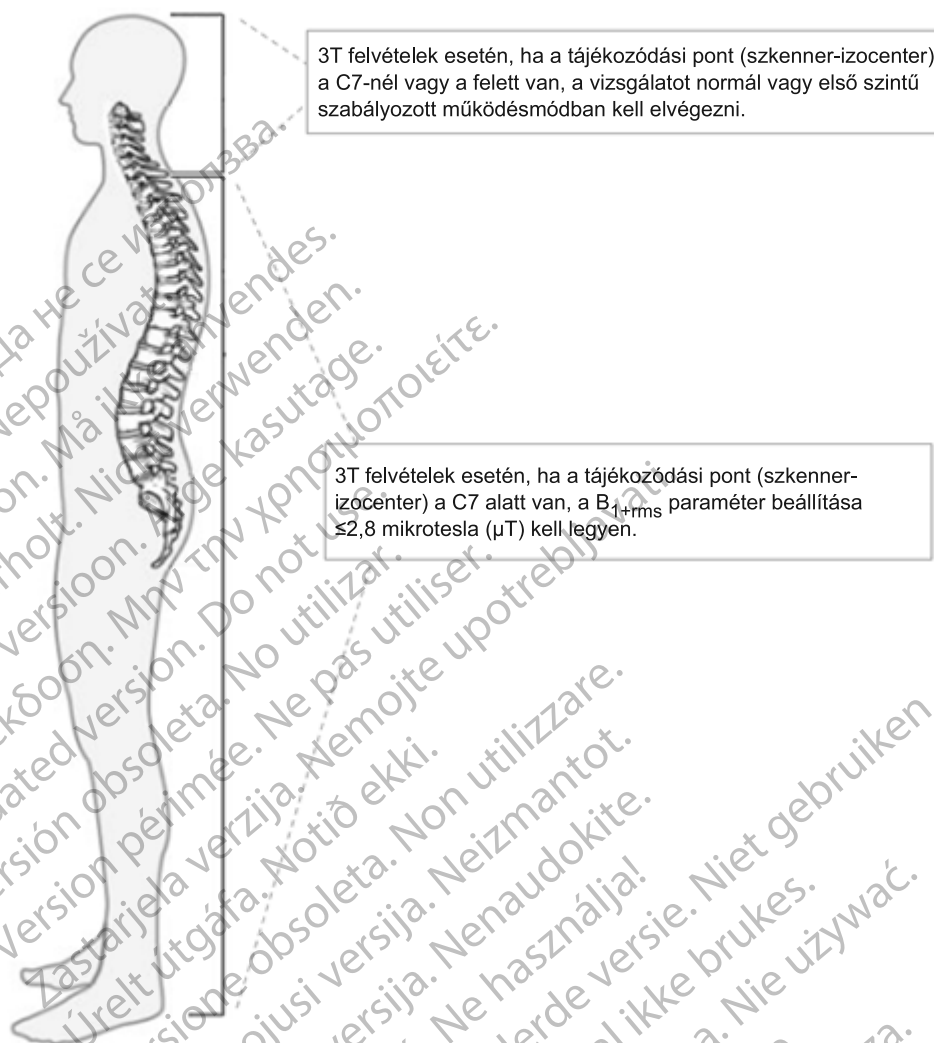
4. Amint beállításra került az MRI-védelem mód, biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) valamint elérhető pótterápiával (külső segítség).

A vizsgálat után

5. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátort a programozó segítségével manuálisan visszaállították-e az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba, vagy hogy automatikusan visszaállt-e, ha be volt programozva a lejáratú idő. Ellenőrizze a defibrillációs rendszert, 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

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



3T felvétel esetén, ha a tájékozási pont (izocenter) a C7 csigolyánál vagy a felett van, a szkennelést normál működésmódra vagy első szintű ellenőrzött működésmódra kell korlátozni. Ha a tájékozási pont (izocenter) a C7 alatt van, a B_{1+rms} paraméter beállítása legfeljebb 2,8 mikrotésla (μT) lehet. Ha olyan szkennert használ, amely nem jelzi ki a B_{1+rms} paramétert, ne szkenneljen 3T térerősséggel, amikor a tájékozási pont (izocenter) a C7 alatt van.

B-1. ábra Korlátozandó paraméterek 3T MR-vizsgálatokban

AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER ÖSSZETEVŐI 1,5T ÉS 3T ESETÉN

FÜGGELÉK C

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és vezetékek kombinációja képez olyan ImageReady defibrillációs rendszert, amely használható **1,5 T vagy 3 T erősségű MRI-készülékekkel**.

A szürke háttérrel feltüntetett komponensek kompatibilisek mind az 1,5 T, mind a 3 T szkennerekkel. Az „x” MR-feltételes biztonsági állapotot jelöl a feltüntetett mágneserősség mellett.

CRT-D pulzusgenerátorok – az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevői

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
CRT-D pulzusgenerátorok				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR-feltételes	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR-feltételes	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR-feltételes	X	
	G337, G347	MR-feltételes	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR-feltételes	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR-feltételes	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR-feltételes	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR-feltételes	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR-feltételes	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR-feltételes	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR-feltételes	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR-feltételes	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR-feltételes	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR-feltételes	X	
	G537, G547	MR-feltételes	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR-feltételes	X	
	G437, G447	MR-feltételes	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR-feltételes	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR-feltételes	X	
	G237, G247	MR-feltételes	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR-feltételes	X	

ICD pulzusgenerátorok – az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevői

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
ICD pulzusgenerátorok				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR-feltételes	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR-feltételes	X	

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR-feltételes	X	
	D332, D333	MR-feltételes	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR-feltételes	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR-feltételes	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR-feltételes	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR-feltételes	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR-feltételes	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR-feltételes	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR-feltételes	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR-feltételes	X	
	D512, D513	MR-feltételes	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR-feltételes	X	
	D412, D413	MR-feltételes	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR-feltételes	X	
	D532, D533	MR-feltételes	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR-feltételes	X	
	D432, D433	MR-feltételes	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR-feltételes	X	
	D232, D233	MR-feltételes	X	X

Vezeték és kiegészítők – az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevői

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
Vezetékek és kiegészítők				
Jobb pitvari vezetékek és kiegészítők				
FINELINE II Sterox ingerlő vezetékek	4479, 4480	MR-feltételes	X	X
FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezetékek	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallérok FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes	X	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (szárnyas rögzítés)	7735, 7736	MR-feltételes	X	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (kitolható/visszahúzzható rögzítés)	7740, 7741, 7742	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI vezetékekhez	6402	MR-feltételes	X	X
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes	X	X
Jobb kamrai vezetékek és kiegészítők				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Egytekerces	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	

Összetevő	Típuszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezeték – Egytekerces ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	
DF-1 vezetékcsatlakoztató dugó ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékhez – Egytekerces	6996	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezeték – Kétekerces	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezeték – Kétekerces ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR környezetben feltételesen alkalmazható	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrillációs vezeték	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-feltételes	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrillációs vezeték	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	X
Varrást rögzítő védőgallér RELIANCE 4-FRONT vezetékhez	6403	MR-feltételes	X	X
Bal kamrai vezeték és kiegészítők				
ACUITY spirális vezeték	4591, 4592, 4593	MR-feltételes	X	
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY spirális vezetékhez ^a	6100	MR-feltételes	X	
ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezeték	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékhez	4603	MR-feltételes	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) vezeték	4542, 4543, 4544	MR-feltételes	X	
Varrást rögzítő védőgallér EASYTRAK 2 vezetékhez	6773	MR-feltételes	X	
IS4/DF4 vezetékcsatlakoztató dugó	7148	MR-feltételes	X	X
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes	X	

- a. Ezeket a készülékeket már nem forgalmazzák az EU-s piacon, és már nem rendelkeznek érvényes CE-jelöléssel. Ezeket a készülékeket, valamint azokat az MR-feltételes rendszereket, amelyeknek részei ezek a készülékek, a Boston Scientific továbbra is támogatja.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas 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 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.

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 (lejáratí 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, VIGILANT és MOMENTUM készülékek esetében

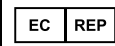
D-3. ábra Mentett esemény részletezésként kinyomtatott jelentés

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. 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.

TÁRGYMUTATÓ

szimbólumok

1,5 T MR-készülékkel használható modellek 1-2
3 T MR-készülékkel használható modellek 1-2

G

Gyors referencia útmutató C-1

A

A beteg monitorozása 2-8
A beteg testhelyzete 2-12
A specifikus abszorpciós ráta (SAR) határértékei 1-6
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Adó/vevő tekercsek 1-6
Aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD-k)
1-7
Arrhythmianapló 2-12
AUTOGEN 1-2
Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés
2-8

B

Beteg monitorozása 1-5
Beteg testhelyzete 1-6
Beültetés óta eltelt idő 2-10

C

CHARISMA 1-2
Csak-adó tekercsek 1-6
Csak-vevő tekercsek 1-6

D

DYNAGEN 1-2

E

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

F

FINELINE II 1-2

H

Hangjelző 2-11, 2-14
Hangjelző beállításainak konfigurálása 2-14
hat hét a beültetés óta 1-11
Hat hét a beültetés óta 1-5
Hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok 1-5

I

ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer 1-2, 1-5
Ingerlési küszöb 2-12–2-13
ingerlési küszöb változása 1-11
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Intrinsic amplitúdó 2-12

J

Jelentések D-1

K

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

M

Mágnesszenzor 2-9
MOMENTUM 1-2
MRI mágneserősség
1,5 Tesla 1-2, 1-6–1-7
1.5 T 1-2
3 T 1-2
3 Tesla 1-2, 1-6–1-7
MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) 1-7
MRI-védelem ellenőrzőlista 2-5
MRI-védelem epizód 2-12
MRI-védelem mód 1-5, 2-4
automatikus kilépés 2-13
Automatikus kilépés 2-12
belépés 2-4
belépést akadályozó állapotok 2-9
belépést megakadályozó állapotok 2-4

kézi kilépés 2-8, 2-13
lejáratási idő funkció 1-2
Lejáratási 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 1-6

N

Normál működésmód 1-6

O

ORIGEN 1-2

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Percventiláció 2-14
programozó 1-2
programozó pálca 2-13
Programozó pálca 2-4, 2-8
pulzusgenerátorok
AUTOGEN 1-2
CHARISMA 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
pulzusgenerátorok
MOMENTUM 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
VIGILANT 1-2
Pulzusoximetria 1-6, 2-12

R

Radiológiai ellenőrzőlista B-1
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Rendszer épsége
sérült 1-5
Rendszerintegritás 2-12
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF telemetria 2-3–2-4, 2-13

S

Safety Core üzemmód 2-4
Saját amplitúdó 2-3, 2-13
SAR határértékek 1-6
STATIKUS INGERLÉS 2-13
Statikus ingerlés mód 2-9
STATIKUS SOKKOLÁS 2-13
Statikus sokkolás mód 2-9

T

Tachycardia védelem 1-5
Tárolási mód 2-4, 2-10
tekercsek 1-7
Tekercsek
adó/vevő 1-6
csak-adó 1-6
csak-vevő 1-6
TERÁPIA ELUTASÍTÁSA 2-13
Tesla
1,5 T 1-2, 1-6–1-7
3 T 1-2, 1-6–1-7
Törött vezeték 1-5

V

Vezeték impedanciája 2-3, 2-9, 2-13
vezetékek
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
vezetékek
ACUITY Spiral 1-2
EASYTRAK 2 1-2
Vezetékimpedancia 2-12
VIGILANT 1-2

Z

Zárt végű 1-6

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. 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.



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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360205-051 HU Europe 2019-12

CE 2797

A következő készülékeket már nem forgalmazzák az EU-s piacon, és
már nem rendelkeznek érvényes CE-jelöléssel: 0127, 0129, 0137,
0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

