

TEHNIČNI PRIROČNIK ZA MRS



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, G127, G128, G129, G137, G138, G139, G143, G147, G148, G149, G153, G157, G158, G159, G170, G171, G172, G173, G174, G175, G176, G177, G180, G181, G182, G183, G184, G185, G186, G187, G262, G263, G265, G266, G272, G273, G275, G276, G282, G283, G285, G286, G292, G293, G295, G296, G636, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G657, G658, G662, G663, G665, G672, G673, G675, G676, G682, G683, G685, G686, G692, G693, G695, G696, 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.
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

O TEM PRIROČNIKU

Ta priročnik je namenjen zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem, vključenim v obravnavo bolnikov z defibrilacijskim sistemom ImageReady, pogojno primernim za slikanje z MR, ter radiologom in drugim zdravstvenim delavcem, vključenim v izvedbo magnetnoresonančnega slikanja (MRS) pri takih bolnikih.

OPOMBA: Za namene tega tehničnega priročnika se MRS uporablja kot splošen izraz in zajema vse klinične dejavnosti slikanja, ki temeljijo na MR. Poleg tega informacije v tem priročniku veljajo samo za naprave za MRS z vodikovimi protoni.

Pred slikanjem bolnikov, ki imajo vsajen defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR, v celoti preberite ta priročnik.

Ta priročnik vsebuje:

- Informacije o defibrilacijskem sistemu ImageReady, pogojno primernem za slikanje z MR (transvenozni sistemi ICD in CRT-D družbe Boston Scientific)
- Informacije o bolnikih z defibrilacijskim sistemom ImageReady, pogojno primernim za slikanje z MR, pri katerih se sme ali ne sme opraviti MRS, in pogojih uporabe, ki morajo biti izpolnjeni za izvedbo MRS
- Navodila za izvedbo MRS pri bolnikih z defibrilacijskim sistemom ImageReady, pogojno primernim za slikanje z MR

Kako uporabljati ta priročnik:

1. V bolnikovi dokumentaciji poiščite številke modelov za vse komponente bolnikovega vsajenega sistema.
2. Uporabite "Konfiguracija sistema za 1,5 tesle (T) in 3 tesle (T)" na strani 1-2 in ugotovite, ali je vse komponente bolnikovega vsajenega sistema mogoče najti v tabelah. Če katere od komponent ni mogoče najti v tabelah, sistem ni defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR.

OPOMBA: Na voljo je več tehničnih priročnikov za MRS za sisteme ImageReady družbe Boston Scientific glede na vrsto terapije, na primer sistem spodbujanja ali defibrilacijski sistem. Če neki model pulznega generatorja ni naveden v tem priročniku, glejte druge tehnične priročnike za MRS za sisteme ImageReady družbe Boston Scientific. Če neki model pulznega generatorja ni naveden v nobenem tehničnem priročniku za MRS za sisteme ImageReady družbe Boston Scientific, bolnik nima vsajenega sistema ImageReady, pogojno primernega za slikanje z MR.

Za podrobne informacije o vidikih vsaditve, funkcij, nastavitve in uporabe komponent defibrilacijskega sistema, ki niso povezani z MRS, glejte tehnični priročnik za zdravnika, referenčni priročnik, priročnik o elektrodah, priročnik za klinične zdravnike ali priročnik za upravljavca programerja.

OPOMBA: Ti pulzni generatorji se lahko uporabljajo le s sistemom za programiranje LATITUDE modela 3300. Sistem za programiranje LATITUDE je zunanji del sistema pulznega generatorja.

OPOMBA: Programska oprema 2868 v sistemu za programiranje LATITUDE modela 3120 je zastarela in je ni dovoljeno uporabljati s pulznimi generatorji. Za pomoč pokličite +1.651.582.4000 (po svetu) ali pa stopite v stik z lokalnim predstavnikom družbe Boston Scientific.

To so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic:

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 versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KAZALO VSEBINE

UVOD V DEFIBRILACIJSKI SISTEM, KI JE POGOJNO PRIMEREN ZA SLIKANJE Z MR	1-1
POGLAVJE 1	
Opis sistema.....	1-2
Konfiguracija sistema za 1,5 tesle (T) in 3 tesle (T).....	1-2
Pogoji uporabe za MRS	1-5
Kardiologija.....	1-5
Radiologija.....	1-6
Način zaščite za MRS.....	1-7
Osnovni pojmi pri MRS.....	1-8
Opozorila in previdnostni ukrepi glede defibrilacijskega sistema, pogojno primerne za slikanje z MR	1-8
MR	1-8
Splošno.....	1-8
Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri nastavitvi.....	1-9
Varni način.....	1-9
Izključitve iz območja III za MRS.....	1-10
Previdnostni ukrepi.....	1-10
Možni neželeni dogodki.....	1-10
POSTOPEK MRS	2-1
POGLAVJE 2	
Delovni postopek slikanja bolnika	2-2
Splošne informacije o načinu zaščite za MRS.....	2-3
Dejavnosti pred slikanjem.....	2-4
Nastavitev pulznega generatorja za slikanje.....	2-4
Potrditev konfiguracije in nastavitve naprave za MRS.....	2-11
Priprava bolnika na slikanje.....	2-12
Po slikanju	2-12
KONTROLNI SEZNAM ZA KARDIOLOGIJO ZA DEFIBRILACIJSKI SISTEM IMAGEREADY	A-1
PRILOGA A	
KONTROLNI SEZNAM ZA RADIOLOGIJO ZA DEFIBRILACIJSKI SISTEM IMAGEREADY.....	B-1
PRILOGA B	
DOLOČANJE VRSTE POZIVNIKA.....	C-1
PRILOGA C	
KOMPONENTE DEFIBRILACIJSKEGA SISTEMA IMAGEREADY ZA 1,5 T IN 3 T.....	D-1
PRILOGA D	
OROČILA PROGRAMERJA DEFIBRILATORJA, KI JE POGOJNO PRIMEREN ZA SLIKANJE Z MR.....	E-1
PRILOGA E	
SIMBOLI NA EMBALAŽI	F-1
PRILOGA F	

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

UVOD V DEFIBRILACIJSKI SISTEM, KI JE POGOJNO PRIMEREN ZA SLIKANJE Z MR

POGLAVJE 1

To poglavje vsebuje naslednje teme:

- "Opis sistema" na strani 1-2
- "Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5
- "Način zaščite za MRS" na strani 1-7
- "Osnovni pojmi pri MRS" na strani 1-8
- "Opozorila in previdnostni ukrepi glede defibrilacijskega sistema, pogojno primerne za slikanje z MR" na strani 1-8
- "Možni neželeni dogodki" na strani 1-10

OPIS SISTEMA

Defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR, zajema posebne modele komponent družbe Boston Scientific, vključno s pulznimi generatorji, elektrodami, dodatno opremo, programerjem in programerjevo programsko opremo. Slikanje se lahko opravi na poljubnem delu telesa. Kadar se elektrode in pulzni generatorji družbe Boston Scientific, pogojno primerni za slikanje z MR, uporabljajo skupaj, so tveganja, povezana z MRS, v primerjavi z običajnimi pulznimi generatorji in elektrodami ublažena. Za vsajeni sistem (v nasprotju z njegovimi sestavnimi deli) velja, da je pogojno primeren za slikanje z MR, kot je opisano v standardu ASTM F2503:2020. Preden se pri bolniku opravi MRS, je treba v defibrilacijskem sistemu ImageReady, pogojno primerem za slikanje z MR, nastaviti »MRI Protection Mode« (Način zaščite za MRS). Način zaščite za MRS spremeni delovanje pulznega generatorja, da ga prilagodi elektromagnetnemu okolju za MRS ("Splošne informacije o načinu zaščite za MRS" na strani 2-3). Nastaviti je mogoče funkcijo poteka časovne omejitve, ki omogoča samodejni izhod iz načina zaščite za MRS po številu ur, ki ga določi uporabnik. Te funkcije so bile ocenjene za preverjanje učinkovitosti. Dodatno zmanjšanje drugih tveganj, povezanih z MRS, se zagotovi z upoštevanjem pogojev slikanja, določenih v tem tehničnem priročniku.

Samo določene kombinacije pulznih generatorjev in elektrod se štejejo za defibrilacijski sistem ImageReady. V naslednjih tabelah preverite, katere kombinacije se lahko uporabljajo z napravami za slikanje z gostoto magnetnega polja **1,5 T** ali **3 T**. Za številke modelov komponent defibrilacijskega sistema, pogojno primerne za slikanje z MR, glejte "Konfiguracija sistema za 1,5 tesle (T) in 3 tesle (T)" na strani 1-2.

Za dodatne informacije glejte spletno mesto družbe Boston Scientific na naslovu <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Dodatni tehnični referenčni priročniki so na voljo na spletnem mestu www.bostonscientific-elabeling.com.

Konfiguracija sistema za 1,5 tesle (T) in 3 tesle (T)

Sivo označeni modeli predstavljajo komponente, ki so združljive tako z napravami za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T kot tudi 3 T. »x« pomeni pogojno primernost za slikanje z MR pri označeni gostoti magnetnega polja.

Tabela 1-1. Pulzni generatorji CRT-D – Komponente defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
Pulzni generatorji CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	G337, G347	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	

Tabela 1-1. Pulzni generatorji CRT-D - Komponente defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR (nadaljevanje)

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	G537, G547	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	G437, G447	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	G237, G247	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	

Tabela 1-2. Pulzni generatorji ICD - Komponente defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
Pulzni generatorji ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D332, D333	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	

Tabela 1-2. Pulzni generatorji ICD – Komponente defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR (nadaljevanje)

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
	D512, D513	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D412, D413	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D532, D533	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D432, D433	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D232, D233	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X

Tabela 1-3. Elektrode in dodatna oprema – defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR.

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
Elektrode in dodatna oprema				
Elektrode in dodatna oprema za desni atrij				
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox	4479, 4480	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Ovoj za šiv za elektrode FINELINE II	6220, 6221	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrditev z ostmi)	7735, 7736	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči)	7740, 7741, 7742	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Ovoj za šiv za elektrode INGEVITY MRI	6402	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Čep za vrata elektrode IS-1	7145	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode in dodatna oprema za desni ventrikel				
Elektrode ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – enojna tuljava	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Elektrode ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – enojna tuljava ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Čep za vrata elektrode DF-1 za elektrodo ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – enojna tuljava	6996	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Elektrode ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvojna tuljava	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	

Tabela 1-3. Elektrode in dodatna oprema – defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR. (nadaljevanje)

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
Elektrode ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvojna tuljava ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Defibrilacijske elektrode ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Defibrilacijske elektrode RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Ovoj za šiv za elektrode RELIANCE 4-FRONT	6403	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode in dodatna oprema za levi ventrikel				
Spiralne elektrode ACUITY	4591, 4592, 4593	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Ovoj za šiv za spiralne elektrode ACUITY ^a	6100	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Elektrode za spodbujanje ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Ovoj za šiv za elektrode ACUITY X4	4603	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Ovoj za šiv za elektrode EASYTRAK 2	6773	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Čep za vrata elektrode IS4/DF4	7148	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Čep za vrata elektrode IS-1	7145	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	

a. Naslednji pripomočki niso več na voljo na trgu EU in nimajo več aktivne oznake CE. Družba Boston Scientific še naprej zagotavlja podporo za te pripomočke in povezane sisteme, pogojno primerne za slikanje z MR.

POGOJI UPORABE ZA MRS

Za izvedbo MRS pri bolniku z defibrilacijskim sistemom ImageReady morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji uporabe. Izpolnjevanje pogojev uporabe je treba preveriti pred vsakim slikanjem, da zagotovite uporabo najnovejših podatkov za ocenjevanje primernosti in pripravljenosti bolnika za pogojno primerno slikanje z MR.

Kardiologija

1. Bolnik ima vsajen defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR (glejte "Opis sistema" na strani 1-2).

Za defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR, se šteje samo pulzni generator in elektroda oz. elektrode družbe Boston Scientific, ki so pogojno primerni za slikanje z MR, pri čemer je v vseh vratih elektroda oz. čep za vrata. Kombinacija pulznega generatorja drugega proizvajalca, pogojno primerne za slikanje z MR, in elektrode družbe Boston Scientific, pogojno primerne za slikanje z MR, (ali obratno) se ne šteje za sistem, pogojno primeren za slikanje z MR.

- Ni drugih aktivnih ali opuščeni vsajenih pripomočkov, komponent ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški, elektrode ali pulzni generatorji.

Ob prisotnosti drugih srčnih vsadkov ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški ali opuščene elektrode ali pulzni generatorji, ni bila dokazana ublažitev tveganj, povezanih s slikanjem z MR.

- Pulzni generator je med slikanjem v načinu zaščite za MRS.
- Od začetka nastavitve načina zaščite za MRS je treba bolnika stalno spremljati s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografom (EKG). Zagotovite razpoložljivost rezervne terapije (zunanje reševanje).
- Ocenjuje se, da je bolnik med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost zaščite pred tahikardijo.
- Bolnik v času slikanja nima povišane telesne temperature ali oslabiljene termoregulacije.
- Mesto vsaditve pulznega generatorja je omejeno na levi ali desni pektoralni predel.
- Vsaj šest (6) tednov je preteklo od vsaditve in/ali morebitnega revizijskega posega v zvezi z elektrodo ali kirurškega spreminjanja defibrilacijskega sistema, pogojno primerne za slikanje z MR.
Šesttedensko obdobje omogoča celjenje in nastanek brazgotin, kar zmanjša učinek potencialnih tveganj, povezanih s slikanjem z MR, na primer segrevanja ali premikanja.
- Ni znakov počene elektrode ali ogrožene celovitosti sistema pulznega generatorja in elektrod.
V primeru ogrožene celovitosti elektrode in/ali sistema pulznega generatorja in elektrod ni bila dokazana ublažitev tveganj, povezanih s slikanjem z MR.

Radiologija

Ta priročnik opisuje uporabo novega parametra za omejevanje izpostavljenosti RF med določenimi slikanji s 3 T. B_{1+rms} je mera izpostavljenosti RF, ki se razlikuje od SAR. Uporablja se namesto SAR za omejevanje slikanj s 3 T, kjer je bolnikov izocenter slikanja pod vretencem C7. B_{1+rms} ni prikazan na vseh napravah za slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T.

Pomembno: Če niste seznanjeni z B_{1+rms} oziroma niste prepričani, ali je ta mera na voljo pri vaši napravi za slikanje s 3 T, slikanje omejite na 1,5 T in nastavite normalni način ali pa se za več informacij obrnite na proizvajalca opreme za MRS.

1. Samo naprave za slikanje z vodikovimi protoni in vodoravnim zaprtim tunelom
2. Gostota magnetnega polja za MRS 1,5 T (64 MHz) ali 3 T (128 MHz)
3. Prostorski gradient, ki ni večji od 50 T/m (5000 G/cm)
4. Omejitve izpostavljenosti RF: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> Pri normalnem načinu delovanja^a je treba delovanje opazovati ves čas aktivne seje slikanja (povprečje SAR za celo telo $\leq 2,0$ vata/kilogram (W/kg); SAR glave $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (bolnikov izocenter slikanja na vretencu C7 ali nad njim) <ul style="list-style-type: none"> Če se naprava uporablja v normalnem načinu delovanja ali načinu kontroliranega delovanja prve ravni, je treba delovanje opazovati ves čas aktivne seje slikanja. 3 T (bolnikov izocenter slikanja pod vretencem C7) <ul style="list-style-type: none"> B_{1+rms} mora biti $\leq 2,8$ mikrotlesle (μT)
OPOZORILO: Če se v sistemu za MRS pri 3 T ne prikaže vrednost parametra B_{1+rms} , ne izvajajte slikanja pri 3 T z bolnikovim izocentrom slikanja pod vretencem C7. Takšno slikanje ne ustreza radiološkim pogojem uporabe.
5. Omejitve gradientnega polja: Največja določena hitrost naraščanja gradientov ≤ 200 T/m/s na os

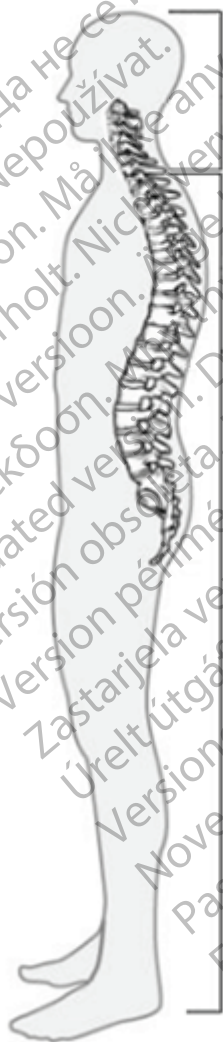
6. Za umeščanje defibrilacijskega sistema znotraj integrirane tuljave za telo naprave za MRS ni omejitev. Uporaba tuljav, namenjenih samo za sprejem, ni omejena. Lokalne tuljave, namenjene samo za oddajanje, ali lokalne oddajne/sprejemne tuljave se lahko uporabljajo, vendar ne smejo biti nameščene neposredno nad defibrilacijski sistem.

7. Bolnik lahko leži samo na hrbtu ali trebuhu.

8. Bolnika je treba med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS stalno spremljati s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografom (EKG). Zagotovite razpoložljivost rezervne terapije (zunanje reševanje).

a. Kot je opredeljeno v standardu IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. izdaja.

Odziv sistema na pogoje, ki se razlikujejo od zgoraj navedenih radioloških pogojev, ni bil ocenjen.



Če je pri slikanju s 3 T izocenter slikanja pri vretencu C7 ali višje, način delovanja pri slikanju omejite na normalni način delovanja ali način kontroliranega delovanja prve ravni.

Če je pri slikanju s 3 T izocenter slikanja pod vretencem C7, mora vrednost B_{1+rms} znašati $\leq 2,8$ mikrotlesle (μT).

Za slikanje s 3 T velja, da kadar je bolnikov izocenter slikanja na vretencu C7 ali nad njim, je treba slikanje omejiti na normalni način delovanja ali način kontroliranega delovanja prve ravni. Kadar je bolnikov izocenter slikanja pod vretencem C7, je treba parameter B_{1+rms} omejiti na $\leq 2,8$ mikrotlesle (μT). Če uporabljate napravo za slikanje, ki ne prikaže vrednosti B_{1+rms} , ne slikajte pri 3 T, kadar je bolnikov izocenter slikanja pod vretencem C7.

Slika 1-1. Omejitev parametrov za MRS z gostoto magnetnega polja 3 T

NAČIN ZAŠČITE ZA MRS

V okviru priprav na slikanje MRS je treba pulzni generator prek programerja nastaviti na način zaščite za MRS. Način zaščite za MRS spremeni nekatere funkcije pulznega generatorja za ublažitev tveganj, povezanih z izpostavljanjem sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR, okolju za MRS. Za seznam funkcij

in delovanja, prekinjenega v načinu zaščite za MRS, glejte "Splošne informacije o načinu zaščite za MRS" na strani 2-3.

OSNOVNI POJMI PRI MRS

MRS je diagnostična preiskava, ki uporablja tri vrste magnetnih in elektromagnetnih polj za slikanje mehkih tkiv v telesu:

- Statično magnetno polje, ki ga ustvari superprevodna elektromagnetna tuljava, z gostoto 1,5 T ali 3 T.
- Gradientna magnetna polja z znatno manjšo gostoto, vendar višjo stopnjo sprememb v določenem obdobju. Za ustvarjanje gradientnih polj se uporabljajo trije sklopi gradientnih tuljav.
- Pulzirajoče radiofrekvenčno (RF) polje, ki ga ustvarijo oddajne RF-tuljave (približno 64 MHz za 1,5 T in 128 MHz za 3 T).

Ta polja lahko ustvarijo fizične sile ali električni tok, ki lahko vpliva na delovanje aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, kot so pulzni generatorji in elektrode. Zato so za slikanje lahko primerni samo bolniki, ki imajo vsajen sistem, pogojno primeren za slikanje z MR. Poleg tega se lahko pri bolnikih s sistemom ImageReady, pogojno primernim za MR, ob upoštevanju pogojev uporabe za MRS, opisanih v tem tehničnem priročniku ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5), opravi MRS s tveganji, ublaženimi v skladu z najboljšim trenutno veljavnim standardom oskrbe.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI GLEDE DEFIBRILACIJSKEGA SISTEMA, POGOJNO PRIMERNEGA ZA SLIKANJE Z MR

Splošno

OPOZORILO: Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5), slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

Za možne neželene dogodke, do katerih lahko pride, ko so pogoji uporabe za MRS izpolnjeni oz. niso izpolnjeni, glejte "Možni neželeni dogodki" na strani 1-10.

OPOZORILO: Izvajanje MRS po tem, ko je doseženo stanje »Explant« (Odstranitev), lahko povzroči prezgodnjo izpraznitev baterije, skrajšano časovno obdobje za zamenjavo pripomočka ali nenadno prekinitev terapije. Po izvedbi MRS na pripomočku, ki je dosegel stanje »Explant« (Odstranitev), preverite delovanje pulznega generatorja in določite termin zamenjave pripomočka.

OPOZORILO: Ko je parameter poteka časovne omejitve nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), mora bolnik pred potekom nastavljenega časa zapustiti napravo za slikanje. V nasprotnem primeru bolnik ne izpolnjuje več pogojev uporabe ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5).

OPOZORILO: Določite vrsto pozivnika, preden opravite slikanje MRS. Po slikanju MRS uporaba armaturnega pozivnika morda ne bo več mogoča. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti armaturnega pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti potem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Za armaturni pozivnik velja, da morata pred izvedbo slikanja MRS zdravnik in bolnik pretehtati koristi slikanja MRS v primerjavi s tveganjem izgube pozivnika; po slikanju MRS opravite ocenitveni preizkus pozivnika, da določite njegovo uporabnost. Če pozivnik ni uporaben, se po slikanju z MR močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

OPOMBA: Za navodila glede določanja vrste pozivnika glejte prilogo »Določanje vrste pozivnika« k temu priročniku. Za navodila glede izvedbe ocenitvenega preizkusa pozivnika glejte korak »Ocenjevanje pripomočka« v "Po slikanju" na strani 2-12.

OPOZORILO: Med delovanjem v načinu zaščite za MRS bolnik ne bo prejel terapije za tahikardijo (vključno z ATP-jem in defibrilacijo) in če je način bradikardije izklopljen, ne bo prejel spodbujanja pri bradikardiji (vključno z nadomestnim spodbujanjem) in srčne resinhronizacijske terapije. Zato je treba bolnika med delovanjem sistema v načinu zaščite za MRS stalno spremljati, med drugim tudi med slikanjem.

OPOZORILO: Če se v sistemu za MRS pri 3 T ne prikaže vrednost parametra B_{1+rms} , ne izvajajte slikanja pri 3 T z bolnikovim izocentrom slikanja pod vretencem C7. Takšno slikanje ne ustreza radiološkim pogojem uporabe.

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri nastavitvi

OPOZORILO: Če je za »MRI Protection Time-out« (Potek časovne omejitve za zaščito za MRS) nastavljena vrednost »Off« (Izkl.), se za bolnika ne bo zagotavljala terapija za tahikardijo, pri čemer je spodbujanje omejeno na možnost izklopa ali asinhronega spodbujanja do nastavitve izhoda pulznega generatorja iz načina zaščite za MRS in njegove vrnitve na normalno delovanje.

OPOZORILO: Bodite previdni pri nastavitvi načina zaščite za MRS pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujanja ter imajo visoke pragove desnega atrijskega in desnega ventrikularnega spodbujanja pri elektrodi oz. elektrodah za spodbujanje (> 2,0 V). Največja amplituda spodbujanja v načinu zaščite za MRS je 5,0 V, kar lahko omeji razpoložljivo varnostno mejo amplitude spodbujanja za bolnike z visokimi pragovi spodbujanja. Če se ne ohranja zadostna varnostna meja amplitude spodbujanja, lahko pride do izgube zajemanja.

OPOZORILO: V načinu zaščite za MRS je terapija za tahikardijo prekinjena. Sistem ne bo zaznal ventrikularne aritmije in bolnik ne bo prejel ATP ali defibrilacijske terapije z elektrošokom, dokler ne bo pulzni generator znova nastavljen na normalno delovanje. Bolnika slikajte samo, če se oceni, da je med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost zaščite pred tahikardijo.

OPOZORILO: Če je način bradikardije izklopljen, se v načinu zaščite za MRS terapija za bradikardijo in srčna resinhronizacijska terapija (CRT) prekineta. Za bolnika se ne bo zagotavljalo spodbujanje, dokler ne bo pulzni generator znova nastavljen na normalno delovanje. Način bradikardije izklopite samo, ko je aktiven način zaščite za MRS, in bolnika slikajte, če se oceni, da je med celotnim delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost terapije za bradikardijo (vključno z odvisnostjo od spodbujanja ali potrebo po prekomernem spodbujanju) in CRT-ja. Priporočljivo je, da je programer vklopljen in na voljo v bližini sobe za MRS, če bi bilo pri bolniku nujno potrebno spodbujanje. Pri bolnikih z naslednjimi stanji lahko obstaja povečano tveganje za razvoj prehodne odvisnosti od spodbujanja:

- Tveganje za občasen AV-blok (npr. tisti, ki imajo progresiven AV-blok ali anamnezo nepojasnjenih sinkop)
- Tveganje za trifascikularni blok (izmenični hemiblok ali interval PR > 200 ms z levim hemiblokom ali drugim bifascikularnim blokom)

OPOZORILO: Tveganje za aritmijo se lahko poveča z asinhronim spodbujanjem (AOO, VOO, DOO). Ko med delovanjem načina zaščite za MRS nastavite asinhrono spodbujanje, izberite frekvenco spodbujanja, s katero se izognete kompetitivnemu spodbujanju, in čim bolj skrajšajte čas v načinu zaščite za MRS.

OPOZORILO: Če je pred prehodom v način zaščite za MRS izklopljena terapija za bradikardijo, terapija CRT in/ali terapija za tahikardijo, bo terapija ostala izklopljena, ko poteče časovna omejitev za način zaščite za MRS po nastavljenem časovnem obdobju.

Varni način

OPOZORILO: Ne izvajajte MRS pri bolniku s pripomočkom v varnem načinu. Spodbujanje v varnem načinu je unipolarno VVI, zaradi česar je v okolju za MRS bolnik izpostavljen večjemu tveganju za indukcijo aritmije, neustrezno spodbujanje, ovirano spodbujanje ali neredno občasno zajemanje ali spodbujanje.

OPOZORILO: V redkem primeru, da pride do nepopravljivega ali ponavljajočega se stanja napake, medtem ko je pripomoček v načinu zaščite za MRS, bo nadaljnje vedenje pripomočka določala nastavev načina bradikardije pri zaščiti za MRS.

- Če je način bradikardije pri zaščiti za MRS izklopljen, bo pripomoček preklopil v varni način (omogočena sta stalno unipolarno spodbujanje VVI in terapija za tahikardijo).
- Če način bradikardije pri zaščiti za MRS nastavite na asinhrono spodbujanje (AOO, VOO, DOO), bosta tako terapija za bradikardijo kot terapija za tahikardijo trajno onemogočeni.

Izključitve iz območja III za MRS

OPOZORILO: Programer ni varen za uporabo pri MR in mora ostati zunaj območja III za MRS (ali višjega), v skladu s smernicami dokumenta Guidance Document for Safe MR Practices organizacije American College of Radiology¹. Programer pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

OPOZORILO: Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem) v skladu s smernicami dokumenta Guidance Document for Safe MR Practices organizacije American College of Radiology¹. Nekatera dodatna oprema, priložena pulznim generatorjem in elektrodam, vključno z navornim ključem in žicami sond, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.

Previdnostni ukrepi

POZOR: Zdravnik, ki izbira vrednosti parametrov načina zaščite za MRS, bo moral na podlagi strokovne presoje določiti zmožnost posameznega bolnika za prenašanje pri nastavitvah pripomočka, potrebnih za pogojno primerno slikanje z MR, in sicer v povezavi s fizičnim stanjem, potrebnim med slikanjem (npr. daljši čas ležanja na hrbtu).

POZOR: Prisotnost vsajenega defibrilacijskega sistema lahko povzroči artefakte na MR-sliki (glejte "Priprava bolnika na slikanje" na strani 2-12).

OPOMBA: Vsa običajna tveganja, povezana s postopkom MRS, veljajo tudi za MR-slike z defibrilacijskim sistemom, pogojno primernim za slikanje z MR. Za ogled celotnega seznama tveganj, povezanih z MRS, glejte dokumentacijo naprave za MRS.

OPOMBA: Drugi vsajeni pripomočki ali stanja bolnika lahko povzročijo, da bolnik ni primeren za MRS, neodvisno od stanja bolnikovega defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki se razlikujejo glede na to, ali so pogoji uporabe za MRS izpolnjeni ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5). Za celoten seznam možnih neželenih dogodkov glejte tehnični priročnik za zdravnika za pulzni generator.

MRS bolnikov pri izpolnjenih pogojih uporabe lahko povzroči naslednje možne neželene dogodke:

- Indukcija aritmije
- Bradikardija
- Smrt bolnika
- Neudobje bolnika zaradi rahlega premikanja ali segrevanja pripomočka
- Stranski učinki spodbujanja pri fiksni visoki frekvenci, na primer v kompetitivnih razmerah z intrinzičnimi ritmi in aritmijami. Kompetitivno spodbujanje lahko poveča frekvenco aritmij, ki jih inducira spodbujanje, dokler pripomoček ni znova nastavljen.
- Sinkopa

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

- Slabšanje simptomov srčnega popuščanja

MRS bolnikov, ko pogoji uporabe **NISO** izpolnjeni, lahko povzroči naslednje možne neželene dogodke:

- Indukcija aritmije
- Bradikardija
- Poškodba pulznega generatorja in/ali elektrod
- Nepredvidljivo delovanje pulznega generatorja
- Neustrezno spodbujanje, oviranje spodbujanja ali neuspelo spodbujanje
- Pogostejše premikanje elektrode (v šestih tednih po vsaditvi ali revizijskem posegu za sistem)
- Neredno ali občasno zajemanje ali spodbujanje
- Izguba terapije z defibrilacijo
- Spremembe praga spodbujanja
- Smrt bolnika
- Neudobje bolnika zaradi premikanja ali segrevanja pripomočka
- Fizični premik pulznega generatorja in/ali elektrod
- Spremembe zaznavanja
- Sinkopa
- Slabšanje simptomov srčnega popuščanja

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

POSTOPEK MRS

POGLAVJE 2

To poglavje vsebuje naslednje teme:

- "Delovni postopek slikanja bolnika" na strani 2-2
- "Splošne informacije o načinu zaščite za MRS" na strani 2-3
- "Dejavnosti pred slikanjem" na strani 2-4
- "Po slikanju" na strani 2-12

Preden izvedete MRS, preverite, ali bolnik in naprava za MRS izpolnjujeta pogoje uporabe za MRS ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5). To preverjanje je treba izvesti pred vsakim slikanjem, s čimer zagotovite, da je ocena primernosti in pripravljenosti bolnika za pogojno primerno slikanje z MR pridobljena na podlagi najnovejših podatkov.

OPOZORILO: Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5), slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

Za možne neželene dogodke, do katerih lahko pride, ko so pogoji uporabe za MRS izpolnjeni oz. niso izpolnjeni, glejte "Možni neželeni dogodki" na strani 1-10.

DELOVNI POSTOPEK SLIKANJA BOLNIKA

Spodaj je opisan vzorčni delovni postopek slikanja bolnika za bolnika z defibrilacijskim sistemom ImageReady, pri katerem je treba opraviti MRS. Za podrobnejši opis postopka programiranja in slikanja glejte to poglavje.

1. Specialist (na primer ortoped ali onkolog) bolniku priporoči MRS.
2. Bolnik ali specialist ali radiolog se obrne na elektrofiziologa/kardiologa, ki upravlja bolnikov defibrilacijski sistem, pogojno primeren za slikanje z MR.
3. Elektrofiziolog/kardiolog ugotovi, ali je bolnik primeren za slikanje na podlagi informacij v tem tehničnem priročniku, pri čemer zagotovi, da so zdravstveni delavci, vključeni v izvedbo MRS, obveščeni o primernosti bolnika. Za določanje vrste pozivnika uporabite programer (za informacije glede določanja vrste pozivnika glejte prilogo »Določanje vrste pozivnika« k temu priročniku). Za armaturni pozivnik velja, da se morata pred izvajanjem MRS zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika (Slika 2-9 Pogovorno okno povzetka s podatkom o izklopljenem pozivniku na strani 2-11).
4. Če je bolnik primeren, se prek programerja nastavi prehod pulznega generatorja v »MRI Protection Mode« (Način zaščite za MRS), ki naj bo časovno čim bližje začetku slikanja. V času uporabe načina zaščite za MRS zagotovite stalno spremljanje bolnika. Natisne se poročilo o nastavitvah zaščite za MRS, doda v bolnikovo kartoteko in predloži radiološkemu osebju. V poročilu so zabeležene nastavitve in podrobnosti načina zaščite za MRS. V primeru uporabe funkcije poteka časovne omejitve poročilo vključuje točni datum in uro, ko bo način zaščite za MRS potekel.
5. Radiolog preveri bolnikovo kartoteko in morebitna sporočila elektrofiziologa/kardiologa. V primeru uporabe funkcije poteka časovne omejitve radiolog preveri, ali je na voljo dovolj časa za izvedbo slikanja. Pred, med in po MRS zagotovite stalno spremljanje bolnika.

OPOMBA: Bolnika je treba med delovanjem sistema v načinu zaščite za MRS stalno spremljati. Stalno spremljanje vključuje neprestano ohranjanje običajnega glasovnega in očesnega stika ter spremljanje pulzne oksimetrije in EKG-ja, ko pulzni generator deluje v načinu zaščite za MRS. Zagotovite, da je za bolnika v načinu zaščite za MRS na voljo zunanji defibrilator in prisotno zdravstveno osebje, usposobljeno za kardiopulmonalno oživljanje (KPO).

6. Pri bolniku se opravi slikanje v skladu s pogoji uporabe, opisanimi v tem tehničnem priročniku.
7. Za pulzni generator se znova nastavi delovanje, kakršno je bilo pred MRS, in sicer samodejno, če je bil nastavljen parameter poteka časovne omejitve, ali ročno prek programerja. Opravite nadaljnje preizkušanje vsajenega sistema. Za armaturni pozivnik opravite očitveni preizkus pozivnika, da ugotovite, ali je pozivnik uporaben (glejte korak »Ocenjevanje pripomočka« v razdelku "Po slikanju" na strani 2-12). Če pozivnik ni uporaben, se po slikanju z MR močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

SPLOŠNE INFORMACIJE O NAČINU ZAŠČITE ZA MRS

Preden se pri bolniku opravi MRS, je treba v defibrilacijskem sistemu ImageReady, pogojno primernem za slikanje z MR, prek programerja nastaviti način zaščite za MRS. Glejte "Nastavitev pulznega generatorja za slikanje" na strani 2-4 za podrobnosti o nastavitvi načina zaščite za MRS v pulznem generatorju.

Terapija za tahikardijo je v načinu zaščite za MRS prekinjena.

Možnosti načina spodbujanja vključujejo asinhrono spodbujanje (DOO, AOO, VOO) ali odsotnost spodbujanja (»Off« (Izkl.)). Asinhrono spodbujanje se lahko uporablja le, če je bolnik odvisen od spodbujanja. Če je način bradikardije pri zaščiti za MRS nastavljen na »Off« (Izkl.), se za bolnika ne bo zagotavljala terapija do izhoda iz načina zaščite za MRS. Možnost »Off« (Izkl.) se lahko uporablja le, če se ocenjuje, da je bolnik klinično zmožen prestatati odsotnost spodbujanja v času, ko je pulzni generator v načinu zaščite za MRS, kar vključuje čas med slikanjem.

Pred izbiro asinhronnega spodbujanja je treba upoštevati naslednje:

- Ugotovite, ali je bolnik odvisen od spodbujanja.
- Ugotovite, katero votlino oz. votline je treba spodbujati.
- Upoštevajte možnost indukcije aritmije z asinhronim spodbujanjem.
- Pri bolnikih z naslednjimi stanji lahko obstaja povečano tveganje za razvoj prehodne odvisnosti od spodbujanja:
 1. Tveganje za občasen AV-blok (npr. tisti, ki imajo progresiven AV-blok ali anamnezo nepojasnjenih sinkop)
 2. Tveganje za trifascikularni blok (izmenični hemiblok ali interval PR > 200 ms z levim hemiblokom ali drugim bifascikularnim blokom)

Pozivnik je izklopljen zaradi uporabe načina zaščite za MRS. Armaturni pozivnik bo ob izhodu iz načina zaščite za MRS ostal izklopljen (Slika 2-9 Pogovorno okno povzetka s podatkom o izklopljenem pozivniku na strani 2-11). Za armaturni pozivnik opravite ocenitveni preizkus pozivnika (glejte korak »Ocenjevanje pripomočka« v "Po slikanju" na strani 2-12) in ugotovite, ali je pozivnik po slikanju z MR uporaben ("Po slikanju" na strani 2-12). Če pozivnik ni uporaben, se po slikanju z MR močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

V načinu zaščite za MRS so prekinjene naslednje funkcije in delovanje:

- Zaznavanje bradikardije
- Zaznavanje tahikardije in terapija zanjo
- Samodejni prag oz. pragovi PaceSafe
- Dnevna diagnostika (impedanca elektrode, lastna amplituda, prag spodbujanja)
- Tipala dihanja in gibanja
- Zaznavanje magneta
- RF-telemetrija
- Spremljanje napetosti baterije

- Levo ventrikularno spodbujanje MultiSite (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Pri naslednjih stanjih pripomočka ni mogoče uporabiti možnosti prehoda v način zaščite za MRS (glejte referenčni priročnik za pulzni generator za dodatne informacije o teh stanjih):

- Stanje zmogljivosti baterije je izpraznjeno
- Pulzni generator je v načinu za shranjevanje
- Pulzni generator je v načinu za elektrokavterizacijo
- Pulzni generator je v delovanju Safety Core (varni način)
- V teku je diagnostična preiskava
- V teku je EF-preiskava

OPOMBA: Šest ur v načinu zaščite za MRS skrajša življenjsko dobo pulznega generatorja za približno 3 dni (CRT-D) ali 4 dni (ICD).

OPOZORILO: Izvajanje MRS po tem, ko je doseženo stanje »Explant« (Odstranitev), lahko povzroči prezgodnjo izpraznitev baterije, skrajšano časovno obdobje za zamenjavo pripomočka ali nenadno prekinitev terapije. Po izvedbi MRS na pripomočku, ki je dosegel stanje »Explant« (Odstranitev), preverite delovanje pulznega generatorja in določite termin zamenjave pripomočka.

DEJAVNOSTI PRED SLIKANJEM

Pred izvedbo MRS je treba izvesti tri dejavnosti:

1. Pulzni generator pripravite za slikanje tako, da ga nastavite na »MRI Protection Mode« (Način zaščite za MRS) ("Nastavitev pulznega generatorja za slikanje" na strani 2-4).
2. Potrdite konfiguracije in nastavitve naprave za MRS ("Potrditev konfiguracije in nastavitve naprave za MRS" na strani 2-11)
3. Pripravite bolnika na slikanje ("Priprava bolnika na slikanje" na strani 2-12)

Nastavitev pulznega generatorja za slikanje

S programerjem nastavite prehod pulznega generatorja v način zaščite za MRS.

OPOMBA: Glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi glede defibrilacijskega sistema, pogojno primerne za slikanje z MR" na strani 1-8 za celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov.

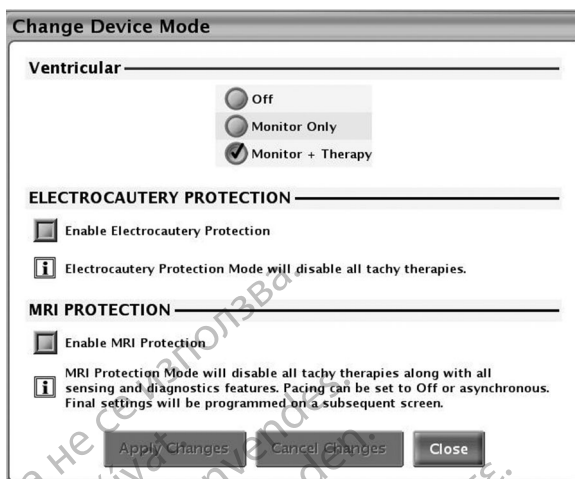
OPOMBA: Zagotovite razpoložljivost palice programerja, saj je za prehod v način zaščite za MRS potrebna telemetrija prek palice.

POZOR: Zdravnik, ki izbira vrednosti parametrov načina zaščite za MRS, bo moral na podlagi strokovne presoje določiti zmožnost posameznega bolnika za prenašanje pri nastavitvah pripomočka, potrebnih za pogojno primerno slikanje z MR, in sicer v povezavi s fizičnim stanjem, potrebnim med slikanjem (npr. daljši čas ležanja na hrbtu).

Pred začetkom nastavitve natisnite poročilo z nastavitvami pripomočka, na podlagi katerega se izberejo nastavitve bradikardije v načinu zaščite za MRS.

Na glavnem zaslonu uporabite gumb »Tachy Mode« (Način tahikardije), da omogočite način zaščite za MRS. Prikaže se zaslon za spremembo načina pripomočka (Slika 2-1 Pogovorno okno za spremembo načina pripomočka na strani 2-5).

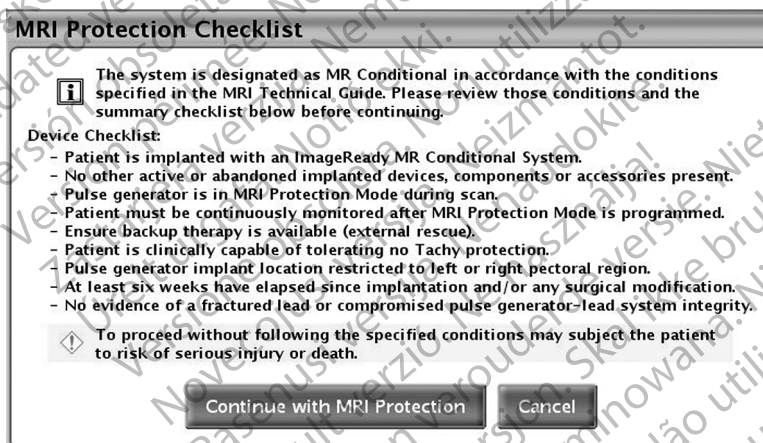
OPOMBA: Zaslone se lahko razlikujejo glede na vrsto pozivnika in vrsto naprave.



Slika 2-1. Pogovorno okno za spremembo načina pripomočka

Izberite gumb »Enable MRI Protection« (Omogoči zaščito za MRS) in nato »Continue« (Nadaljuj) za prehod v način zaščite za MRS.

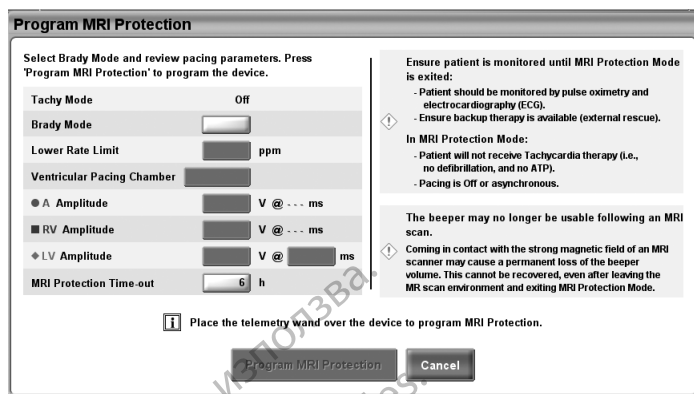
Prikaže se zaslon »MRI Protection Checklist« (Kontrolni seznam za zaščito za MRS) (Slika 2-2 Kontrolni seznam za zaščito za MRS na strani 2-5). Kontrolni seznam povzema pogoje, ki morajo biti izpolnjeni v času slikanja, da je lahko bolnik pogojno primeren za slikanje z MR. Preverjanje je treba znova izvesti pred vsakim slikanjem zaradi morebitnih sprememb sistema ali bolnika po prvotni vsaditvi pulznega generatorja/sistema.



Slika 2-2. Kontrolni seznam za zaščito za MRS

Če so pogoji uporabe, kot so opisani v tem priročniku, izpolnjeni, izberite gumb »Continue with MRI Protection« (Nadaljuj z zaščito za MRS). Nato se prikaže zaslon »Program MRI Protection« (Nastavitev zaščite za MRS) (Slika 2-3 Pogovorno okno za nastavitev zaščite za MRS na strani 2-6).

Če pogoji uporabe niso izpolnjeni, izberite gumb »Cancel« (Prekliči) za vrnitev v normalno delovanje sistema in ne izvedite MRS (pri bolniku se ne bo opravilo slikanje).



Slika 2-3. Pogovorno okno za nastavitev zaščite za MRS

Izberite način bradikardije (Slika 2-3 Pogovorno okno za nastavitev zaščite za MRS na strani 2-6). Možnosti načina spodbujanja vključujejo asinhrono spodbujanje (DOO, AOO, VOO) ali odsotnost spodbujanja (»Off« (Izkl.)). Asinhrono spodbujanje se lahko uporablja le, če je bolnik odvisen od spodbujanja.

OPOZORILO: Če je način bradikardije izklopljen, se v načinu zaščite za MRS terapija za bradikardijo in srčna resinhronizacijska terapija (CRT) prekineta. Za bolnika se ne bo zagotavljalo spodbujanje, dokler ne bo pulzni generator znova nastavljen na normalno delovanje. Način bradikardije izklopite samo, ko je aktiven način zaščite za MRS, in bolnika slikajte, če se oceni, da je med celotnim delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost terapije za bradikardijo (vključno z odvisnostjo od spodbujanja ali potrebo po prekomernem spodbujanju) in CRT-ja. Priporočljivo je, da je programer vklopljen in na voljo v bližini sobe za MRS, če bi bilo pri bolniku nujno potrebno spodbujanje. Pri bolnikih z naslednjimi stanji lahko obstaja povečano tveganje za razvoj prehodne odvisnosti od spodbujanja:

- Tveganje za občasen AV-blok (npr. tisti, ki imajo progresiven AV-blok ali anamnezo nepojasnjenih sinkop)
- Tveganje za trifascikularni blok (izmenični hemiblok ali interval PR > 200 ms z levim hemiblokom ali drugim bifascikularnim blokom)

Če je potrebno asinhrono spodbujanje, nastavite naslednje dodatne parametre spodbujanja (Slika 2-4 Pogovorno okno za nastavitev zaščite za MRS s parametri na strani 2-7).

- Privzeta vrednost za nižjo omejitev hitrosti je 20 min⁻¹ nad NOH v normalnem načinu (nastavitev je mogoča v normalnih korakih do največje vrednosti 100 min⁻¹)

OPOMBA: Ker je spodbujanje v načinu zaščite za MRS asinhrono, pri nastavitvi nižje omejitve hitrosti upoštevajte bolnikov lastni utrip za preprečevanje kompetitivnega spodbujanja.

- Privzeta vrednost za atrijsko in desno ventrikularno amplitudo je 5,0 V (nastavitev je mogoča po normalnih korakih od 2,0 V do 5,0 V), pri čemer je fiksna vrednost širine pulza 1,0 ms

OPOMBA: Možnost nastavitve amplitude spodbujanja pod 5,0 V je na voljo v primeru zunajsrčne stimulacije (na primer preponske stimulacije).

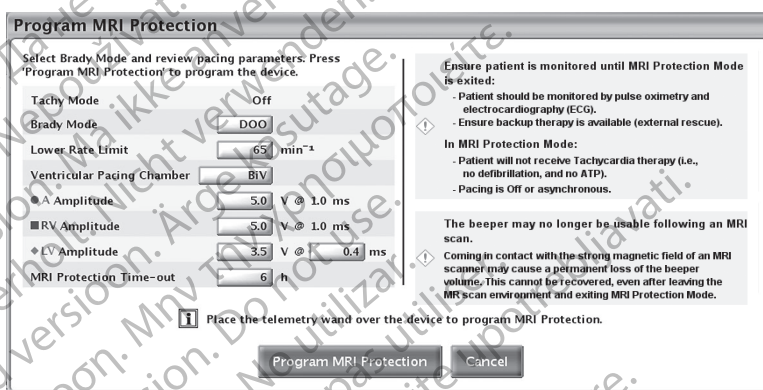
OPOZORILO: Bodite previdni pri nastavitvi načina zaščite za MRS pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujanja ter imajo visoke pragove desnega atrijskega in desnega ventrikularnega spodbujanja pri elektrodah oz. elektrodah za spodbujanje (> 2,0 V). Največja amplituda spodbujanja v načinu zaščite za MRS je 5,0 V, kar lahko omeji razpoložljivo varnostno mejo amplitude spodbujanja za bolnike z visokimi pragovi spodbujanja. Če se ne ohranja zadostna varnostna meja amplitude spodbujanja, lahko pride do izgube zajemanja.

- Privzeta vrednost za levo ventrikularno amplitudo je normalna vrednost za bradikardijo, kadar je v razponu od 2,0 V do vključno 5,0 V (nastavitev je mogoča po normalnih korakih od 2,0 V do 5,0 V), pri čemer je

privzeta vrednost za širino pulza normalna nastavitev za bradikardijo (nastavitev je mogoča po normalnih korakih od 0,1 ms do 2,0 ms)

OPOMBA: Če je normalna vrednost za bradikardijo zunaj razpona od 2,0 V do 5,0 V, bo vrednost amplitude pri MRS nastavljena na najbližji konec razpona vrednosti. Če je normalna vrednost za bradikardijo 1,0 V, bo vrednost za MRS nastavljena na 2,0 V.

OPOMBA: V načinu zaščite za MRS je najmanjša dovoljena amplituda spodbujanja 2,0 V. Pri bolnikih s pripomočki, ki imajo nastavljeno nazivno vrednost amplitude spodbujanja za LV manjšo od 2,0 V, lahko v načinu zaščite za MRS pride do zunajsrčne stimulacije ali stimulacije freničnega živca zaradi povečane amplitude spodbujanja za LV. Če pri bolniku ni potrebno spodbujanje LV, razmislite o nastavitvi funkcije »Ventricular Pacing Chamber« (Ventrikularno spodbujana votlina) v načinu zaščite za MRS na »RV Only« (Samo DV) in skrajšajte čas v načinu zaščite za MRS.



Slika 2-4. Pogovorno okno za nastavitev zaščite za MRS s parametri

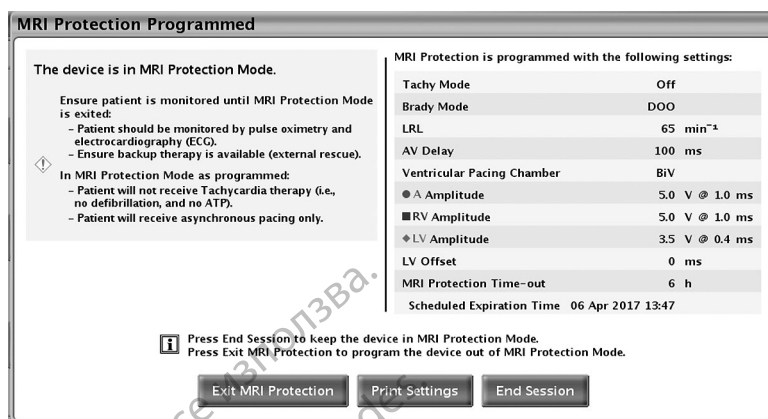
Nastavite funkcijo poteka časovne omejitve zaščite za MRS (nazivna vrednost je 6 ur; nastavitvi je mogoče vrednosti »Off« (Izkl.), 3, 6, 9 in 12 ur). Funkcija poteka časovne omejitve za način zaščite za MRS uporabniku omogoča izbiro trajanja, ko pulzni generator ostane v načinu zaščite za MRS. Prepričajte se, da je ura programerja nastavljena na ustrezno uro in datum, ter tako zagotovite točnost načrtovanega časa poteka (prikazano na zaslonu in natisnjem poročilu o nastavitvah zaščite za MRS). Po poteku nastavljenega časa pulzni generator samodejno zapusti način zaščite za MRS in vsi parametri (razen armaturnega pozivnika) se povrnejo na predhodno določene nastavitve.

OPOZORILO: Ko je parameter poteka časovne omejitve nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), mora bolnik pred potekom nastavljenega časa zapustiti napravo za slikanje. V nasprotnem primeru bolnik ne izpolnjuje več pogojev uporabe ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5).

OPOZORILO: Če je za »MRI Protection Time-out« (Potek časovne omejitve za zaščito za MRS) nastavljena vrednost »Off« (Izkl.), se za bolnika ne bo zagotavljala terapija za tahikardijo, pri čemer je spodbujanje omejeno na možnost izklopa ali asinhronega spodbujanja do nastavitve izhoda pulznega generatorja iz načina zaščite za MRS in njegove vrnitve na normalno delovanje.

Izberite gumb »Program MRI Protection« (Nastavi zaščito za MRS). Zaslona za nastavljen način zaščite za MRS se prikaže, ko je pripomoček uspešno nastavljen v način zaščite za MRS pri navedenih nastavitvah (Slika 2-5 Pogovorno okno za nastavljen zaščito za MRS na strani 2-8). Slikanja ne izvajajte, dokler se ne prikaže zaslon za nastavljen zaščito za MRS, s čimer potrdite, da je pripomoček v načinu zaščite za MRS.

OPOMBA: Za dokončanje prehoda v način zaščite za MRS je treba uporabiti palico. Palico zadržite na mestu, dokler ne prejmete potrditve, da je način zaščite za MRS nastavljen.



Slika 2-5. Pogovorno okno za nastavljeno zaščito za MRS

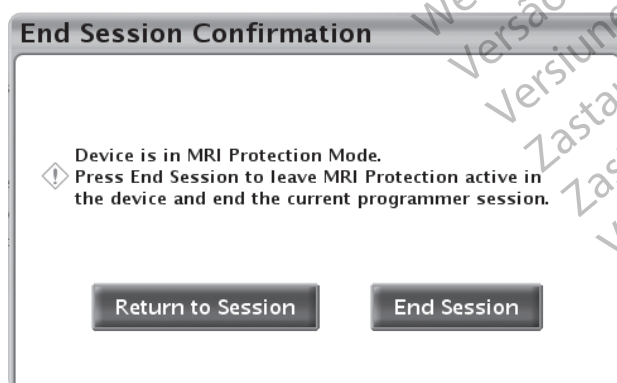
OPOZORILO: Med delovanjem v načinu zaščite za MRS bolnik ne bo prejemal terapije za tahikardijo (vključno z ATP-jem in defibrilacijo) in če je način bradikardije izklopljen, ne bo prejemal spodbujanja pri bradikardiji (vključno z nadomestnim spodbujanjem) in srčne resinhronizacijske terapije. Zato je treba bolnika med delovanjem sistema v načinu zaščite za MRS stalno spremljati, med drugim tudi med slikanjem.

Stalno spremljajte bolnika v celotnem času delovanja sistema v načinu zaščite za MRS. Stalno spremljanje vključuje neprestano ohranjanje običajnega glasovnega in očesnega stika ter spremljanje pulzne oksimetrije in EKG-ja, ko pulzni generator deluje v načinu zaščite za MRS. Zagotovite, da je med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS, vključno med slikanjem, na voljo zunanji defibrilator in prisotno zdravstveno osebje, usposobljeno za kardiopulmonalno oživljanje (KPO), če bi bolnik potreboval zunanje reševanje.

Ko je način zaščite za MRS uspešno nastavljen, natisnite izvod poročila o nastavitvah zaščite za MRS, kar storite tako, da izberete gumb »Print Settings« (Natisni nastavitve) na zaslonu za nastavljen način zaščite za MRS. V poročilu so navedene nastavitve, ki se uporabljajo v načinu zaščite za MRS. Če se uporablja funkcija poteka časovne omejitve, poročilo vključuje uro in datum poteka načina zaščite za MRS, s katerim se bodo v pulznem generatorju povrnila nastavitve, ki so veljale pred načinom zaščite za MRS.

Natisnjeno poročilo se lahko doda v bolnikovo kartoteko in uporabi ga lahko osebje oddelka za radiologijo (npr. za potrditev, da je na voljo dovolj časa za izvedbo MRS). Prikazana sta izpisa s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s potekom časovne omejitve, nastavljenim na 6 ur (Slika E-1 Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s potekom časovne omejitve, nastavljenim na 6 ur. na strani E-1), in potekom časovne omejitve, nastavljenim na »Off« (Izkl.) (Slika E-2 Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s potekom časovne omejitve, nastavljenim na »Off« (Izkl.) (stran 1), na strani E-2).

Izberite gumb »End Session« (Končaj seje) za dokončanje trenutne seje programerja z aktivnim načinom zaščite za MRS v pulznem generatorju (Slika 2-6 Pogovorno okno za potrditev konca seje na strani 2-8).



Slika 2-6. Pogovorno okno za potrditev konca seje

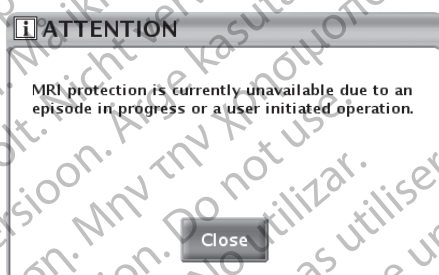
Prepričajte se, da so zdravstveni delavci, ki izvajajo MRS, prejeli številke modelov pulznega generatorja in elektrode oz. elektrod, ki jih ima bolnik vsajene.

Stanja, ki se ocenijo med nastavljanjem

Nekatera stanja preprečijo prehod v način zaščite za MRS. Ta so med drugim:

- V teku je ventrikularna epizoda, kot jo je zaznal in prepoznal pulzni generator
- Tipalo magneteta zazna prisotnost magneteta
- Pulzni generator je v načinu STAT PACE ali STAT SHOCK

Če bo prisotno eno ali več takih stanj, se bo pojavilo pogovorno okno z opisom stanja, vklop načina zaščite za MRS pa ne bo mogoč. Glejte na primer Slika 2-7 Sporočilo z opozorilom o trenutni epizodi na strani 2-9.

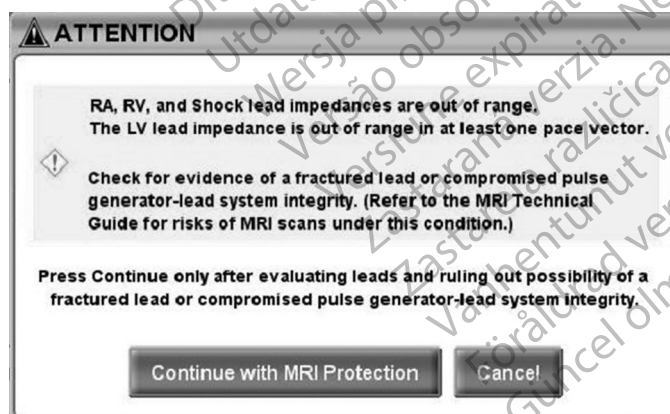


Slika 2-7. Sporočilo z opozorilom o trenutni epizodi

Poleg zgoraj navedenih stanj, ki preprečujejo prehod v način zaščite za MRS, programer med nastavljanjem oceni še naslednja tri stanja: impedanca elektrode, čas od vsaditve in prag spodbujanja.

1. Impedanca elektrode

Zahteva uporabnika za preklop v način zaščite za MRS sproži preizkus impedance elektrod v vseh votlinah ter preizkus impedance elektrode za elektrošok. Če so vrednosti impedance elektrode, pridobljene s tem preizkusom, zunaj nastavljenega običajnega obsega, programer prikaže pogovorno okno s priporočenim pregledom povezanih tveganj, če se uporabnik odloči nadaljevati. To pogovorno okno omogoča možnost nadaljevanja v načinu zaščite za MRS, ko so ti pogoji prisotni, ali preklic prehoda v način zaščite za MRS. Pogovorno okno, ki se pojavi, če je vrednost impedance elektrode zunaj običajnega obsega, je prikazano tukaj: Slika 2-8 Sporočilo z opozorilom o impedanci elektrode zunaj določenega razpona na strani 2-9.



Slika 2-8. Sporočilo z opozorilom o impedanci elektrode zunaj določenega razpona

2. Čas od vsaditve

Programer določi tudi čas od vsaditve, in sicer na podlagi datuma in časa, ko je pulzni generator preklopil iz načina za shranjevanje.

OPOMBA: Če ura programerja ni nastavljena na pravilni datum in uro, ta določitev morda ni točna.

Če je izračunani čas od izhoda iz načina za shranjevanje krajši od 6 tednov, programer prikaže pogovorno okno s priporočenim pregledom povezanih tveganj, če se uporabnik odloči nadaljevati. To pogovorno okno omogoča možnost nadaljevanja v načinu zaščite za MRS, ko so ti pogoji prisotni, ali preklic prehoda v način zaščite za MRS.

3. Prag spodbujanja

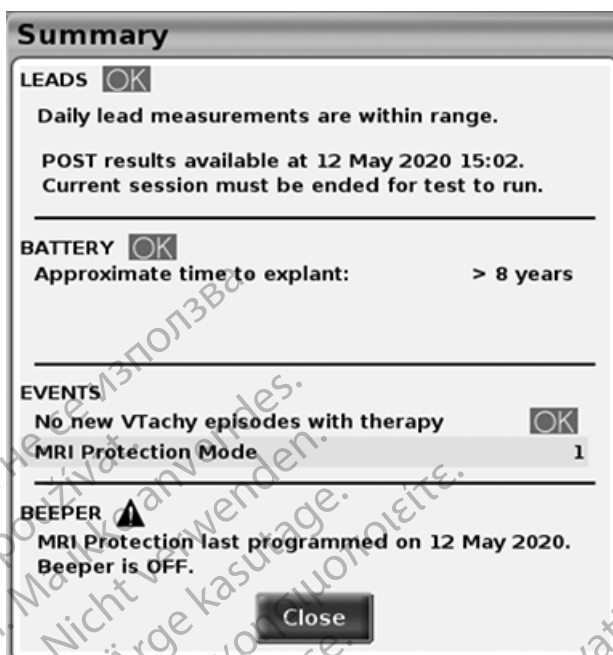
Če so najnovejše meritve praga spodbujanja DA in DV večje od 2,0 V, programer prikaže pogovorno okno s priporočeno previdno obravnavo bolnikov, ki so odvisni od spodbujanja. To pogovorno okno omogoča možnost nadaljevanja v načinu zaščite za MRS, ko so ti pogoji prisotni, ali preklic prehoda v način zaščite za MRS.

OPOZORILO: Bodite previdni pri nastavitvi načina zaščite za MRS pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujanja ter imajo visoke pragove desnega atrijskega in desnega ventrikularnega spodbujanja pri elektrodah oz. elektrodah za spodbujanje (> 2,0 V). Največja amplituda spodbujanja v načinu zaščite za MRS je 5,0 V, kar lahko omeji razpoložljivo varnostno mejo amplitude spodbujanja za bolnike z visokimi pragovi spodbujanja. Če se ne ohranja zadostna varnostna meja amplitude spodbujanja, lahko pride do izgube zajemanja.

Armaturni pozivnik

Po slikanju MRS uporaba armaturnega pozivnika morda ne bo več mogoča. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti armaturnega pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti potem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Sistem proaktivno izklopi nastavljive in nenastavljive možnosti armaturnega pozivnika ob nastavitvi načina zaščite za MRS. Armaturni pozivnik bo ob izhodu iz načina zaščite za MRS ostal izklopljen.

Po nadaljnjih poizvedovanjih se bosta v začetnem pogovornem oknu »Summary« (Povzetek) (Slika 2-9 Pogovorno okno povzetka s podatkom o izklopljenem pozivniku na strani 2-11) prikazala obvestilo, da je pozivnik izklopljen, in datum zadnje nastavitve načina zaščite za MRS.



Slika 2-9. Pogovorno okno povzetka s podatkom o izklopljenem pozivniku

Spodaj so našteje okolščine, v katerih se armaturni pozivnik ne bo več sprožil in oddajal zvočnih piskov, ko je pripomoček nastavljen v načinu zaščite za MRS.

Tabela 2-1. Okolščine, ki ne bodo več sprožale zvočnih piskov pozivnika, ko je pripomoček nastavljen v načinu zaščite za MRS

Nastavljive možnosti pozivnika	<ul style="list-style-type: none"> • Pisk med polnjenjem kondenzatorja • Zapiska, ko je zunaj dosega • Pisk, ko je indicirana odstranitev
Nenastavljive možnosti pozivnika	<ul style="list-style-type: none"> • Uporaba magneta pri bolniku nad pulznim generatorjem v nekaterih okolščinah (npr. potrditev načina tahikardije) • Izpraznjena baterija (konec življenjske dobe (KŽD)) • Opozorilo o napaki baterije • Opozorilo o napaki visoke napetosti

Pozivnik bo piske oddajal po prehodu pulznega generatorja v varni način delovanja ali ponastavitvi pripomočka celo potem, ko bo pripomoček nastavljen v načinu zaščite za MRS. Vendar se bo glasnost armaturnega pozivnika v pripomočku lahko zmanjšala in bo morda neslišna.

OPOMBA: Po slikanju MRS za armaturni pozivnik opravite ocenitveni preizkus pozivnika, da ugotovite, ali je pozivnik uporaben (glejte korak »Ocenjevanje pripomočka« v razdelku "Po slikanju" na strani 2-12). Če pozivnik ni uporaben, se po slikanju z MR močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka ("Po slikanju" na strani 2-12). V primerih, ko se MRS ne izvede, se lahko armaturni pozivnik znova vklopi po izhodu iz načina zaščite za MRS.

Potrditev konfiguracije in nastavitve naprave za MRS

Prepričajte se, da oprema za MRS izpolnjuje zahteve, ki jih določajo "Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5.

Priprava bolnika na slikanje

Če uporabljate funkcijo poteka časovne omejitve za način zaščite za MRS, si ne pozabite zapisati ure, za katero je načrtovan izhod pulznega generatorja iz načina zaščite za MRS. Glejte razdelek Slika 2-5 Pogovorno okno za nastavljeno zaščito za MRS na strani 2-8.

OPOMBA: Če preostali čas ne zadošča za slikanje bolnika z MR, v pripomočku izvedite ponovno poizvedovanje in znova po želji nastavite vrednost poteka časovne omejitve (glejte "Nastavitev pulznega generatorja za slikanje" na strani 2-4).

OPOZORILO: Ko je parameter poteka časovne omejitve nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), mora bolnik pred potekom nastavljenega časa zapustiti napravo za slikanje. V nasprotnem primeru bolnik ne izpolnjuje več pogojev uporabe ("Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5).

Bolnik mora v tunelu ležati na hrbtu ali trebuhu, uporabljati pa se mora tudi ustrezen sistem spremljanja (pulzna oksimetrija in EKG). Glejte razdelek "Pogoji uporabe za MRS" na strani 1-5.

OPOZORILO: Med delovanjem v načinu zaščite za MRS bolnik ne bo prejel terapije za tahikardijo (vključno z ATP-jem in defibrilacijo) in če je način bradikardije izklopljen, ne bo prejel spodbujanja pri bradikardiji (vključno z nadomestnim spodbujanjem) in srčne resinhronizacijske terapije. Zato je treba bolnika med delovanjem sistema v načinu zaščite za MRS stalno spremljati, med drugim tudi med slikanjem.

Pri načrtovanju MRS in interpretaciji MR-slik, ko je v bližini pulzni generator in/ali elektrode, je treba upoštevati popačenost slike in artefakte. Artefakti lahko vključujejo zmerno prostorsko popačenost, ki sega dlje od vidnega artefakta. Pri nekliničnem preizkušanju z gostoto magnetnega polja 1,5 T in 3 T se je največji artefakt slike, povezan s katerim koli pulznim generatorjem defibrilacijskega sistema ImageReady, raztezal približno 18,6 cm radialno od pripomočka, največji artefakt slike, povezan s katero koli elektrodo defibrilacijskega sistema ImageReady, pa se je od nje raztezal 2,1 cm, in sicer ko se je v napravi za MRS z gostoto magnetnega polja 3 T izvedlo slikanje s pulznim zaporedjem s spinskim odmevom.

PO SLIKANJU

1. Izhod iz načina zaščite za MRS

Način zaščite za MRS lahko zaprete tako samodejno kot ročno. Način se samodejno zapre, ko poteče nastavljeno število ur, če je funkcija poteka časovne omejitve nastavljena na numerično vrednost. Če je časovnik nastavljen na »Off« (Izkl.), se način zapre ročno s programerjem (glejte »Ročni izhod iz načina zaščite za MRS«). Po izhodu iz načina zaščite za MRS preverite celovitost sistema tako, da izvedete preizkuse impedance elektrode, praga spodbujanja in lastne amplitude.

Za pripomočke RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT in MOMENTUM se ob izhodu iz načina zaščite za MRS shrani poročilo povzetta MRS kot epizoda MRS in ga je mogoče natisniti kot poročilo o epizodi. Vzorčni izpis poročila je prikazan tukaj: Slika E-3 Podrobni vzorčni izpis shranjenih dogodkov na strani E-2. V dnevniku aritmije je mogoče dostopiti do epizode zaščite za MRS in si jo ogledati. Epizodo MRS si je tudi z oddaljenim spremljanjem bolnika (če je na voljo) mogoče ogledati v dnevniku aritmije.

(Samodejni) izhod iz načina zaščite za MRS zaradi poteka časovne omejitve

Če je bil parameter poteka časovne omejitve za način zaščite za MRS nastavljen na vrednost, ki ni »Off« (Izkl.), bo pulzni generator po izbranem številu ur samodejno zaprl način zaščite za MRS, sistem pa se bo ponastavil na predhodno nastavljene vrednosti (razen za armaturni pozivnik in minutni volumen dihanja, kot je opisano spodaj).

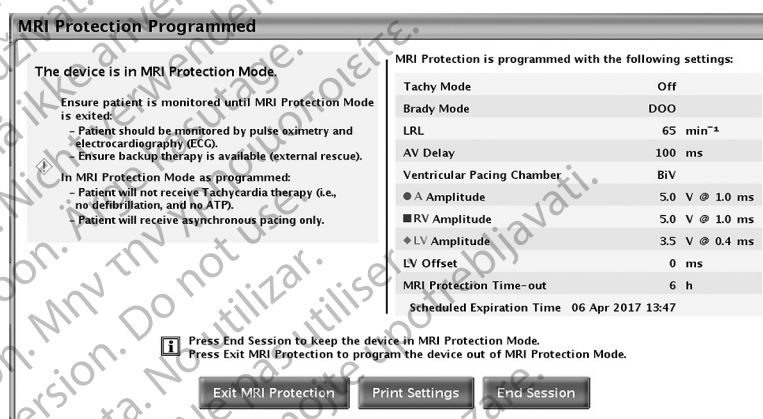
Ročni izhod iz načina zaščite za MRS

Če pa je bila funkcija poteka časovne omejitve nastavljena na »Off« (Izkl.) ali želite kadar koli ročno izklopiti način zaščite za MRS, lahko s programerjem izklopite način zaščite za MRS v pulznem generatorju.

Po slikanju pulznega generatorja ne ohranite v načinu zaščite za MRS dlje, kot je to potrebno. Za ročni izhod iz načina zaščite za MRS upoštevajte naslednja navodila:

- S palico izvedite poizvedbo v pulznem generatorju (RF-telemetrija je onemogočena v načinu zaščite MRS).
- Na zaslonu za nastavljeno zaščito za MRS izberite gumb »Exit MRI Protection Mode« (Zapri način zaščite za MRS) (Slika 2-10 Pogovorno okno za nastavljeno zaščito za MRS na strani 2-13).

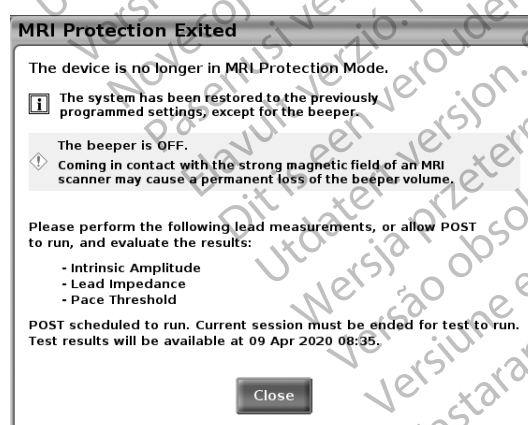
OPOMBA: Po potrebi je mogoče ukaz STAT PACE, STAT SHOCK ali USTAVITEV TERAPIJE prav tako uporabiti za izhod iz načina zaščite za MRS. STAT PACE bo sprožil parametre spodbujanja STAT PACE (glejte referenčni priručnik za pulzni generator za več informacij o ukazu STAT PACE).



Slika 2-10. Pogovorno okno za nastavljeno zaščito za MRS

2. Ocenjevanje pripomočka

Po izhodu iz načina zaščite za MRS, ki ga sproži uporabnik, se bo programer samodejno pomaknil na zaslon »Lead Tests« (Preizkusi elektrod) in pozval uporabnika, naj izvede preizkuse elektrod (Slika 2-11 Pogovorno okno o izhodu iz zaščite za MRS na strani 2-13).



Slika 2-11. Pogovorno okno o izhodu iz zaščite za MRS

Izvedite naslednje meritve elektrod in ocenite rezultate:

- Lastna amplituda
- Impedanca elektrode

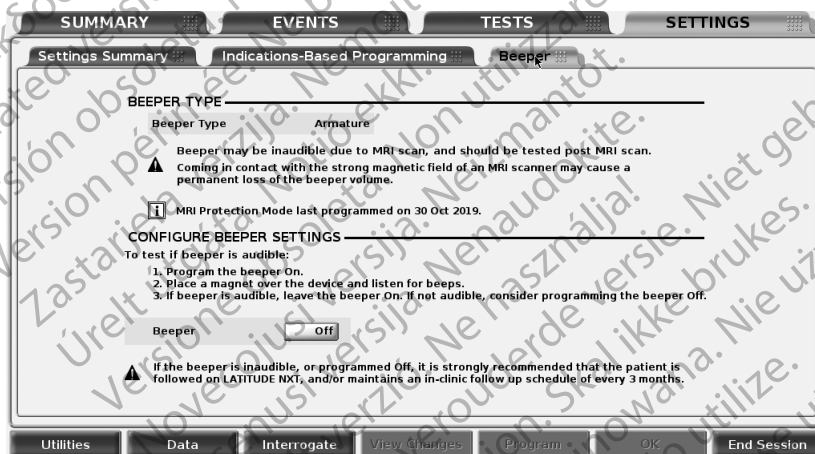
- Prag spodbujanja

Te preizkuse izvedite tudi po samodejnem izhodu (potek časovne omejitve) iz načina zaščite za MRS. Priporočljivo je, da po zaključenem preizkušanju s programerjem shranite vse podatke o bolniku.

Za pripomočke RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT in MOMENTUM bo pulzni generator samodejno sprožil preizkus sistema po kirurškem posegu (PSPKP), ko boste zapustili način zaščite za MRS. Samodejno preizkušanje lastne amplitude, impedance elektrode in praga spodbujanja (če je omogočeno) se poskuša izvesti, rezultati pa so na voljo v eni uri. Za dodatne informacije o PSPKP glejte referenčni priročnik za pulzni generator.

Ob izhodu iz načina zaščite za MRS, ne glede na to, ali je samodejen ali ročen, se vsi parametri takoj obnovijo na vrednosti, določene pred izbiro načina zaščite za MRS, razen naslednjih izjem:

- Obnovitev delovanja funkcije tipala minutnega volumna je zakasnjena ob izhodu iz načina zaščite za MRS. Če je funkcija MV ob prehodu v način zaščite za MRS nastavljena na »On« (Vkl.) ali »Passive« (Pasivno), se bo ob izhodu iz tega načina začela samodejna šesturna kalibracija tipala. Odziv frekvence, ki jo vodi tipalo MV, med to kalibracijo ni na voljo. Če želite odziv frekvence, ki jo vodi tipalo MV, pridobiti prej, lahko izvedete ročno kalibracijo. Ročna kalibracija se dokonča v največ petih minutah. Za dodatne informacije o kalibraciji MV glejte referenčni priročnik za pulzni generator.
- Armaturni pozivnik bo ob izhodu iz načina zaščite za MRS ostal izklopljen. Po izhodu iz načina zaščite za MRS opravite ocenitveni preizkus pozivnika (Slika 2-12 Zaslona za konfiguracijo nastavitve pozivnika na strani 2-14).



Slika 2-12. Zaslona za konfiguracijo nastavitve pozivnika

Izvedite naslednje korake, da opravite ocenitveni preizkus pozivnika:

- Izberite zavihek »Settings« (Nastavitve).
- Izberite zavihek »Beeper« (Pozivnik).
- Izberite zeleno vrednost za pozivnik.
- Ko znova vklopite pozivnik, se prepričajte, da je še vedno slišen, in sicer tako, da na pripomoček položite magnet in poslušate, ali je mogoče slišati piske. Če je pozivnik slišen, ga pustite vklopljenega. Če pozivnika ni mogoče slišati, ga nastavite na »Off« (Izkl.). Če pozivnik ni slišen, se po slikanju z MR močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

Ko bo pozivnik znova nastavljen na vrednost »On« (Vkl.), bodo vse nastavljive in nenastavljive funkcije pozivnika obnovljene na nazivne vrednosti.

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

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

KONTROLNI SEZNAM ZA KARDIOLOGIJO ZA DEFIBRILACIJSKI SISTEM IMAGEREADY

PRILOGA A

Ta priloga je na voljo iz praktičnih razlogov. Glejte preostali del tega tehničnega priročnika, v katerem najdete celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov ter celotna navodila za uporabo defibrilacijskega sistema ImageReady.

Pogoji uporabe – kardiologija

Za izvedbo MRS pri bolniku z defibrilacijskim sistemom ImageReady morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji uporabe.

- Bolnik ima vsajen defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR ("Komponente defibrilacijskega sistema ImageReady za 1,5 T in 3,0 T" na strani D-1).
- Ni drugih aktivnih ali opušenih vsajenih pripomočkov, komponent ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški, elektrode ali pulzni generatorji.
- Pulzni generator je med slikanjem v načinu zaščite za MRS.
- Od začetka nastavitve načina zaščite za MRS je treba bolnika stalno spremljati s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografom (EKG). Zagotovite razpoložljivost rezervne terapije (zunanje reševanje).
- Ocenjuje se, da je bolnik med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost zaščite pred tahikardijo.
- Bolnik v času slikanja nima povišane telesne temperature ali oslabiljene termoregulacije.
- Mesto vsaditve pulznega generatorja je omejeno na levi ali desni pektoralni predel.
- Vsaj šest (6) tednov je preteklo od vsaditve in/ali morebitnega revizijskega posega v zvezi z elektrodo ali kirurškega spreminjanja defibrilacijskega sistema, pogojno primerne za slikanje z MR.
- Ni znakov počene elektrode ali ogrožene celovitosti sistema pulznega generatorja in elektrod.

Postopek slikanja

Pred slikanjem

1. Pripravite se, da bolnik izpolnjuje vse kardiološke pogoje uporabe za MRS (glejte levi stolpec).
2. Določite vrsto pozivnika. Izpostavljenost MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti armaturnega pozivnika. Pri armaturnem pozivniku se morata zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika.
3. Pripravite se, da so zdravstveni delavci, ki izvajajo MRS, prejeli številke modelov pulznega generatorja in elektrode oz. elektrod, ki jih ima bolnik vsajene.
4. Čim bližje začetku slikanja se bolnikov pulzni generator nastavi na način zaščite za MRS in začne se stalno spremljanje bolnika.
5. Natisne se poročilo o nastavitvah zaščite za MRS, doda v bolnikovo kartoteko in predloži radiološkemu osebju.
 - V poročilu so zabeležene nastavitve in podrobnosti načina zaščite za MRS. V primeru uporabe funkcije poteka časovne omejitve poročilo vključuje točni datum in uro, ko bo način zaščite za MRS potekel.

Med slikanjem

6. Zagotovite stalno spremljanje bolnika s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografom (EKG) ter razpoložljivost rezervne terapije (zunanje reševanje), medtem ko je pripomoček v načinu zaščite za MRS.

Po slikanju

7. Poskrbite, da se pulzni generator znova nastavi na delovanje, kakršno je bilo pred MRS, in sicer samodejno, če je bil nastavljen parameter poteka časovne omejitve, ali ročno prek programerja. Opravite naknadno preskušanje defibrilacijskega sistema, potem ko zapustite Način zaščite za MRS, in nadaljujte s spremljanjem bolnika, dokler se pulzni generator ne vrne na delovanje, kakršno je bilo pred MRS.
8. Armaturni pozivnik bo ob izhodu iz načina zaščite za MRS ostal izklopljen. Po izhodu iz načina zaščite za MRS opravite ocenitveni preizkus pozivnika.

OPOZORILO: Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS, slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

OPOZORILO: Bodite previdni pri nastavitvi načina zaščite za MRS pri bolnikih, ki so odvisni od spodbujanja ter imajo visoke pragove desnega atrijskega in desnega ventrikularnega spodbujanja pri elektrodi oz. elektrodah za spodbujanje (> 2,0 V). Največja amplituda spodbujanja v načinu zaščite za MRS je 5,0 V, kar lahko omeji razpoložljivo varnostno mejo amplitude spodbujanja za bolnike z visokimi pragovi spodbujanja. Če se ne ohranja zadostna varnostna meja amplitude spodbujanja, lahko pride do izgube zajemanja.

OPOZORILO: Tveganje za aritmijo se lahko poveča z asinhronim spodbujanjem (AOO, VOO, DOO). Ko med delovanjem načina zaščite za MRS nastavite asinhrono spodbujanje, izberite frekvenco spodbujanja, s katero se izognete kompetitivnemu spodbujanju, in čim bolj skrajšajte čas v načinu zaščite za MRS.

OPOZORILO: Če je za »MRI Protection Time-out« (Potek časovne omejitve za zaščito za MRS) nastavljena vrednost »Off« (Izkl.), se za bolnika ne bo zagotavljala terapija za tahikardijo, pri čemer je spodbujanje omejeno na možnost izklopa ali asinhronega spodbujanja do nastavitve izhoda pulznega generatorja iz načina zaščite za MRS in njegove vrnitve na normalno delovanje.

OPOZORILO: Programer ni varen za uporabo pri MR in mora ostati zunaj območja III za MRS (ali višjega), v skladu s smernicami dokumenta Guidance Document for Safe MR Practices organizacije American College of Radiology¹. Programer pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

OPOZORILO: Določite vrsto pozivnika, preden opravite slikanje MRS. Po slikanju MRS uporaba armaturnega pozivnika morda ne bo več mogoča. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti armaturnega pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti potem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Za armaturni pozivnik velja, da morata pred izvedbo slikanja MRS zdravnik in bolnik pretehtati koristi slikanja MRS v primerjavi s tveganjem izgube pozivnika; po slikanju MRS opravite ocenitveni preizkus pozivnika, da določite njegovo uporabnost. Če pozivnik ni uporaben, se po slikanju z MR močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

OPOMBA: Za navodila glede določanja vrste pozivnika glejte prilogo »Določanje vrste pozivnika« k temu priročniku. Za navodila glede izvedbe ocenitvenega preizkusa pozivnika glejte korak »Ocenjevanje pripomočka« v »Po slikanju« na strani 2-12.

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

KONTROLNI SEZNAM ZA RADIOLOGIJO ZA DEFIBRILACIJSKI SISTEM IMAGEREADY

PRILOGA B

Ta priloga je na voljo iz praktičnih razlogov. Glejte preostali del tega tehničnega priročnika, v katerem najdete celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov ter celotna navodila za uporabo defibrilacijskega sistema ImageReady.

Ta priročnik opisuje uporabo novega parametra za omejevanje izpostavljenosti RF med določenimi slikanji s 3 T. B_{1+rms} je mera izpostavljenosti RF, ki se razlikuje od SAR. Uporablja se namesto SAR za omejevanje slikanj s 3 T, kjer je bolnikov izocenter slikanja pod vretencem C7. B_{1+rms} ni prikazan na vseh napravah za slikanje z gostoto magnetnega polja 3 T.

Pomembno: Če niste seznanjeni z B_{1+rms} oziroma niste prepričani, ali je ta mera na voljo pri vaši napravi za slikanje s 3 T, slikanje omejite na 1,5 T in nastavite normalni način ali pa se za več informacij obrnite na proizvajalca opreme za MRS.

Pogoji uporabe – radiologija

Za izvedbo MRS pri bolniku z defibrilacijskim sistemom ImageReady morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji uporabe.

Samo naprave za slikanje z vodikovimi protoni in vodoravnim zaprtim tunelom.

Gostota magnetnega polja za MRS 1,5 T (64 MHz) ali 3 T (128 MHz). Glejte razdelek "Komponente defibrilacijskega sistema ImageReady za 1,5 T in 3,0 T" na strani D-1.

Prostorski gradient, ki ni večji od 50 T/m (5000 G/cm).

Omejitev izpostavljenosti RF:

1,5 T

- Pri normalnem načinu delovanja^a je treba delovanje opazovati ves čas aktivne seje slikanja (povprečne SAR za celo telo $\leq 2,0$ vata/kilogram (W/kg); SAR glave $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (bolnikov izocenter slikanja na vretencu C7 ali nad njim)

- Če se naprava uporablja v normalnem načinu delovanja ali načinu kontroliranega delovanja prve ravni, je treba delovanje opazovati ves čas aktivne seje slikanja.

3 T (bolnikov izocenter slikanja pod vretencem C7)

- B_{1+rms} mora biti $\leq 2,8$ mikrotlesle (μT)

OPOZORILO: Če se v sistemu za MRS pri 3 T ne prikaže vrednost parametra B_{1+rms} , ne izvajajte slikanja pri 3 T z bolnikovim izocentrom slikanja pod vretencem C7. Takšno slikanje ne ustreza radiološkemu pogojem uporabe.

Največja določena hitrost naraščanja gradientov ≤ 200 T/m/s na os.

Za umeščanje defibrilacijskega sistema znotraj integrirane tuljave za telo naprave za MRS ni omejitev. Uporaba tuljav, namenjenih samo za sprejem, ni omejena. Lokalne tuljave, namenjene samo za oddajanje, ali lokalne oddajne/sprejemne tuljave se lahko uporabljajo, vendar ne smejo biti nameščene neposredno nad defibrilacijski sistem.

Bolnik lahko leži samo na hrbtu ali trebuhu.

Bolnika je treba med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS stalno spremljati s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografom (EKG). Zagotovite razpoložljivost rezervne terapije (zunanje reševanje).

a. Kot je opredeljeno v standardu IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. izdaja.

Postopek slikanja

Pred slikanjem

1. Prepričajte se, da je kardiolog bolnika ocenil za primerne za slikanje na podlagi kardioloških pogojev uporabe za MRS ("Kontrolni seznam za radiologijo za defibrilacijski sistem ImageReady" na strani A-1).

2. Tik pred začetkom slikanja se bolnikov pulzni generator nastavi v način zaščite za MRS in začne se neprestano spremljanje bolnika.

3. S poročilom o nastavitvah zaščite za MRS potrdite, da je bolnikov pripomoček v načinu zaščite za MRS. V primeru uporabe funkcije poteka časovne omejitve poročilo vključuje točni datum in uro, ko bo način zaščite za MRS potekel. **Potrdite, da imate za izvedbo slikanja dovolj časa.**

Med slikanjem

4. Zagotovite stalno spremljanje bolnika s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografom (EKG) ter razpoložljivost rezervne terapije (zunanje reševanje), medtem ko je pripomoček v načinu zaščite za MRS.

Po slikanju

5. Poskrbite, da se pulzni generator znova nastavi na delovanje, kakršno je bilo pred MRS, in sicer samodejno, če je bil nastavljen parameter poteka časovne omejitve, ali ročno prek programerja. Opravite naknadno preskušanje defibrilacijskega sistema, potem ko zapustite Način zaščite za MRS, in nadaljujte s spremljanjem bolnika, dokler se pulzni generator ne vrne na delovanje, kakršno je bilo pred MRS.

OPOZORILO: Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS, slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

OPOZORILO: Programer ni varen za uporabo pri MR in mora ostati zunaj območja III za MRS (ali višjega), v skladu s smernicami dokumenta Guidance Document for Safe MR Practices organizacije American College of Radiology¹. Programer pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

POZOR: Prisotnost vsajenega defibrilacijskega sistema lahko povzroči artefakte na MR-sliki.



Če je pri slikanju s 3 T izocenter slikanja pri vretencu C7 ali višje, način delovanja pri slikanju omejite na normalni način delovanja ali način kontroliranega delovanja prve ravni.

Če je pri slikanju s 3 T izocenter slikanja pod vretencem C7, mora vrednost B_{1+rms} znašati $\leq 2,8$ mikrotlesle (μT).

Za slikanja s 3 T velja, da kadar je bolnikov izocenter slikanja na vretencu C7 ali nad njim, je treba slikanje omejiti na normalni način delovanja ali način kontroliranega delovanja prve ravni. Kadar je bolnikov izocenter slikanja pod vretencem C7, je treba parameter B_{1+rms} omejiti na $\leq 2,8$ mikrotlesle (μT). Če uporabljate napravo za slikanje, ki ne prikaže vrednosti B_{1+rms} , ne slikajte pri 3 T, kadar je bolnikov izocenter slikanja pod vretencem C7.

Slika B-1. Omejitev parametrov za MRS z gostoto magnetnega polja 3 T

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

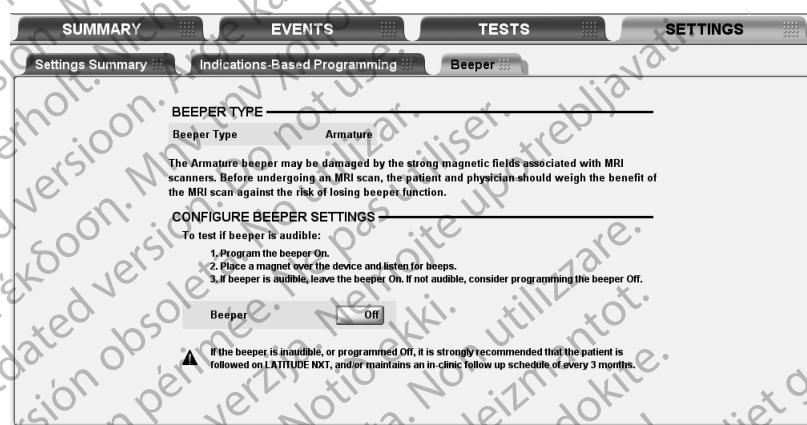
DOLOČANJE VRSTE POZIVNIKA

PRILOGA C

Pulzni generator vključuje armaturni pozivnik ali pozivnik piezo.

- Armaturni pozivnik vsebuje magnetno komponento in ga lahko močna magnetna polja, povezana z napravami za MRS, poškodujejo. Pred izvajanjem MRS se morata zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika. Pozivnik morda ne bo slišen zaradi slikanja MRS in ga je po slikanju treba preizkusiti.
- Pozivnik piezo ne vsebuje nobene magnetne komponente in je zasnovan tako, da je odporen na močna magnetna polja, povezana z napravami za MRS, zato ga ta polja ne poškodujejo.

Da bi določili vrsto pozivnika, se prepričajte, ali je programska oprema programerja modela 3868 različica 1.08 ali novejša, in opravite poizvedbo o napravi s programerjem modela 3300.



Slika C-1. Armaturni pozivnik

OPOMBA: Zasloni se razlikujejo glede na vrsto pozivnika in razpoložljivost načina zaščite za MRS.

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

KOMPONENTE DEFIBRILACIJSKEGA SISTEMA IMAGEREADY ZA 1,5 T IN 3 T

PRILOGA D

Samo določene kombinacije pulznih generatorjev in elektrod se štejejo za defibrilacijski sistem ImageReady, ki se lahko uporablja z **napravami za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T ali 3 T**.

Sivo označeni modeli predstavljajo komponente, ki so združljive tako z napravami za slikanje z gostoto magnetnega polja 1,5 T kot tudi 3 T. »x« pomeni pogojno primernost za slikanje z MR pri označeni gostoti magnetnega polja.

Pulzni generatorji CRT-D – Komponente defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
Pulzni generatorji CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	G337, G347	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	G537, G547	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	G437, G447	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
	G237, G247	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	

Pulzni generatorji ICD - Komponente defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
Pulzni generatorji ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D332, D333	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D512, D513	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D412, D413	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D532, D533	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D432, D433	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
	D232, D233	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X

Elektrode in dodatki – komponente defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
Elektrode in dodatna oprema				
Elektrode in dodatna oprema za desni atrij				
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox	4479, 4480	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode za spodbujanje FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Ovoj za šiv za elektrode FINELINE II	6220, 6221	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrđitev z ostmi)	7735, 7736	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode za spodbujanje INGEVITY MRI (pritrđilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči)	7740, 7741, 7742	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Ovoj za šiv za elektrode INGEVITY MRI	6402	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Čep za vrata elektrode IS-1	7145	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode in dodatna oprema za desni ventrikel				
Elektrode ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – enojna tuljava	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Elektrode ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – enojna tuljava ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Čep za vrata elektrode DF-1 za elektrodo ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – enojna tuljava	6996	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Elektrode ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvojna tuljava	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Elektrode ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvojna tuljava ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Defibrilacijske elektrode ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Defibrilacijske elektrode RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Ovoj za šiv za elektrode RELIANCE 4-FRONT	6403	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode in dodatna oprema za levi ventrikel				
Spiralne elektrode ACUITY	4591, 4592, 4593	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Ovoj za šiv za spiralne elektrode ACUITY ^a	6100	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Elektrode za spodbujanje ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X

Komponenta	Številke modelov	Primernost za MR	1,5 T	3 T
Ovoj za šiv za elektrode ACUITY X4	4603	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Elektrode EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Ovoj za šiv za elektrode EASYTRAK 2	6773	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	
Čep za vrata elektrode IS4/DF4	7148	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	X
Čep za vrata elektrode IS-1	7145	Pogojno primerno za slikanje z MR	X	

a. Naslednji pripomočki niso več na voljo na trgu EU in nimajo več aktivne oznake CE. Družba Boston Scientific še naprej zagotavlja podporo za te pripomočke in povezane sisteme, pogojno primerno za slikanje z MR.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívávejte.
 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.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Zastarjela verzija. Neizmantoť.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Novocojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Ne utilizare.
 Elavult versio. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.


POROČILA PROGRAMERJA DEFIBRILATORJA, KI JE POGOJNO PRIMEREN ZA SLIKANJE Z MR

PRILOGA E

MRI Protection Status		
MRI Protection Mode		On
MRI Protection Entry Time		13 Apr 2020 19:37
⚠ Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BIV	BIV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
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		
<input type="checkbox"/> Beeper is OFF due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner may cause 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.		
<input type="checkbox"/> Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.		
Leads Data		
	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4ms	13 Apr 2020 19:37
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Shock		
Impedance	0Ω	13 Apr 2020 19:37
MRI Protection Checklist		
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.		

[1] Uporabljen je štiriindvajseturni zapis časa. [2] Stolpec z datumom meritve predstavlja datum zbiranja podatkov o elektrodah, ki je lahko pred datumom samega poročila o nastavitvah zaščite za MRS.

Slika E-1. Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s potekom časovne omejitve, nastavljenim na 6 ur.

	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

Slika E-2. Vzorčni izpis s poročilom o nastavitvah zaščite za MRS s potekom časovne omejitve, nastavljenim na »Off« (Izkl.) (stran 1).

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

Za pripomočke RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT in MOMENTUM





Slika E-3. Podrobni vzorčni izpis shranjenih dogodkov

SIMBOLI NA EMBALAŽI

PRILOGA F

Naslednji simboli se lahko pojavijo na embalaži in oznakah.

Tabela F-1. Simboli na embalaži

Simbol	Opis
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Pogojno primerno za slikanje z MR
	Referenčna številka

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

KAZALO

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev 1-8
Armaturni pozivnik 2-10
AUTOGEN 1-2

C

Čas od vsaditve 2-10
Celovitost sistema 2-12
ogrožena 1-5
CHARISMA 1-2

D

Defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za
slikanje z MR 1-2, 1-5
Delovanje Safety Core 2-4
Dnevnik aritmije 2-12
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Elektrode
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4-FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Epizoda zaščite za MRS 2-12

F

FINELINE II 1-2

G

Gostota magnetnega polja za MRS
1,5 T 1-2
1,5 tesle 1-2, 1-6
1,5 tesle 1-2, 1-8
3 T 1-2
3 tesle 1-2, 1-6
3 tesle 1-2, 1-8

I

Impedanca elektrode 2-3, 2-9, 2-12-2-13
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

K

Konfiguracija nastavitve pozivnika 2-14
Kontrolni seznam za kardiologijo A-1
Kontrolni seznam za radiologijo B-1
Kontrolni seznam za zaščito za MRS 2-5
Kratek referenčni priročnik D-1

L

Lastna amplituda 2-3, 2-12-2-13

M

Minutni volumen dihanja 2-14
Modeli za uporabo s 3 T 1-2
Modeli za uporabo z 1,5 T 1-2
MOMENTUM 1-2

N

Način delovanja
normalno 1-6
Način STAT PACE 2-9
Način STAT SHOCK 2-9
Način za elektrokavterizacijo 2-4
Način za shranjevanje 2-4, 2-10
Način zaščite za MRS 1-5, 1-7, 2-4
Funkcija poteka časovne omejitve 1-2, 2-2-2-3, 2-7-2-8, 2-12-2-13
prehod v 2-4
prekinjene funkcije in delovanje 2-3
ročni izhod 2-7-2-8, 2-12
samodejni izhod 2-12
stanja, ki preprečujejo prehod 2-4, 2-9
Normalni način delovanja 1-6

O

Oddajne/sprejemne tuljave 1-6
Omejitve SAR 1-6
Omejitve stopnje specifične absorpcije (SAR) 1-6
Opuščene elektrode ali pulzni generatorji 1-5
ORIGEN 1-2

P

Palica programerja 2-4, 2-7, 2-13
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Počena elektroda 1-5
Položaj bolnika 1-6, 2-12
Popačenost slike 2-12
Poročilo o nastavitvah zaščite za MRS 2-2, 2-8
Pozivnik 2-14
Prag spodbujanja 2-12-2-13
Programer 1-2
Pulzna oksimetrija 1-6, 2-12
Pulzni generatorji

AUTOGEN 1-2
CHARISMA 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
MOMENTUM 1-2
ORIGEN 1-2
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
VIGILANT 1-2

R

RELIANCE 4-FRONT 1-2
»Reports« (Poročila) E-1
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF-telemetrija 2-3-2-4, 2-13

S

Šest tednov od vsaditve 1-11
Šest tednov po vsaditvi 1-5
Spremembe praga spodbujanja 1-11
Spremljanje bolnika 1-5, 2-8
Stanje zmogljivosti baterije 2-4
STAT PACE 2-13
STAT SHOCK 2-13

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-6
1,5 T 1-2, 1-8
3 T 1-2, 1-6
3 T 1-2, 1-8
Tipalo magneta 2-9
Tuljave 1-8
oddajne/sprejemne 1-6
samo za oddajanje 1-6
samo za sprejem 1-6
Tuljave, namenjene samo za oddajanje 1-6

Tuljave, namenjene samo za sprejem 1-6

U

USTAVITEV TERAPIJE 2-13

V

Ventrikularna epizoda 2-9
VIGILANT 1-2

Z

Zaprta tunel 1-6
Zaščita pred tahikardijo 1-5

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51114107-022 SL UK 2021-03

CE 2797

Naslednji pripomočki niso več na voljo na trgu EU in nimajo več aktivne oznake CE: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

