

MRI TEHNILINE JUHEND



IMAGEREADY™ MR

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

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Outdated version.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. Nemojte upotrebljavati.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TEAVE JUHENDI KOHTA

See juhend on mõeldud kasutamiseks arstidele ja teistele tervishoiutöötajatele, kes on seotud ImageReady MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemiga patsientide haldamisega, samuti radioloogidele ja teistele tervishoiutöötajatele, kes tegelevad selliste patsientide skannimisega magnetresonantstomograafia (MRI) abil.

MÄRKUS: Selles tehnilises juhendis kasutatakse MRI-d üldterminina ja see hõlmab kõiki MR-põhiseid kliinilisi skannimistoiminguid. Lisaks kehtib selles juhendis sisalduv teave ainult vesinikprotoni MRI-skannerite kohta.

Enne implanteeritud ImageReady MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemiga patsientide skannimist lugege läbi kogu see kasutusjuhend.

See kasutusjuhend sisaldab järgmist.

- Teave ImageReady MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi kohta (ettevõtte Boston Scientific transvenoossed ICD-d ja CRT-D-d)
- Teave ImageReady MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemiga patsientide kohta, kellele saab ja ei saa teha MRI-skannimist, ning kasutustingimused, mis peavad olema MRI-skannimiseks täidetud
- Juhised ImageReady MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemiga patsientide MRI-skannimiseks

Seda kasutusjuhendit tuleb kasutada järgmisel viisil.

1. Patsiendi implanteeritud süsteemi kõigi komponentide mudelite numbrite leidmiseks vaadake patsiendi andmeid.
2. Vt jaotisest "Süsteemi konfiguratsioon 1,5 Tesla (T) ja 3 Tesla (T) korral" leheküljel 1-2, kas patsiendi implanteeritud süsteemi kõik komponendid on tabelites. Kui mõni komponent tabelites puudub, pole süsteem ImageReady MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem.

MÄRKUS: Saadaval on mitu ettevõtte Boston Scientific ImageReady MRI tehnilist juhendit, mis põhinevad ravitüübil, näiteks stimulatsioonisüsteemil ja defibrillatsioonisüsteemil. Kui mõnda konkreetset impulsi generaatori mudelit selles juhendis ei kajastata, lugege teisi ettevõtte Boston Scientific ImageReady MRI tehnilisi juhendeid. Kui mõnda konkreetset impulsi generaatori mudelit ei kajastata üheski ettevõtte Boston Scientific ImageReady MRI tehnilises juhendis, siis patsiendi implanteeritud süsteem ei ole ImageReady MR-tingimuslik süsteem.

Üksikasjalikku teavet implanteerimise mitte-MR-aspektide, funktsioonide, programmimise ja defibrillatsioonisüsteemi komponentide kasutamise kohta leiate arsti tehnilisest juhendist, teatmikust, elektroodide juhendist, arsti käsiraamatust või programmija kasutusjuhendist.

MÄRKUS: Neid impulsi generaatoreid saab kasutada ainult mudeli 3300 LATITUDE programmimissüsteemiga. LATITUDE Programming System (programmimissüsteem LATITUDE) on impulsi generaatori süsteemi välimine osa.

MÄRKUS: Mudeli 3120 LATITUDE programmimissüsteemi tarkvararakendus 2868 on aegunud ja seda ei tohi impulsi generaatoritega kasutada. Abi saamiseks helistage telefonil +1 651 582 4000 (kogu maailmas) või pöörduge ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole.

Järgmised nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtetele.

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. Ærge 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. 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.

SISUKORD

MR-TINGIMUSLIKU DEFIBRILLATSIOONISÜSTEEMI SISSEJUHATUS.....	1-1
PEATÜKK 1	
Süsteemi kirjeldus.....	1-2
Süsteemi konfiguratsioon 1,5 Tesla (T) ja 3 Tesla (T) korral	1-2
MRI kasutustingimused	1-5
Kardioloogia.....	1-5
Radioloogia.....	1-5
MRI kaitserežiim	1-7
MRI põhikontsept.....	1-7
MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud	1-8
Üldteave.....	1-8
Programmeerimiskaalutlused	1-8
Ohutusrežiim.....	1-9
MRI asukohta III tsooni välistused	1-9
Ettevaatusabinõud	1-10
Võimalikud kõrvaltoimed	1-10
MRI SKANNIMISTOIMING.....	2-1
PEATÜKK 2	
Patsiendivool	2-2
MRI kaitserežiimi üldteave.....	2-3
Skannimiseelsed toimingud	2-4
Impulsi generaatori programmeerimine skannimiseks	2-4
MRI-skanneri sätete ja konfiguratsiooni kinnitamine	2-11
Patsiendi ettevalmistamine skannimiseks	2-11
Pärast skannimist.....	2-12
DEFIBRILLATSIOONISÜSTEEMI IMAGEREADY KARDIOLOOGIA KONTROLL-LOEND.....	A-1
LISA A	
DEFIBRILLATSIOONISÜSTEEMI IMAGEREADY RADIOLOOGIA KONTROLL-LOEND.....	B-1
LISA B	
MÄÄRAKE HELISIGNAALI TÜÜP	C-1
LISA C	
DEFIBRILLATSIOONISÜSTEEMI IMAGEREADY KOMPONENDID 1,5 T JA 3 T KORRAL.....	D-1
LISA D	
MR-TINGIMUSLIKU DEFIBRILLAATORI PROGRAMMIJA ARUANDED.....	E-1
LISA E	
PAKENDI SÜMBOLID	F-1
LISA F	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge 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. 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.

MR-TINGIMUSLIKU DEFIBRILLATSIOONISÜSTEEMI SISSEJUHATUS

PEATÜKK 1

See peatükk käsitleb järgmisi teemasid:

- "Süsteemi kirjeldus" leheküljel 1-2
- "MRI kasutustingimused" leheküljel 1-5
- "MRI kaitserežiim" leheküljel 1-7
- "MRI põhikontsept" leheküljel 1-7
- "MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud" leheküljel 1-8
- "Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 1-10

SÜSTEEMI KIRJELDUS

ImageReady MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem koosneb konkreetsetest ettevõtte Boston Scientific mudelikomponentidest, sealhulgas impulsgeneraatorid, elektroodid, lisaseadmed, programmija ja programmija tarkvararakendus. Skannida võib mis tahes kehaosa. Ettevõtte Boston Scientific MR-tingimuslikud impulsgeneraatorid ja elektroodid, kui neid kasutatakse koos, vähendavad MRI-skannimisega seotud riske võrreldes tavaliste impulsgeneraatorite ning elektroodidega. Vastupidiselt implanteeritud süsteemi koostisosadele on implanteeritud süsteemi staatuseks määratud tingimuslik MR, nagu on kirjeldatud dokumendis ASTM F2503: 2020. Enne patsiendi MRI-skannimist tuleb MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem ImageReady programmida režiimi MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim). MRI kaitserežiim muudab impulsgeneraatori toimimist ja on loodud kohandama MRI-skanneri elektromagnetilist keskkonda ("MRI kaitserežiimi üldteave" leheküljel 2-3). Saab programmida aegumifunktsiooni, et võimaldada automaatset väljumist MRI kaitserežiimist pärast kasutaja valitud tundide arvu. Neid funktsioone on kontrollitud nende tõhususe kinnitamiseks. Muid MRI-ga seotud riske vähendab veelgi selles tehnilises juhendis esitatud skannimistingimuste järgimine.

ImageReady defibrillatsioonisüsteemi moodustavad ainult teatud impulsgeneraatorite ja elektroodide kombinatsioonid. Vaadake järgmistest tabelitest kombinatsioone, mis sobivad kasutamiseks **1,5 T** või **3 T** skanneritega. MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi komponentide mudelite numbrite loetelu leiata jäotisest "Süsteemi konfiguratsioon 1,5 Tesla (T) ja 3 Tesla (T) korral" leheküljel 1-2.

Lisateabeks vaadake ettevõtte Boston Scientific veebisaiti aadressil <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Tehnilisi teatmikjuhendeid leiata ka aadressilt www.bostonscientific-elabeling.com.

Süsteemi konfiguratsioon 1,5 Tesla (T) ja 3 Tesla (T) korral

Mudeliridade halltoon tähistab komponente, mis ühilduvad nii 1,5 T kui ka 3 T skanneritega. „x“ tähistab MR-tingimuslikku olekut magneti näidatud tugevuse korral.

Tabel 1-1. CRT-D impulsgeneraatorid – MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem ImageReady

Komponent	Mudelinumbr	MR olek	1,5 T	3 T
Impulsgeneraatorid CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Tingimuslik MR	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Tingimuslik MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Tingimuslik MR	X	
	G337, G347	Tingimuslik MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Tingimuslik MR	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Tingimuslik MR	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Tingimuslik MR	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Tingimuslik MR	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Tingimuslik MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Tingimuslik MR	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Tingimuslik MR	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Tingimuslik MR	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Tingimuslik MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Tingimuslik MR	X	
	G537, G547	Tingimuslik MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Tingimuslik MR	X	

Tabel 1-1. CRT-D impulsigeneraatorid – MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem ImageReady (jätkub)

Komponent	Mudelinumber	MR olek	1,5 T	3 T
	G437, G447	Tingimuslik MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Tingimuslik MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Tingimuslik MR	X	
	G237, G247	Tingimuslik MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Tingimuslik MR	X	

Tabel 1-2. ICD impulsigeneraatorid – MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem ImageReady

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

Tabel 1-3. Elektroodid ja tarvikud – MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem ImageReady

Komponent	Mudelinumber	MR olek	1,5 T	3 T
Elektroodid ja tarvikud				
Parema koja elektroodid ja tarvikud				
Stimulatsioonielektroodid FINELINE II Sterox	4479, 4480	Tingimuslik MR	X	X

Tabel 1-3. Elektroodid ja tarvikud – MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem ImageReady (jätkub)

Komponent	Mudelinumber	MR olek	1,5 T	3 T
Stimulatsioonielektroodid FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Tingimuslik MR	X	X
Õmblusmuhvid elektroodidele FINELINE II	6220, 6221	Tingimuslik MR	X	X
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY MRI (piikinnitus)	7735, 7736	Tingimuslik MR	X	X
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY MRI (muudetava pikkusega kinnitus)	7740, 7741, 7742	Tingimuslik MR	X	X
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY+ (muudetava pikkusega kinnitus)	7840, 7841, 7842	Tingimuslik MR	X	X
Õmblusmuhv elektroodidele INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Tingimuslik MR	X	X
Elektroodi pordikork IS-1	7145	Tingimuslik MR	X	X
Parema vatsakese elektroodid ja tarvikud				
Elektroodid ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – üksikpool	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Tingimuslik MR	X	
Elektroodid ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – üksikpool ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Tingimuslik MR	X	
DF-1 elektroodi pistik elektroodidele ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – üksikpool	6996	Tingimuslik MR	X	
Elektroodid ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – kaksikpool	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Tingimuslik MR	X	
Elektroodid ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – kaksikpool ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Tingimuslik MR	X	
Defibrillatsioonielektroodid ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Tingimuslik MR	X	X
Defibrillatsioonielektroodid 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	Tingimuslik MR	X	X
Õmblusmuhv elektroodidele RELIANCE 4-FRONT	6403	Tingimuslik MR	X	X
Vasaku vatsakese elektroodid ja tarvikud				
Spiraalektroodid ACUITY	4591, 4592, 4593	Tingimuslik MR	X	
Õmblusmuhv spiraalektroodidele ACUITY ^a	6100	Tingimuslik MR	X	
Stimulatsioonielektroodid ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Tingimuslik MR	X	X
Õmblusmuhv elektroodidele ACUITY X4	4603	Tingimuslik MR	X	X
Elektroodid EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Tingimuslik MR	X	
Õmblusmuhv elektroodidele EASYTRAK 2	6773	Tingimuslik MR	X	

Tabel 1-3. Elektroodid ja tarvikud – MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem ImageReady (jätkub)

Komponent	Mudelinumber	MR olek	1,5 T	3 T
Elektroodi pordipistik IS4/DF4	7148	Tingimuslik MR	X	X
Elektroodi pordikork IS-1	7145	Tingimuslik MR	X	

- a. Neid seadmeid enam EL-is ei turustata ja need kannab enam kehtivat CE-märgist. Boston Scientific toetab jätkuvalt järgmisi seadmeid ja MR-tingimuslikke süsteeme, mille osad need on.

MRI KASUTUSTINGIMUSED

ImageReady defibrillatsioonisüsteemiga patsiendi MRI-skannimiseks peavad olema täidetud järgmised kasutustingimused. Kasutustingimuste järgimist tuleb kontrollida enne iga skannimist, et veenduda, et patsiendi abikõlblikkuse ja MR-tingimuslikuks skannimiseks valmisoleku hindamiseks on kasutatud kõige uuemat teavet.

Kardioloogia

1. Patsienti implanteeritakse ImageReady MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem (vt "Süsteemi kirjeldus" leheküljel 1-2).

ImageReady MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi moodustavad ainult ettevõtte Boston Scientific MR-tingimuslik impulsi generaator ja elektroodid, kui kõik pordid on hõivatud elektroodide või pordikorkidega. Muu tootja ImageReady MR-tingimuslik impulsi generaator koos ettevõtte Boston Scientific MR-tingimusliku elektroodiga (või vastupidi) ei moodusta MR-tingimuslikku süsteemi.

2. Puuduvad muud aktiivsed või hüljatud implanteeritud seadmed, komponendid või tarvikud, nt elektroodiadapterid, pikendused, elektroodid või impulsi generaatorid.

MRI-skannimisega seotud riskide leevendamist ei ole näidatud juhul, kui on olemas muud südameimplantaadid või -tarvikud, nt elektroodiadapterid, pikendused või hüljatud elektroodid või impulsi generaatorid.

3. Impulsi generaator on skannimise ajal MRI kaitseriimis.
4. Niipea kui MRI kaitseriim on programmeeritud, tuleb patsienti pulssoksümeetria ja elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt jälgida. Tagage tagavararavi võimalus (välispäästmine).
5. Patsienti peetakse kliiniliselt võimeliseks taluma tahhükardiakaitse puudumist kogu aja vältel, kui impulsi generaator on MRI kaitseriimis.
6. Patsiendil pole skannimise ajal kõrgendatud kehatemperatuuri ega kahjustatud termoregulatsiooni.
7. Impulsi generaatori implantaadi asukoht on piiratud vasaku või parema rinnapiirkonnaga.
8. MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi implanteerimisest ja/või elektroodide mis tahes kirurgilisest korrigeerimisest või modifitseerimisest on möödunud vähemalt kuus (6) nädalat.

Kuue nädala pikkune paranemisperiood võimaldab moodustuda armkoel, mis vähendab MRI-skannimisega seotud potentsiaalseid ohte, nt kuumenemine või liikumine.

9. Purunenud elektroodi või impulsi generaatori-elektroodi süsteemi rikutud terviklikkuse tunnused puuduvad.

MRI-skannimisega seotud riskide leevendamist ei ole näidatud juhul, kui elektroodi ja/või impulsi generaatori-elektroodi süsteemi terviklikkus on rikutud.

Radioloogia

Selles kasutusjuhendis tutvustatakse uue parameetri kasutamist RF-kiirguse piiramiseks teatud 3 T skannide ajal.

B_{1+rms} on RF-kiirguse mõõt, mis erineb SAR-ist. Seda kasutatakse SAR-i asemel 3 T skannide piiramiseks patsiendi orientiiriga (skanni isotsentriga) allpool selgrootüli C7. B_{1+rms} ei kuvata kõigil 3 T skanneritel.

Oluline. Kui te ei tunne B_{1+rms} vormingut või pole kindel, kas see on teie 3 T skanneril saadaval, pöörduge skannidel 1,5 T ja tavarežiimiga või pöörduge lisateabe saamiseks MRI-skanneri tootja poole.

1. Horisontaalne, vesinikprooton, ainult suletud avaga skannerid
2. MRI magnetinduktsioon ainult 1,5 T (64 MHz) või 3 T (128 MHz)
3. Ruumigradient väiksem kui 50 T/m (5000 G/cm)
4. RF-kiirguse piirnormid: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> Tavatöörežiimi^a: tuleb jälgida kogu aktiivse skannimisseansi ajal (kogu keha SAR-i keskmine, $\leq 2,0$ vatti kilogrammi kohta (W/kg); pea SAR, $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (patsiendi orientiir / skanni isotsentriga selgrootüliga C7 samal tasemel või ülevalpool) <ul style="list-style-type: none"> Kogu aktiivse skannimisseansi jooksul tuleb jälgida tavatöörežiimi või esimese taseme juhitavat töörežiimi 3 T (patsiendi orientiir / skanni isotsentriga allpool selgrootüli C7) <ul style="list-style-type: none"> B_{1+rms} peab olema $\leq 2,8$ mikrotelat (μT)
HOIATUS: Kui parameetri B_{1+rms} väärtust 3 T MRI-skanneri süsteemis ei kuvata, ärge tehke 3 T skannimist patsiendi orientiiriga (skanni isotsentriga) allpool selgrootüli C7. Sellised skannid ei vasta radioloogia kasutustingimustele.
5. Gradientvälja piirid: maksimaalne nidlaksmääratud muutumiskiiruse gradient ≤ 200 T/m/s telje kohta
6. Defibrillatsioonisüsteemi paigutamisel MRI-skanneri integreeritud kehapooli piiranguid ei ole. Ainult vastuvõtupoolide kasutamine ei ole piiratud. Lokaalseid poole ainult edastuseks või lokaalseid poole edastuseks/vastuvõtuks võib kasutada, kui need ei ole asetatud otse defibrillatsioonisüsteemile.
7. Patsient peab olema ainult selili või kõhuli.
8. Kui impulsi generaator on MRI kaitserežiimis, tuleb patsienti kogu aja vältel pulssoksümeetria ja elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt jälgida. Tagage tagavararavi võimalus (välispäästmine).

a. Nagu on määratud standardis IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. väljalase.

Süsteemi reageerimist loetletud radioloogilistest seisunditest erinevatele seisunditele ei ole hinnatud.



3 T skannide puhul, mille patsiendi orientiir (skannimise isokese) on C7 või sellest kõrgemal, piirake skannimine tavalise või esmataseme kontrollitud käitamisrežiimiga

3 T skannide puhul, mille patsiendi orientiir (skannimise isokese) asub C7-st madalamal, peab parameeter B_{1+rms} olema $\leq 2,8$ mikroteslat (μT)

3 T skannide korral, kui patsiendi orientiir (skanni isotsenter) asub C7 kohal või sellest kõrgemal, peab skannimine olema piiratud tavalise käitamisrežiimiga või esimese taseme juhitava käitamisrežiimiga. Kui patsiendi orientiir (skannimise isotsenter) asub C7-st madalamal, peab parameeter B_{1+rms} olema $\leq 2,8$ mikroteslat (μT). Kui kasutate skannerit, millel parameetrit B_{1+rms} ei kuvata, ärge skannige 3 T juures, kui patsiendi orientiir (skannimise isotsenter) on C7-st madalamal.

Joonis 1-1. 3 T MRI-skannimise parameetrite piiramine

MRI KAITSEREŽIIM

MRI-skannimise ettevalmistamiseks tuleb impulsi generaator programmeerida programmijaga MRI kaitserežiimi. MRI kaitserežiim modifitseerib teatud impulsi generaatori funktsioone, et vähendada teatud ohte, mis on seotud ImageReady MR-tingimusliku süsteemi viimisega MRI keskkonda. MRI kaitserežiimis peatatud omaduste ja funktsioonide loendi leiatae jaotisest "MRI kaitserežiimi üldteave" leheküljel 2-3.

MRI PÕHIKONTSEPT

MRI on diagnostikavahend, mis kasutab keha pehmete kudede kuvamiseks kolme tüüpi magnet- ja elektromagnetvälju.

- Staatiline magnetväli induksiooniga 1,5 T või 3 T, mille tekitab ülijuhtiv elektromagnetpool.
- Gradientmagnetväljad, mis on palju väiksema induktiivsusega, kuid muutuvad ajas kiiresti. Gradientväljade tekitamiseks kasutatakse kolme komplekti gradientpoole.

- Raadiosageduslik (RF) impulssväli, mis on tekitatud RF edastuspoolidega (umbes 64 MHz 1,5 T korral ja 128 MHz 3 T korral).

Need väljad võivad tekitada füüsilisi jõude või elektrivoolusid, mis võivad mõjutada aktiivsete implanteeritud meditsiiniseadmete (AIMD), näiteks impulsigeneraatorite ja elektroodide toimimist. Seetõttu on saab skannida ainult neid patsiente, kellele on implanteeritud MR-tingimuslikud süsteemid. Lisaks, täites selles tehnilises juhendis ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-5) kirjeldatud MRI kasutustingimusi, saab ImageReady MR-tingimusliku süsteemiga patsientidele teha MRI-skannimist, mille riskid on leevendatud parima praeguse hooldustaseme kohaselt.

MR-TINGIMUSLIKU DEFIBRILLATSIOONISÜSTEEMI HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Üldteave

HOIATUS: Kui kõik MRI kasutustingimused ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-5) pole täidetud, ei vasta patsiendi MRI-skannimine implanteeritud süsteemi tingimusliku MR nõuetele ning tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

Teavet võimalike kõrvaltoimete kohta kasutustingimuste täitmise või mittetäitmise korral vt jaotist "Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 1-10.

HOIATUS: MRI-skannimine pärast jõudmist olekusse Explant (Eksplantaat) võib põhjustada enneaegset aku tühenemist, seadme lühemat väljavahetusakent või ravi äkilist kadu. Pärast MRI-skannimist seadmel, mis on jõudnud olekusse Explant (Eksplantaat), kontrollige impulsigeneraatori funktsiooni ja kavandage seadme väljavahetamine.

HOIATUS: Kui parameetri Time-out (Aegumine) väärtuseks on programmeeritud väärtus, mis erineb väärtusest Off (Väljas), peab patsient olema skannerist väljas enne programmeeritud aja möödumist. Vastasel juhul ei vasta patsient enam kasutustingimustele ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-5).

HOIATUS: Enne MRI-skanni määrake helisignaali tüüp. Armatuurhelisignaali ei pruugi pärast MRI-skannimist olla kasutatav. MRI-skanneri kokkupuude tugeva magnetväljaga võib põhjustada funktsiooni Armatuurhelisignaali jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MRI-skannimiskeskonnast ja MRI kaitseriimist väljumist. Armatuurhelisignaali korral enne MRI-skanni peavad arst ja patsient kaaluma MRI-skanni eeliseid võrreldes Helisignaali kadumise riskiga; pärast MRI-skanni tehke Helisignaali hindamistest, et teha kindlaks, kas Helisignaali on kasutatav. Kui Helisignaali pole kasutatav, on tungivalt soovitatav pärast MRI-skannimist LATITUDE NXT-ga patsiente jälgida, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

MÄRKUS: Helisignaali tüübi määramise kohta lisateabe saamiseks lugege selle kasutusjuhendi lisa „Helisignaali tüübi määramine“. Hindamistesti teostamise juhiseid vt juhiseist „Seadme hindamine“ jaotises "Pärast skannimist" leheküljel 2-12.

HOIATUS: MRI kaitseriimi ajal ei saa patsient tahhükardiaravi (sealhulgas ATP ja defibrillatsioon) ja kui Brady režiim on programmeeritud olekusse „Off (Väljas)“, ei saa patsient bradükardia stimulatsiooni (sh varustimulatsiooni) ega südamerütmi ravi. Seetõttu tuleb patsienti pidevalt jälgida kogu aja vältel, kui süsteem on MRI kaitseriimis, sealhulgas skannimise ajal.

HOIATUS: Kui parameetri B_{1+rms} väärtust 3 T MRI-skanneri süsteemis ei kuvata, ärge tehke 3 T skannimist patsiendi orientiiriga (skanni isotsentriga) allpool selgroolüli C7. Sellised skannid ei vasta radioloogia kasutustingimustele.

Programmeerimiskaalutlused

HOIATUS: Kui MRI kaitseriimi aegumine oli programmeeritud olekusse Off (Väljas), ei saa patsient tahhükardiaravi ning stimulatsiooni võimalused on piiratud olekuga Off (Väljas) või Asynchronous (Asünkroonne), kuni impulsigeneraator programmeeritakse MRI kaitseriimist välja ja tagasi tavarežiimi.

HOIATUS: MRI kaitse režiimi programmimisel stimuleerimissõltuvusega patsiendile tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on stimulatsioonielektroodidel kõrged parema koja ja parema vatsakese stimulatsiooniläved (> 2,0 V). Maksimalne stimulatsiooniamplituud MRI kaitse režiimis on 5,0 V, mis võib piirata kõrge stimulatsioonilävega patsientide stimulatsiooniamplituudi lubatavat ohutusmarginaali. Piisava stimulatsiooniamplituudi ohutusmarginaali eiramine võib tekitada hõivekao.

HOIATUS: MRI kaitse režiimis on tahhükardiaravi peatatud. Süsteem ei tuvasta ventrikulaarset arütmiaid ja patsient ei saa ATP või defibrillatsiooni šokiravi enne, kui impulsi generaator on programmeeritud tagasi tavalisse režiimi. Skannige patsienti ainult siis, kui peate teda kliiniliselt võimeliseks taluma tahhükardiakaitse puudumist kogu aja vältel, kui impulsi generaator on MRI kaitse režiimis.

HOIATUS: MRT kaitse režiimi ajal, kui Brady režiim on programmeeritud väärtusele „Off (Väljas)”, on bradükardiaravi ja südamerütmi ravi (CRT) peatatud. Patsient ei saa stimulatsiooni enne, kui impulsi generaator on programmeeritud tagasi tavarežiimi. Programmeerige Brady režiim MRT kaitse režiimi ajal olekusse Off (Väljas) ja skannige patsienti, kui ta on kliiniliselt võimeline taluma bradükardiaravi puudumist (sealhulgas stimulatsioonisõltuvust või kiirendatud stimulatsiooni vajadust) ja CRT puudumist kogu aja vältel, mil impulsi generaator töötab MRT kaitse režiimis. Programmijat on soovitatav MRT ruumi läheduses hoida sisselülitatuna juhuks, kui patsiendil ilmneb tungiv vajadus stimulatsiooni järele. Järgmiste seisunditega patsientidel võib olla suurenenud oht ülemineva stimulatsioonisõltuvuse tekkeks.

- Vahelduva AV blokeeringu ohu korral (näiteks progresseeruva AV blokeeringuga või seletamatu minestusajalooga patsientidel)
- Trifaskulaarse blokeeringu ohu korral (vahelduv kimbuharu blokeering või PR intervall > 200 ms koos LBBB või muu bifaskulaarse blokeeringuga)

HOIATUS: Arütmia tekke risk võib asünkroonse stimulatsiooni korral (AOO, VOO, DOO) suurened. Asünkroonse stimulatsiooni programmeerimisel MRI kaitse režiimis valige selline stimulatsioonikiirus, mis väldib konkureerivat stimulatsiooni, ja minimeerige aega MRI kaitse režiimis.

HOIATUS: Kui bradükardia, CRT ja/või tahhükardia ravi programmeeritakse väärtusele „Off (Väljas)” enne MRI kaitse režiimi sisenemist, jääb ravi väärtusele „Off (Väljas)”, kui MRI kaitse pärast programmeeritud ajavahemikku aegub.

Ohutusrežiim

HOIATUS: Ärge tehke MRI-skanni patsiendile, kelle seade on sisenenud ohutusrežiimi. Stimulatsioon ohutusrežiimis on unipolaarne VVI, mis MRI keskkonnas allutab patsiendi arütmia suurenenud esilekutsumise, sobimatu stimulatsiooni, stimulatsiooni pärssimise, ebaregulaarse vahelduva hõivamise või stimulatsiooni riskile.

HOIATUS: Harvadel juhtudel, kui seade on programmeeritud MRI kaitse režiimi, ilmnevad mittetaastatavad või korduvad rikkeolukorrad, seadme hilisem toimimine määratakse MRI kaitse Brady režiimi seadistusega.

- Kui MRI Brady režiim on seadud olekusse Off (Väljas), siseneb seade ohutusrežiimi (püsiv VVI unipolaarne stimulatsioon ja tahhükardiaravi lubatud).
- Kui MRI Brady režiim on seadud asünkroonsele stimulatsioonile (AOO, VOO, DOO), keelatakse püsivalt nii bradükardia- kui ka tahhükardiaravi.

MRI asukoha III tsooni välistused

HOIATUS: Programmija on MR-ohalik ja peab jääma väljapoole MRI ala III tsooni (või kõrgem), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta,¹ Programmijat ei tohi mingil juhul viia MRI skanneriruumi, kontrollruumi ega MRI asukoha III või IV tsooni.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

HOIATUS: Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) dokumendis Guidance Document on Safe MR Practices². Mõned liseseadmed impulsigeneraatorite ja elektroodide pakis, sealhulgas momentvõti ning stiletjuhtmed, ei kuulu tingimuslikku MR-i ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.

Ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST! MRI kaitserežiimi parameetriväärtusi valiv arst peab tegema professionaalse otsuse, et teha kindlaks patsiendi individuaalne võime taluda MR-tingimuslikuks skannimiseks vajalikke seadmesätteid koos skannimiseks nõutavate füüsiliste seisunditega (näiteks pikk lamamisaeg).

ETTEVAATUST! Implanteeritud defibrillatsioonüsteem võib põhjustada MRI-kujutise artefakte (vt "Patsiendi ettevalmistamine skannimiseks" leheküljel 2-11).

MÄRKUS: Kõik MRI toiminguga seotud tavalised riskid kehtivad MR-tingimusliku defibrillatsioonüsteemiga MRI-skannimiste korral. MRI-skannimisega seotud riskide täieliku loetelu leiate MRI-skanneri dokumentatsioonist.

MÄRKUS: Olenemata patsiendi ImageReady MR-tingimusliku defibrillatsioonüsteemi olekust võivad muud implanteeritud seadmed või patsiendi seisundid muuta patsiendi MRI-skannimise nõuetele mittevastavaks.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed on erinevad olenevalt MRI kasutustingimuste ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-5) täitmisest. Võimalike kõrvaltoimete täieliku loendi leiate impulsigeneraatori arsti tehnilisest juhendist.

Patsientide MRI-skannimine täidetud kasutustingimuste korral võib põhjustada järgmisi võimalikke kõrvaltoimeid.

- Arütmia induktsioon
- Bradükardia
- Patsiendi surm
- Patsiendi ebamugavustunde seadme väikese nihke või kuumenemise tõttu
- Fikseeritud suure kiirusega stimulatsiooni kõrvaltoimed, näiteks konkurents siserütmidega ja rütmihäired. Konkureeriv stimulatsioon võib kiirendada stimulatsiooni põhjustatud arütmiaat kuni seadme ümberprogrammeerimiseni.
- Minestus
- Südamerikke süvenemine

Patsientide MRI-skannimine, kui kasutustingimused **EI OLE** täidetud, võib põhjustada järgmisi võimalikke kõrvaltoimeid.

- Arütmia induktsioon
- Bradükardia
- Impulsigeneraatori ja/või elektroodide kahjustus
- Impulsigeneraatori vale toimimine

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- Sobimatu stimulatsioon, stimulatsiooni pärssimine, rütmihäire
- Elektroodi kiirem irdumine (kuue nädala jooksul pärast implanteerimist või süsteemi parandamist)
- Ebaregulaarne või katkendlik hõivamine või stimuleerimine
- Defibrillatsiooniravi kadu
- Stimuleerimisläve muutused
- Patsiendi surm
- Patsiendi ebamugavustunne seadme nihke või kuumenemise tõttu
- Impulsigeneraatori ja/või elektroodide füüsiline liikumine
- Tundlikkuse muutused
- Minestus
- Südamerikke süvenemine

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.
Αεγονud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRI SKANNIMISTOIMING

PEATÜKK 2

See peatükk käsitleb järgmisi teemasid:

- "Patsiendivool" leheküljel 2-2
- "MRI kaitserežiimi üldteave" leheküljel 2-3
- "Skannimiseelsed toimingud" leheküljel 2-4
- "Pärast skannimist" leheküljel 2-12

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versió. Ne használja!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Enne MRI-skannimise jätkamist kontrollige, kas patsient ja MRI-skanner vastavad MRI kasutustingimustele ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-5). Kasutustingimuste järgimist tuleb kontrollida enne iga skannimist, et veenduda, et patsiendi kõlblikkuse ja MR-tingimuslikuks skannimiseks valmisoleku hindamiseks on kasutatud kõige uuemat teavet.

HOIATUS: Kui kõik MRI kasutustingimused ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-5) pole täidetud, ei vasta patsiendi MRI-skannimine implanteeritud süsteemi tingimusliku MR nõuetele ning tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

Teavet võimalike kõrvaltoimete kohta kasutustingimuste täitmise või mittetäitmise korral vt jaotist "Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 1-10.

PATSIENDIVOOL

Allpool on kirjeldatud patsiendivoolu näidisjärjestust ImageReady defibrillatsioonisüsteemiga patsiendi korral, kes vajab MRI-skannimist. Programmimis- ja skannimistoimingu üksikasjalikuma kirjelduse leiata sellest peatükist.

1. MRI, mida on patsiendile soovitanud eriarst (näiteks ortopeed või onkoloog).
2. Patsient või spetsialist või radioloog võtab ühendust elektrofüsioloogi/kardioloogiga, kes haldab patsiendi tingimuslikku MR defibrillatsioonisüsteemi.
3. Elektrofüsioloog/kardioloog määrab patsiendi skannimise abikõlblikkuse selles tehnilises juhendis sisalduva teabe kohaselt ja tagab MRI-skannimisega tegelevate tervishoiutöötajate teavitamise patsiendi abikõlblikkuse kohta. Helisignaali määramiseks kasutage programmijat (helisignaali tüübi määramise kohta lisateabe saamiseks lugege selle kasutusjuhendi lisa „Helisignaali tüübi määramine“). Armatuurhelisignaali korral enne MRI toimingut peavad arst ja patsient kaaluma MR toimingu eeliseid võrreldes Helisignaali kadumise riskiga (Joonis 2–9 Kokkuvõttedialoog „Helisignaali väljas“ leheküljel 2-10).
4. Kui patsient on abikõlblik, kasutatakse programmijat, et viia impulsi generaator MRI kaitserežiimi nii vahetult enne skannimist kui on mõistlik. MRI kaitserežiimi ajal tagage patsiendi pidev jälgimine. MRI kaitsesätete aruanne printitakse välja, pannakse patsienditoimikusse ja edastatakse radioloogi personalile. Aruandes on loetletud MRI kaitserežiimi sätted ja üksikasjad. Kui kasutatakse aegumifunktsiooni, sisaldab aruanne MRI kaitserežiimi aegumise täpset kellaega ja kuupäeva.
5. Radioloog kontrollib patsiendi toimikut ja elektrofüsioloogi/kardioloogi teavet. Aegumifunktsiooni kasutamise korral kontrollib radioloog, et skannimiseks on piisavalt aega. Tagage patsiendi pidev jälgimine enne MRI-skannimist, selle ajal ja pärast seda.

MÄRKUS: Patsienti tuleb pidevalt jälgida kogu aja jooksul, mil süsteem on MRI kaitserežiimis. Pidev jälgimine hõlmab tavalise hääle- ja visuaalkontakti säilitamist, samuti pulssoksümeetria ning elektrokardiograafia (EKG) jälgimist kogu aja vältel, kui impulsi generaator on MRI kaitserežiimis. Juhul kui patsient vajab välispäästmist, veenduge, et välisdefibrillaator ja kardiopulmonaalses elustamises (CPR) kogenud meditsiinitöötajad oleksid kohal, kui patsient on viidud MRI kaitserežiimi.

6. Patsienti skannitakse vastavalt selles tehnilises juhendis kirjeldatud kasutustingimustele.
7. Impulsi generaatori viiakse tagasi MRI-eelsesse režiimi automaatselt aegumifunktsiooniga, kui on seatud aegumisparameeter, või käsitsi programmijaga. Tehke implanteeritud süsteemi järelkontrolli analüüs. Armatuurhelisignaali korral tehke helisignaali hindamistest, et teha kindlaks, kas helisignaali kasutatakse (vt juhust „Seadme hindamine“ jaotises "Pärast skannimist" leheküljel 2-12). Kui Helisignaali pole kasutatav, on tungivalt soovitatav pärast MRI-skannimist LATITUDE NXT-ga patsiente jälgida, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

MRI KAITSEREŽIIMI ÜLDTEAVE

Enne patsiendi MRI-skannimist tuleb ImageReady MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem programmija abil programmida MRI kaitserežiimi. Vt jaotisest "Impulsigeneraatori programmimine skannimiseks" leheküljel 2-4 impulsigeneraatori MRI kaitserežiimi programmimise üksikasju.

MRI kaitserežiimis on tahhükardiaravi peatatud.

Stimuleerimisrežiim hõlmab asünkroonset stimulatsiooni (DOO, AOO, VOO) või režiimi ilma stimulatsioonita (Väljas). Asünkroonset stimulatsiooni tuleb kasutada ainult stimulatsioonisõltuvusega patsiendil. Kui MRI kaitse Brady režiim on programmitud väärtusele Väljas, ei saa patsient ravi enne MRI kaitserežiimist väljumist. Väärtust Väljas tuleb kasutada ainult juhul, kui patsient loetakse kliiniliselt võimeliseks mitte saama stimulatsiooni ajal, mil impulsigeneraator on MRI kaitserežiimis, sealhulgas skannimise ajal.

Enne asünkroonse stimulatsiooni valimist tuleb kaaluda järgmist.

- Tehke kindlaks, kas patsient on stimulatsioonisõltuv.
- Määrake kambrid, mis vajavad stimulatsiooni.
- Kaaluge arütmia tekkevõimalust asünkroonse stimulatsiooni korral.
- Järgmiste seisunditega patsientidel võib olla suurenenud oht ülemineva stimulatsioonisõltuvuse tekkeks.
 1. Vahelduva AV blokeeringu oht korral (näiteks progresseeruva AV blokeeringuga või seletamatu minestusajalooga patsientidel)
 2. Trifaskulaarse blokeeringu oht (vahelduv haruploki kimp või PR intervall > 200 ms koos LBBB või muu bifaskulaarse blokeeringuga)

Helisignaali on MRI kaitserežiimis olekus Väljas. Armatuurhelisignaali jääb pärast MRI kaitserežiimist väljumist olekusse Väljas (Joonis 2-9 Kokkuvõttedialoog „Helisignaali väljas“ leheküljel 2-10). Armatuurhelisignaali korral tehke helisignaali hindamine (vt juhist „Seadme hindamine“ jaotisest „Pärast skannimist“ leheküljel 2-12) ja kontrollige, kas helisignaali on pärast MRI-skannimist kasutatav („Pärast skannimist“ leheküljel 2-12) Kui Helisignaali pole kasutatav, on tungivalt soovitatav pärast MRI-skannimist LATITUDE NXT-ga patsiente jälgida, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

Järgmised omadused ja funktsioonid on MRI kaitserežiimis peatatud.

- Bradükardia mõõtmine
- Tahhükardia tuvastamine ja ravi
- PaceSafe automaatläved
- Igapäevane diagnostika (elektroodiimpedants, siseamplituud, stimuleerimislävi)
- Liikumis- ja hingamisandurid
- Magneti tuvastamine
- RF telemeetria
- Aku pinget jälgimine
- Vasaku vatsakese stimuleerimine mitmes kohas (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Seadme järgmised seisundid välistavad kasutajal võimaluse siseneda MRI kaitsežiimi (nende tingimuste kohta leiate lisateavet impulsi generaatori viitejuhendist).

- Aku mahtuvuse seisund on Tühi
- Impulsi generaator on Hoiurežiimis
- Impulsi generaator on Elektrikumutusrežiimis
- Impulsi generaator on ohutuskeskmetoimingus (Ohutusrežiimis)
- Toimub diagnostikatest
- Toimub EP test

MÄRKUS: Kuus tundi MRI kaitsežiimis vähendab impulsi generaatori tööiga umbes 3 päeva (CRT-D) või 4 päeva (ICD) võrra.

HOIATUS: MRI-skannimine pärast jõudmist olekusse Explant (Eksplantaat) võib põhjustada enneaegset aku tühjenemist, seadme lühemat väljavahetusakent või ravi äkilist kadu. Pärast MRI-skannimist seadmel, mis on jõudnud olekusse Explant (Eksplantaat), kontrollige impulsi generaatori funktsiooni ja kavandage seadme väljavahetamine.

SKANNIMISEELSED TOIMINGUD

Enne MRI-skannimist tuleb teha kolm järgmist toimingut.

1. Valmistage impulsi generaator skannimiseks ette, programmides see MRI kaitsežiimi (vt jaotis "Impulsi generaatori programmimine skannimiseks" leheküljel 2-4)
2. Kinnitage MRI-skanneri sätted ja konfiguratsioonid (vt jaotis "MRI-skanneri sätete ja konfiguratsiooni kinnitamine" leheküljel 2-11)
3. Valmistage patsient ette skannimiseks ("Patsiendi ettevalmistamine skannimiseks" leheküljel 2-11)

Impulsi generaatori programmimine skannimiseks

programmige impulsi generaator MRI kaitsežiimi, kasutades programmijat.

MÄRKUS: Hoiatuste ja ettevaatusabinõude täielikku loendit vt jaotises "MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud" leheküljel 1-8.

MÄRKUS: Säilitage ligipääs programmijapulgale, kuna MRI kaitsežiimi sisenemiseks on vaja andmekandjale salvestatud telemetriat.

ETTEVAATUST! MRI kaitsežiimi parameetriväärtusi valiv arst peab tegema professionaalse otsuse, et teha kindlaks patsiendi individuaalne võime taluda MR-tingimuslikuks skannimiseks vajalikke seadmesätteid koos skannimiseks nõutavate füüsiliste seisunditega (näiteks pikk lamamisaeg).

Enne programmimise alustamist printige välja seadme sätete aruanne, mida kasutada alusena Brady sätete valimiseks MRI kaitsežiimis.

MRI kaitsežiimi lubamiseks kasutage põhikuva nuppu Tähhürežiim. Kuvatakse seadme režiimi muutmise kuva (Joonis 2-1 Dialoog „Seadme režiimi muutmine“ leheküljel 2-5).

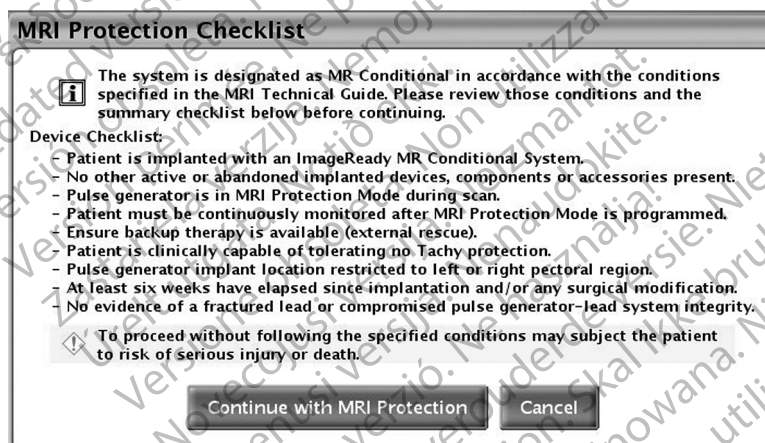
MÄRKUS: Ekraanid võivad erineda olenevalt helisignaali ja seadme tüübist.



Joonis 2-1. Dialoog „Seadme režiimi muutmine”

Valige nupp Luba MRI kaitse ja siis valige Jätka, et jätkata sisenemisega MRI kaitserežiimi.

Kuvatakse MRI kaitse kontroll-loendi kuva (Joonis 2-2 MRI kaitse kontroll-loend leheküljel 2-5). Kontroll-loendis on kokku võetud tingimused, mida tuleb skannimisel täita, et patsient oleks abikõlblik MR-tingimuslikuks skannimiseks. Enne iga skannimist on vaja uuesti kinnitada, et vältida võimalust, et süsteemis või patsiendiga on toimunud muudatused pärast algset impulsigeneraatori/süsteemi implantaati.



Joonis 2-2. MRI kaitse kontroll-loend

Kui selles juhendis kirjeldatud kasutustingimused on täidetud, valige nupp Jätka MRI kaitsega. Selle tulemusena ilmub kuva MRI kaitse programmimine (Joonis 2-3 Dialoog „MRI kaitse programmimine” leheküljel 2-6).

Kui kasutustingimused ei ole täidetud, valige nupp Tühista, et naasta süsteemi tavalise käitamise juurde ja mitte jätkata MRI-skannimisega (patsienti ei allutata MRI-skannimisele).

Joonis 2-3. Dialoog „MRI kaitse programmimine“

Valige Brady režiim (Joonis 2-3 Dialoog „MRI kaitse programmimine“ leheküljel 2-6). Stimuleerimisrežiim hõlmab asünkroonset stimulatsiooni (DOO, AOO, VOO) või režiimi ilma stimulatsioonita (Väljas). Asünkroonset stimulatsiooni tuleb kasutada ainult stimulatsioonisõltuvusega patsiendil.

HOIATUS: MRT kaitserežiimi ajal, kui Brady režiim on programmeeritud väärtusele „Off (Väljas)“, on bradükardiaravi ja südamerütmi ravi (CRT) peatatud. Patsient ei saa stimulatsiooni enne, kui impulsigeneraator on programmeeritud tagasi tavarežiimi. Programmeerige Brady režiim MRT kaitserežiimi ajal olekusse Off (Väljas) ja skannige patsienti, kui ta on kliiniliselt võimeline taluma bradükardiaravi puudumist (sealhulgas stimulatsioonisõltuvust või kiirendatud stimulatsiooni vajadust) ja CRT puudumist kogu aja vältel, mil impulsigeneraator töötab MRT kaitserežiimis. Programmijat on soovitatav MRT ruumi läheduses hoida sisselülitatuna juhuks, kui patsiendil ilmneb tungiv vajadus stimulatsiooni järele. Järgmiste seisunditega patsientidel võib olla suurenenud oht ülemineva stimulatsioonisõltuvuse tekkeks.

- Vahelduva AV blokeeringu ohu korral (näiteks progresseeruva AV blokeeringuga või seletamatu minestusajaloga patsientidel)
- Trifaskulaarse blokeeringu ohu korral (vahelduv kimpuharu blokeering või PR intervall > 200 ms koos LBBB või muu bifaskulaarse blokeeringuga)

Kui on vajalik asünkroonne stimulatsioon, programmige järgmised täiendavad stimulatsiooniparameetrid (Joonis 2-4 Dialoog „MRI kaitse programmimine“ koos parameetritega leheküljel 2-7).

- Langetage vaikumisi sageduspiirid kuni 20 min^{-1} võrra üle tavalise režiimi LRL (programmeeritav tavaliste sammudega maksimumväärtuseni 100 min^{-1})

MÄRKUS: Kuna MRI kaitserežiimi stimulatsioon on asünkroonne, arvestage madalama sageduspiiri seadmisel patsiendi sisesagedust, et vältida konkureerivat stimulatsiooni.

- Kodade ja parema vatsakese vaikumisi amplituud seadke 5,0 V (programmeeritav tavalise sammuga alates 2,0 V kuni 5,0 V) ja fikseerige impulsi laius 1,0 ms

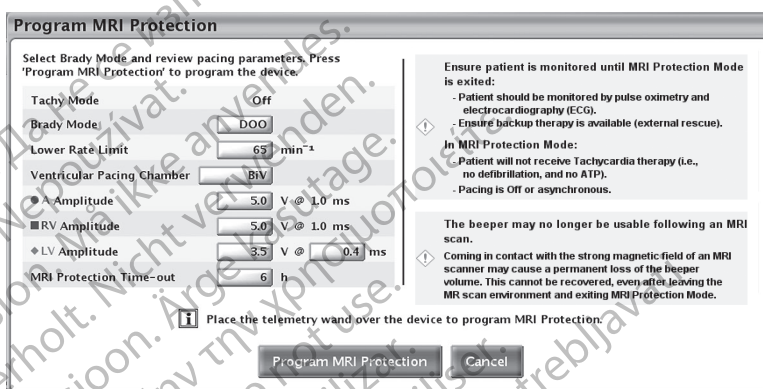
MÄRKUS: Südamevälise stimulatsiooni korral (näiteks diafragmaatilise stimulatsiooni korral) on stimulatsiooniamplituud programmeeritav valikuliselt alla 5,0 V.

HOIATUS: MRI kaitserežiimi programmimisel stimuleerimissõltuvusega patsiendile tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on stimulatsioonielektroodidel kõrged parema koja ja parema vatsakese stimulatsiooniläved (> 2,0 V). Maksimaalne stimulatsiooniamplituud MRI kaitserežiimis on 5,0 V, mis võib piirata kõrge stimulatsioonilävega patsientide stimulatsiooniamplituudi lubatavat ohutusmarginaali. Piisava stimulatsiooniamplituudi ohutusmarginaali eiramine võib tekitada hõivekao.

- Vasaku vatsakese amplituud on vaikumisi Brady väärtus, kui see on vahemikus 2,0 V kuni 5,0 V (kaasa arvatud) (programmeeritav tavalise sammuga alates 2,0 V kuni 5,0 V) ja impulsi laius on vaikumisi Brady tavaline säte (programmeeritav normaalse sammuga alates 0,1 ms kuni 2,0 ms)

MÄRKUS: Kui Brady tavaline väärtus jääb väljapoole vahemikku 2,0 V kuni 5,0 V, seatakse MRI amplituudi väärtuste vahemiku lähima otsa väärtusele. Näiteks, kui Brady tavaline väärtus on 1,0 V, seatakse MRI väärtuseks 2,0 V.

MÄRKUS: MRI kaitserežiimis on minimaalne lubatud stimuleerimisamplituud 2,0 V. Patsiendid, kelle seadmed on programmeeritud nominaalsele VV stimulatsiooniamplituudile, mis on väiksem kui 2,0 V, võivad suurenenud VV stimulatsiooniamplituudi tulemusena MRI kaitserežiimis kogeda südamevälist stimulatsiooni või freenilist närvistimulatsiooni (PNS). Kui patsient ei vaja VV stimulatsiooni, kaaluge MRI kaitse vatsakese stimulatsioonikambri programmeerimist ainult RV-le ja minimeerige aeg MRI kaitserežiimis.



Joonis 2-4. Dialoog „MRI kaitse programmeerimine“ koos parameetritega

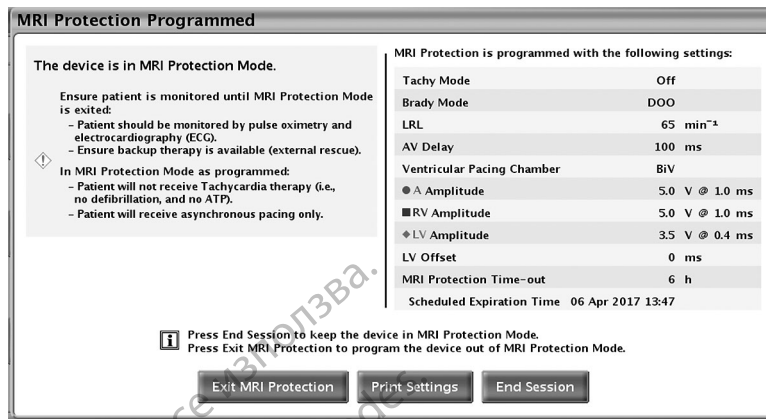
Seadke MRI kaitse aegumine (nominaalselt seatud 6 tunniile; oleku „Väljas“ programmeeritavad väärtused 3, 6, 9, 12 tundi). MRI kaitserežiimi aegumifunktsioon võimaldab kasutajal valida, kui kauaks impulsigeneraator jääb MRI kaitserežiimi. Prognoositud aegumisaaja täpsuse tagamiseks kontrollige, kas programmija kell on seatud õigele kellaajale ja kuupäevale (kuvatakse ekraanil ja prinditud MRI kaitsesätete aruandes). Kui programmeeritud aeg on möödunud, väljub impulsigeneraator automaatselt MRI kaitserežiimist ja kõik parameetrid (v.a Armatuurhelisignaali sätted) naasevad varem programmeeritud sätetele.

HOIATUS: Kui parameetri Time-out (Aegumine) väärtuseks on programmeeritud väärtus, mis erineb väärtusest Off (Väljas), peab patsient olema skannerist väljas enne programmeeritud aja möödumist. Vastasel juhul ei vasta patsient enam kasutustingimustele ("MRI kasutustingimused" leheküljel 1-5).

HOIATUS: Kui MRI kaitserežiimi aegumine oli programmeeritud olekusse Off (Väljas), ei saa patsient tahhükardiaravi ning stimulatsiooni võimalused on piiratud olekuga Off (Väljas) või Asynchronous (Asünkroonne), kuni impulsigeneraator programmeeritakse MRI kaitserežiimist välja ja tagasi tavarežiimi.

Valige nupp Programmi MRI kaitse. Kui seade on edukalt programmeeritud MRI kaitserežiimi näidatud sätetega, ilmub kuva „MRI kaitse programmeeritud“ (Joonis 2-5 Dialoog „MRI kaitse programmeeritud“ leheküljel 2-8). Ärge alustage skannimist, kuni näha on kuva „MRI kaitse programmeeritud“, et tagada seadme olek MRI kaitserežiimis.

MÄRKUS: Pulga kasutamine on vajalik MRI kaitserežiimisisenemise lõpetamiseks. Hoidke pulka paigal, kuni saate kinnituse, et MRI kaitserežiim on programmeeritud.



Joonis 2-5. Dialoog „MRI kaitse programmeeritud“

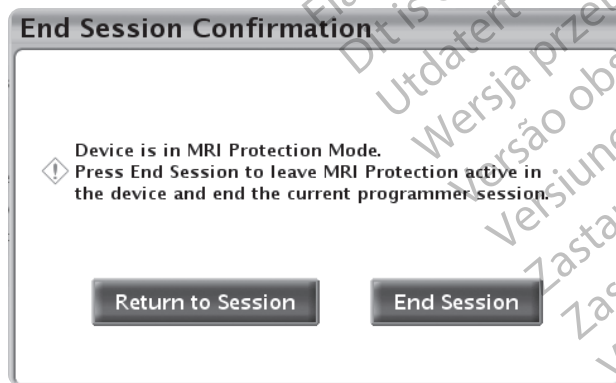
HOIATUS: MRI kaitseržiimi ajal ei saa patsient tahükardiaravi (sealhulgas ATP ja defibrillatsioon) ja kui Brady režiim on programmeeritud olekusse „Off (Väljas)“, ei saa patsient bradükardia stimulatsiooni (sh varustimulatsiooni) ega südamerütmi ravi. Seetõttu tuleb patsienti pidevalt jälgida kogu aja vältel, kui süsteem on MRI kaitseržiimis, sealhulgas skannimise ajal.

Patsienti tuleb pidevalt jälgida kogu aja jooksul, mil süsteem on MRI kaitseržiimis. Pidev jälgimine hõlmab tavalise hääl- ja visuaalkontakti säilitamist, samuti pulssoksümeetria ning elektrokardiograafia (EKG) jälgimist kogu aja vältel, kui impulsigeneraator on MRI kaitseržiimis. Juhul kui patsient vajab välispäästmist, veenduge, et välisdefibrillaator ja kardiopulmonaalses elustamises (CPR) kogenud meditsiinitöötajad oleksid kohal seni, kuni impulsigeneraator on MRI kaitseržiimis, sealhulgas skannimise ajal.

Kui MRI kaitseržiim on edukalt programmeeritud, printige välja MRI kaitsetsätete aruanne, valides nupu Printimissätted, mis on kuval MRI kaitseržiimi programmimine. Aruandes on loetletud MRI kaitseržiimi toimimise ajal kehtivad sätted. Kui kasutatakse aegumiskõrvaldusi, sisaldab aruanne MRI kaitseržiimi aegumise kellaega ja kuupäeva, mil impulsigeneraator naaseb MRI kaitseržiimi-eesetetele sätetele.

Väljaprintitud aruande saab panna patsienditoimikusse ja seda saab kasutada radioloogiapersonal näiteks selleks, et veenduda, et MRI-skannimise lõpuleviimiseks on piisavalt aega. MRI kaitsetsätete aruande näidise väljatrükkid on näidatud aegumisaia sättega 6 tundi (Joonis E-1 MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk seadistatud aegumistähtajaga 6 tundi leheküljel E-1) ja aegumisaia sättega Väljas (Joonis E-2 MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk seadistatud aegumistähtajaga olekule Väljas (lk 1) leheküljel E-2).

Valige praeguse programmiaseansi lõpetamiseks, kui impulsigeneraatoris on MRI kaitseržiim aktiivne, nupp „Peata seanss“ (Joonis 2-6 Dialoog „Seansi lõpu kinnitamine“ leheküljel 2-8).



Joonis 2-6. Dialoog „Seansi lõpu kinnitamine“

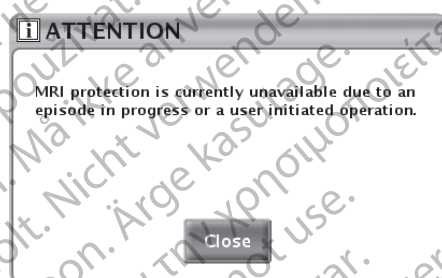
Veenduge, et MRI-skannimises osalevad tervishoiutöötajad on saanud patsiendile implanteeritud impulsigeneraatori ja elektroodi(de) mudeli numbrid.

Programmimise ajal käsitletavat seisundid

Teatud seisundid takistavad sisenemist MRI kaitserižiimi. Need hõlmavad järgmist.

- Toimub impulsigeneraatoriga tuvastatud ventrikulaarepisood
- Magnetandur on tuvastanud magneti
- Impulsigeneraator on režiimis STAT PACE või STAT SHOCK

Kui esineb üks või mitu neist olekutest, ilmub dialoogiaken, mis kirjeldab olekut ja MRI kaitserižiimi ei saa siseneda. Vt nt Joonis 2-7 Teabesõnum „Toimub episood“ leheküljel 2-9.

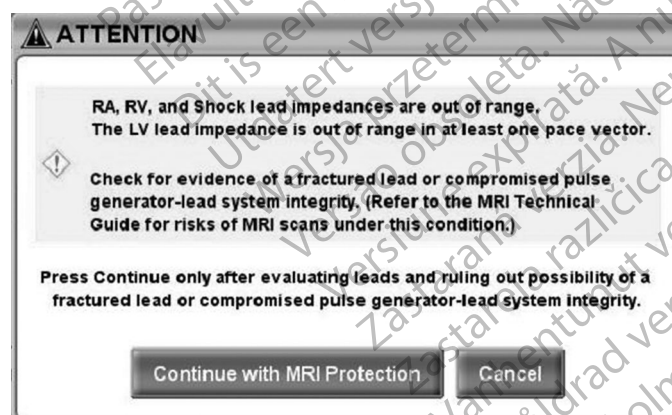


Joonis 2-7. Teabesõnum „Toimub episood“

Lisaks ülalnimetatud seisunditele, mis takistavad sisenemist MRI kaitserižiimi, hindab programmija programmimise ajal veel kolme seisundit. Elektroodide impedants, implanteerimisest möödunud aeg ja stimuleerimislävi.

1. Elektroodide impedants

Kasutaja taotlus sisenemiseks MRI kaitserižiimi käivitab kõigi kambrite elektroodide impedantsi testi ja šokielektroodi impedantsi testi. Kui selle katse tulemusel saadud elektroodide impedantsi väärtused on väljaspool programmitud tavavahemikku, avab programmija dialoogiakna, mis soovib sellega seotud riskid üle vaadata, kui kasutaja otsustab jätkata. Dialoog pakub nende seisundite korral jätkata MRI kaitserižiimiga või tühistada sisenemine MRI kaitserižiimi. Dialoogiakent, mis ilmub siis, kui elektroodide impedants on vahemikust väljas, on näidatud jaotises Joonis 2-8 Teabesõnum elektroodi impedantsi väljumisest ettenähtud vahemikust leheküljel 2-9.



Joonis 2-8. Teabesõnum elektroodi impedantsi väljumisest ettenähtud vahemikust

2. Aeg implanteerimisest

Programmija määrab ka implanteerimisest möödunud aja, lähtudes kuupäevast ja kellaajust, mil impulsigeneraator viidi hoiurežiimist välja.

MÄRKUS: Kui programmija kell ei ole seatud õigele kellaaajale ja kuupäevale, võib see määramine osutuda valeks.

Kui hoiurežiimist väljumisest kulunud arvutatud aeg on väiksem kui 6 nädalat, avab programmija dialoogiakna, mis soovib sellega seotud riskid üle vaadata, kui kasutaja otsustab jätkata. Dialoog pakub nende seisundite korral jätkata MRI kaitserežiimiga või tühistada sisenemine MRI kaitserežiimi.

3. Stimuleerimislävi

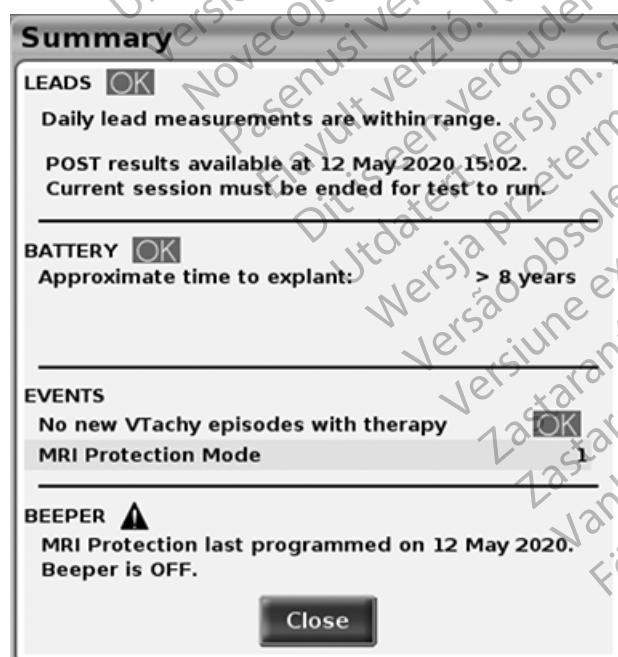
Kui viimati registreeritud PK ja RV stimulatsiooniläve mõõtmised on suuremad kui 2,0 V, avab programmija dialoogiboksi, kus soovitatakse stimulatsioonist sõltuvate patsientide puhul olla ettevaatlik. Dialoog pakub nende seisundite korral jätkata MRI kaitserežiimiga või tühistada sisenemine MRI kaitserežiimi.

HOIATUS: MRI kaitserežiimi programmimisel stimuleerimissõltuvusega patsiendile tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on stimulatsioonielektroodidel kõrged parema koja ja parema vatsakese stimulatsiooniläved (> 2,0 V). Maksimaalne stimulatsiooniamplituud MRI kaitserežiimis on 5,0 V, mis võib piirata kõrge stimulatsioonilävega patsientide stimulatsiooniamplituudi lubatavat ohutusmarginaali. Piisava stimulatsiooniamplituudi ohutusmarginaali eiramine võib tekitada hõivekao.

Armatuurhelisignaali

Armatuurhelisignaali ei pruugi pärast MRI-skannimist olla kasutatav. MRI-skanneri kokkupuude tugeva magnetväljaga võib põhjustada funktsiooni Armatuurhelisignaali jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MR skannimiskeskonnast ja MRI kaitserežiimist väljumist. Kui MRI kaitserežiim on programmitud, lülitab süsteem ennetavalt programmitava ja mitteprogrammitava Armatuurhelisignaali süvandid välja. Armatuurhelisignaali jääb pärast MRI kaitserežiimist väljumist olekusse Väljas.

Järgnevatel kontrollidel teatatakse algses dialoogiaknas Kokkuvõte, et Helisignaali on olekus Väljas ja MRI kaitserežiimi viimase programmimise kuupäev (Joonis 2-9 Kokkuvõttedialoog „Helisignaali väljas“ leheküljel 2-10).



Joonis 2-9. Kokkuvõttedialoog „Helisignaali väljas“

Järgnevas on toodud olukorrad, mis Armatuurhelisignaali enam ei käivita, kui seade on programmitud MRI kaitserežiimi.

Tabel 2-1. Olukorrad, mis Helisignaali enam ei käivita, kui seade on programmitud MRI kaitserežiimi.

Programmitavad Helisignaali suvandid	<ul style="list-style-type: none"> • Piiks kondensaatori laadimise ajal • Ulatusest väljumisel piiks • Piiks, kui eksplantaat on näidustatud
Mitteprogrammitavad Helisignaali suvandid	<ul style="list-style-type: none"> • Patsiendi magneti rakendamine impulsigeneraatorile teatud olukordades (nt tahhükardiarežiimi kinnitamine) • Tühjenenud aku (eluea lõpp (EOL)) • Akutõrke häire • Kõrgepingetõrke häire

Helisignaal annab signaale pärast impulsigeneraatori viimist töötamisele turvarežiimis või seadme lähtestamist ka pärast seadme programmimist MRI kaitserežiimi. Kuid seadme Armatuurhelisignaali helitugevus väheneb ja võib olla kuuldamatu.

MÄRKUS: Pärast MRI-skanni tehke helisignaali hindamistest, et teha kindlaks, kas Armatuurhelisignaal on kasutatav (vt juhust „Seadme hindamine” jaotises “Pärast skannimist” leheküljel 2-12). Kui Helisignaal pole kasutatav, on tungivalt soovitatav pärast MRI-skannimist LATITUDE NXT-ga patsiente jälgida, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant (“Pärast skannimist” leheküljel 2-12). Olukordades, kus MRI-skannimist ei toimunud, saab Armatuurhelisignaali uuesti programmida olekule Sees pärast MRI kaitserežiimist väljumist.

MRI-skanneri sätete ja konfiguratsiooni kinnitamine

Veenduge, et MRI-skanneri seadmed vastavad jaotisele “MRI kasutustingimused” leheküljel 1-5.

Patsiendi ettevalmistamine skannimiseks

Kui kasutatakse MRI kaitserežiimi aegumifunktsiooni, võtke kindlasti arvesse aeg, millal impulsigeneraator kava kohaselt MRI kaitserežiimist väljub. Vaadake jaotist Joonis 2-5 Dialoog „MRI kaitse programmeeritud” leheküljel 2-8.

MÄRKUS: Kui järelejäänud ajast ei piisa patsiendi MRI-skannimise lõpetamiseks, siis kontrollige seadet uuesti ja programmige aegumisväärtus uuesti soovi kohaselt (vt jaotis “Impulsigeneraatori programmeerimine skannimiseks” leheküljel 2-4).

HOIATUS: Kui parameetri Time-out (Aegumine) väärtuseks on programmeeritud väärtus, mis erineb väärtusest Off (Väljas), peab patsient olema skannerist väljas enne programmeeritud aja möödumist. Vastasel juhul ei vasta patsient enam kasutustingimustele (“MRI kasutustingimused” leheküljel 1-5).

Patsient peab avas olema kõhuli või selili ning paigaldatud peab olema sobiv jälgimissüsteem (pulssoksümeetria ja EKG). Vt “MRI kasutustingimused” leheküljel 1-5.

HOIATUS: MRI kaitserežiimi ajal ei saa patsient tahhükardiaravi (sealhulgas ATP ja defibrillatsioon) ja kui Brady režiim on programmeeritud olekusse „Off (Väljas)”, ei saa patsient bradükardia stimulatsiooni (sh varustimulatsiooni) ega südamerütmi ravi. Seetõttu tuleb patsienti pidevalt jälgida kogu aja vältel, kui süsteem on MRI kaitserežiimis, sealhulgas skannimise ajal.

MRI-skannimise kavandamisel ning MRI-kujutiste tõlgendamisel impulsigeneraatori ja/või elektroodide läheduses tuleb arvestada kujutise moonutustega. Artefaktid võivad hõlmata mõõdukaid ruumimoonutusid väljaspool nähtava artefakti piire. Mittekliinilistes 1,5 T ja 3 T katsetes ulatus defibrillatsioonisüsteemi ImageReady impulsigeneraatoriga seotud kujutise maksimaalne artefakt seadmest radiaalselt umbes 18,6 cm kaugusele katsetamisel spinnkaja sekveneerimisega 3 T MRI süsteemis ja kujutise maksimaalne artefakt, mis oli

seotud defibrillatsioonisüsteemi ImageReady elektroodiga, ulatus 2,1 cm kaugusele seadmest katsetamisel spinnkaja sekveneerimisega 3 T MRI süsteemis.

PÄRAST SKANNIMIST

1. Väljuge MRI kaitsest

MRI kaitseriimist saab väljuda automaatselt ja käsitsi. Väljumine toimub automaatselt pärast programmitud tundide arvu möödumist, kui aegumisfunktsioonile on seatud arvvärtus. Kui taimer on programmitud väärtusele Väljas, saab programmija abil väljuda käsitsi (vt „Käsitsi väljumine MRI kaitseriimist“). Pärast MRI kaitseriimist väljumist kontrollige süsteemi terviklikkust, käivitades elektroodide impedantsi, stimulatsiooniläve ja siseamplituudi testid.

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ja MOMENTUM seadmete korral MRI kaitseriimist väljumisel salvestatakse MRI kokkuvõttev aruanne MRI episoodina ja selle saab välja printida episoodi aruandena. Aruande väljatrüki näidist on näidatud jaotises Joonis E-3 Salvestatud sündmuse üksikasjade väljatrüki näidist leheküljel E-2. MRI kaitseepisoodile pääseb juurde ja seda saab vaadata ka arütmia logiraamatu kaudu. MRI episoodi saab vaadata arütmialogist ka patsiendi kaugjälgimise kaudu (kui see on olemas).

Aegumisväljumine (automaatväljumine) MRI kaitseriimist

Kui parameeter MRI kaitseriimi aegumine oli programmitud väärtusele, mis erineb väärtusest Väljas, väljub impulsi generaator MRI kaitseriimist automaatselt pärast valitud tundide arvu möödumist ja süsteem naaseb varem programmitud sätete juurde (välja arvatud Armatuurhelisignaali ja Minutiventilatsioon, nagu on kirjeldatud allpool).

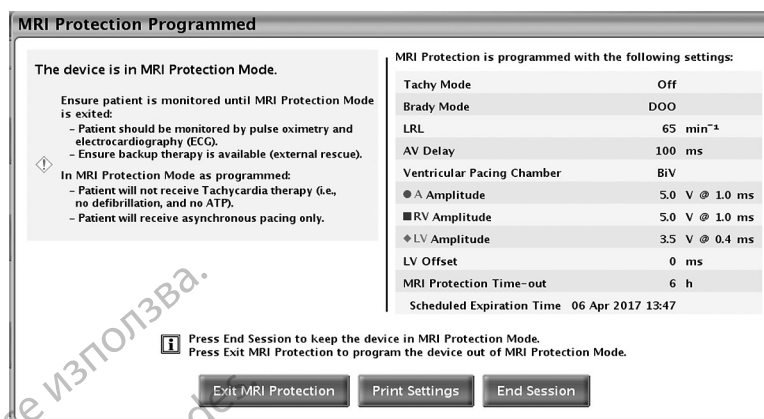
Käsitsi väljumine MRI kaitseriimist

Teise võimalusena, kui aegumisfunktsioon on programmitud väärtusele Väljas või kui soovitakse MRI kaitseriimi tühistada käsitsi, kasutatakse impulsi generaatori MRI kaitseriimist väljumiseks programmijat.

Ärge jätkake impulsi generaatorit MRI kaitseriimi pärast skannimist kauemaks kui on vaja. MRI kaitseriimist väljumiseks käsitsi pärast skannimist täitke järgmised etapid.

- Kontrollige impulsi generaatorit pulga abil (RF telemeetria on MRI kaitseriimiskeelatud).
- Valige kuval MRI kaitse programmitud nupp Välju MRI kaitseriimist (Joonis 2-10 Dialoog „MRI kaitse programmeeritud“ leheküljel 2-13).

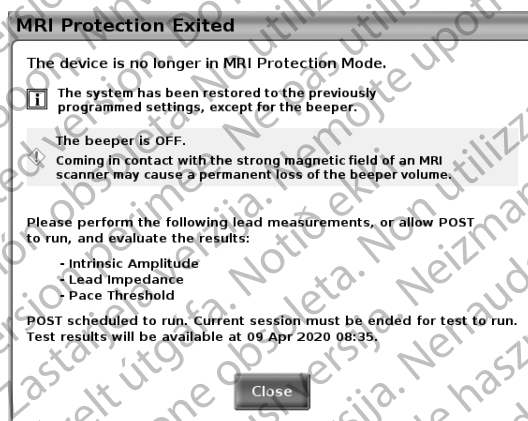
MÄRKUS: Vajaduse korral saab kasutada ka impulsi generaatoreid STAT PACE, STAT SHOCK või DIVERT THERAPY, et väljuda MRI kaitseriimist. STAT PACE lähtestab STAT PACE stimulatsiooniparameetrid (STAT PACE kohta leiate lisateavet impulsi generaatori viitejuhendist).



Joonis 2-10. Dialoog „MRI kaitse programmeeritud“

2. Kontrollige seadet

Pärast kasutaja algatatud MRI kaitserežiimist väljumist navigeerib programmija automaatselt kuvale Elektrooditestid ja pakub kasutajale võimalust teha elektrooditestid (Joonis 2-11 Dialoog „MRI kaitsest väljutud“ leheküljel 2-13).



Joonis 2-11. Dialoog „MRI kaitsest väljutud“

Tehke järgmised elektroodimõõtmised ja hinnake tulemusi.

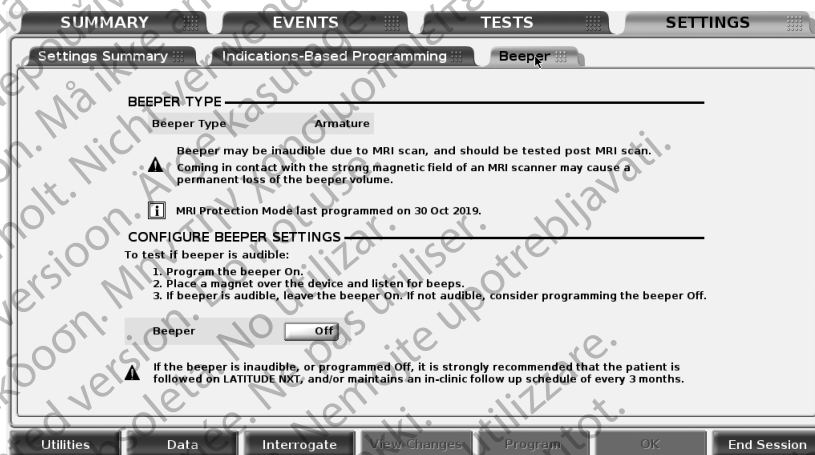
- Siseamplituud
- Elektroodi impedants
- Stimuleerimislävi

Tehke need testid ka pärast automaat- (aegumis-) väljumist MRI kaitserežiimist. Kui testimine on lõpule viidud, soovitatakse kõigi patsiendiandmete salvestamiseks kasutada programmijat.

Seadmete RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ja MOMENTUM korral algatab impulsi-generaator MRI kaitserežiimist väljumisel automaatselt operatsiooni järgse süsteemitesti (POST). Üritatakse teostada automaatset siseamplituudi, elektroodi impedantsi ja stimuleerimisläve testimist (kui see on lubatud) ja tulemused on saadaval ühe tunni jooksul. Täiendavat teavet POST-i kohta vt impulsi-generaatori viitejuhendist.

Pärast automaatset või käsitsi MRI kaitse režiimist väljumist taastatakse kõigi parameetrite väärtused viivitamatult MRI kaitse režiimi-eelsetele väärtustele järgmiste eranditega.

- a. Minutiventilatsiooni anduri funktsiooni taastumine pärast MRI kaitse režiimist väljumist hilineb. Kui MRI kaitse režiimi sisenemisel on MV programmitud väärtusele Sees või Passiivne, siis pärast režiimist väljumist algab anduri automaatne kuuetunnine kalibreerimine. Sellel kalibreerimis perioodil MV juhitud sagedusvastus puudub. Kui MV juhitud sagedusvastus on vajalik varem, võib kalibreerida käsitsi. Käsitsi kalibreerimisele kulub viis minutit või vähem. Täiendavat teavet MV kalibreerimise kohta vt impulsi generaatori viitejuhendist.
- b. Armatuurhelisignaali jääb pärast MRI kaitse režiimist väljumist olekusse Väljas. Pärast MRI kaitse režiimist väljumist tehke helisignaali hindamistest (Joonis 2-12 Helisignaali sätete kuva konfigureerimine leheküljel 2-14).



Joonis 2-12. Helisignaali sätete kuva konfigureerimine

Helisignaali hindamistesti tegemiseks toimige järgmiselt.

- i. Valige vaheleht Sätted.
- ii. Valige vaheleht Helisignaali.
- iii. Valige Helisignaali soovitud väärtus.
- iv. Pärast Helisignaali sisselülitamist veenduge, et selle heli on endiselt kuuldav, kui asetada seadme kohale magnet. Kui Helisignaali on kuuldav, jätkage Helisignaali sätete väärtusele Sees. Kui Helisignaali ei ole kuuldav, kaaluge Helisignaali sätete programmeerimist väärtusele Väljas. Kui Helisignaali pole kuuldav, on patsiente tungivalt soovitatav jälgida pärast MRI-skannimist LATITUDE NXT-ga, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

Kui Helisignaali programmeeritakse tagasi väärtusele Sees, taastatakse kõik Helisignaali programmeeritavate ja mitteprogrammeeritavate funktsioonide nimiväärtused.

DEFIBRILLATSIOONSÜSTEEMI IMAGEREADY KARDIOLOOGIA KONTROLL-LOEND

LISA A

See lisa on esitatud mugavuseks. Selle tehnilise juhendi ülejäänud osast leiate hoiatuste, ettevaatusabinõude ja defibrillatsioonüsteemi ImageReady kasutamise kõigi juhiste ammendava loendi.

Kasutustingimused – kardioloogia

ImageReady defibrillatsioonüsteemiga patsiendi MRI-skannimiseks peavad olema täidetud järgmised kasutustingimused.

- Patsienti viiakse MR-tingimuslik defibrillatsioonüsteem ImageReady ("Defibrillatsioonüsteemi ImageReady komponendid 1,5 T ja 3 T korral" leheküljel D-1).
- Puuduvad muud aktiivsed või hüljatud implanteeritud seadmed, komponendid või tarvikud, nt elektroodiadapterid, pikendused, elektroodid või impulsi generaatorid.
- Impulsi generaator on skannimise ajal MRI kaitserežiimis.
- Niipea kui MRI kaitserežiim on programmitud, tuleb patsienti pulssoksümeetria ja elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt jälgida. Tagage tagavararavi võimalus (välispäästmine).
- Patsienti peetakse kliiniliselt võimeliseks taluma tahhükardiakeitset puudumist kogu aja vältel, kui impulsi generaator on MRI kaitserežiimis.
- Patsiendil pole skannimise ajal kõrgendatud kehatemperatuuri ega kahjustatud termoregulatsiooni.
- Impulsi generaatori implantaadi asukoht on piiratud vasaku või parema rinnapiirkonnaga.
- MR-tingimusliku defibrillatsioonüsteemi implanteerimisest ja/või elektroodide mis tahes kirurgilisest korrigeerimisest või modifitseerimisest on möödunud vähemalt kuus (6) nädalat.
- Purunenud elektroodi või impulsi generaatori-elektroodi süsteemi rikutud terviklikkuse tunnused puuduvad.

HOIATUS: Kui kõik MRI kasutustingimused pole täidetud, ei vasta patsiendi MRI-skannimine implanteeritud süsteemi tingimusliku MR nõuetele ning tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

HOIATUS: MRI kaitserežiimi programmeerimisel stimuleerimissõltuvusega patsiendile tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on stimulatsioonielektroodidel kõrged parema koja ja parema vatsakese stimulatsiooniläved (> 2,0 V). Maksimaalne stimulatsiooniamplituud MRI kaitserežiimis on 5,0 V, mis võib piirata kõrge stimulatsioonilävega patsientide stimulatsiooniamplituudi lubatavat ohutusmarginaali. Piisava stimulatsiooniamplituudi ohutusmarginaali eiramine võib tekitada hõivekao.

HOIATUS: Arütmia tekke risk võib asünkroonse stimulatsiooni korral (AOO, VOO, DOO) suurenda. Asünkroonse stimulatsiooni programmeerimisel MRI kaitserežiimis valige selline stimulatsioonikiirus, mis väldib konkureerivat stimulatsiooni, ja minimeerige aega MRI kaitserežiimis.

HOIATUS: Kui MRI kaitserežiimi aegumine oli programmitud olekusse Off (Väljas), ei saa patsient tahhükardiaravi ning stimulatsiooni võimalused on piiratud olekuga Off (Väljas) või Asünkroon (Asünkroonne), kuni impulsi generaator programmitakse MRI kaitserežiimist välja ja tagasi tavarežiimi.

Skannimistoiming

Enne skannimist

1. Veenduge, et patsient vastab kõigile MRI-skannimiseks vajalikele kardioloogilistele kasutustingimustele (vt vasakpoolne veerg).
 2. Määrake helisignaali tüüp. MRI-skanneri kokkupuude tugeva magnetväljaga võib põhjustada Armatuurhelisignaali helitugevuse jääva kadumise. Armatuurhelisignaali korral peavad arst ja patsient kaaluma MR protseduuri eelseid võrreldes Helisignaali kadumise riskiga.
 3. Veenduge, et MRI-skannimises osalevad tervishoiutöötajad on saanud patsiendile implanteeritud impulsi generaatori ja elektroodi(de) mudeli numbrid.
 4. Võimalikult skannimise alguses programmige impulsi generaator MRI kaitserežiimi ja alustage patsiendi pidevat jälgimist.
 5. Printige välja MRI kaitsesätete aruanne, pange see patsiendi toimikusse ja edastage radioloogiapersonalile.
- Aruandes on loetletud MRI kaitserežiimi sätteid ja üksikasjad. Kui kasutatakse aegumifunktsiooni, sisaldab aruanne MRI kaitserežiimi aegumise täpset kellaaega ja kuupäeva.

Skannimise ajal

6. Kui seade on MRI kaitserežiimis, tuleb patsienti kogu aja vältel pulssoksümeetria ja elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt jälgida ning tagada tagavararavi (välispääste) võimalus.

Pärast skannimist

7. Veenduge, et impulsi generaator viiakse tagasi MRI-eelsesesse režiimi automaatselt aegumifunktsiooniga, kui on seatud aegumisparameeter, või käsitsi programmijaga. Pärast MRI kaitserežiimist väljumist tehke defibrillatsioonüsteemi järelkontrolli analüüsid ja jätkake patsiendi jälgimist, kuni impulsi generaator on taas MRI-eelse töö juurde jõudnud.
8. Armatuurhelisignaali jääb pärast MRI kaitserežiimist väljumist olekusse VÄLJAS. Pärast MRI kaitserežiimist väljumist tehke helisignaali hindamistest.

HOIATUS: Programmija on MR-ohklik ja peab jääma väljapoole MRI ala III tsooni (või kõrgem), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta,¹ Programmit ei tohi mingil juhul viia MRI skanneriruumi, kontrollruumi ega MRI asukoha III või IV tsooni.

HOIATUS: Enne MRI-skanni määrake helisignaali tüüp. Armatuurhelisignaali ei pruugi pärast MRI-skannimist olla kasutatav. MRI-skanneri kokkupuude tugeva magnetväljaga võib põhjustada funktsiooni Armatuurhelisignaali jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MRI-skannimiskeskonnast ja MRI kaitserežiimist väljumist. Armatuurhelisignaali korral enne MRI-skanni peavad arst ja patsient kaaluma MRI-skanni eeliseid võrreldes Helisignaali kadumise riskiga; pärast MRI-skanni tehke Helisignaali hindamistest, et teha kindlaks, kas Helisignaali on kasutatav. Kui Helisignaali pole kasutatav, on tungivalt soovitatav pärast MRI-skannimist LATITUDE NXT-ga patsiente jälgida, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

MÄRKUS: Helisignaali tüübi määramise kohta lisateabe saamiseks lugege selle kasutusjuhendi lisa „Helisignaali tüübi määramine“. Hindamistesti teostamise juhiseid vt juhiseist „Seadme hindamine“ jaotises „Pärast skannimist“ leheküljel 2-12.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

DEFIBRILLATSIOONSÜSTEEMI IMAGEREADY RADIOLOOGIA KONTROLL-LOEND

LISA B

See lisa on esitatud mugavuseks. Selle tehnilise juhendi ülejäänud osast leiate hoiatuste, ettevaatusabinõude ja defibrillatsioonüsteemi ImageReady kasutamise kõigi juhiste ammendava loendi.

Selles kasutusjuhendis tutvustatakse uue parameetri kasutamist RF-kiirguse piiramiseks teatud 3 T skannide ajal.

B_{1+rms} on RF-kiirguse mõõt, mis erineb SAR-ist. Seda kasutatakse SAR-i asemel 3 T skannide piiramiseks patsiendi orientiiriga (skanni isotsentriga) allpool selgroolüli C7. B_{1+rms} ei kuvata kõigil 3 T skanneritel.

Oluline. Kui te ei tunne B_{1+rms} vormingut või pole kindel, kas see on teie 3 T skanneril saadaval, piirduge skannidel 1,5 T ja tavarežiimiga või pöörduge liseteabe saamiseks MRI-skanneri tootja poole.

Kasutustingimused – radioloogia

ImageReady defibrillatsioonüsteemiga patsiendi MRI-skannimiseks peavad olema täidetud järgmised kasutustingimused.

- Horisontaalne, vesinikprooton, ainult suletud avaga skannerid.
- MRI magnetinduktsioon ainult 1,5 T (64 MHz) või 3 T (128 MHz). Vt "Defibrillatsioonüsteemi ImageReady komponendid 1,5 T ja 3 T korral" leheküljel D-1.
- Ruumigradiënt väiksem kui 50 T/m (5,000 G/cm).
- RF-kiirguse piirnormid:

1,5 T

- Tavatöörežiimi^a tuleb jälgida kogu aktiivse skannimiseaeg ajal (kogu keha SAR-i keskmine, $\leq 2,0$ vatti kilogrammi kohta (W/kg); pea SAR, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (patsiendi orientiir / skanni isotsentriga selgroolüliga C7 samal tasemel või ülevalpool)

- Kogu aktiivse skannimiseaeg jooksul tuleb jälgida tavatöörežiimi või esimese taseme juhivat töörežiimi

3 T (patsiendi orientiir / skanni isotsentriga allpool selgroolüli C7)

- B_{1+rms} peab olema $\leq 2,8$ mikroteslat (μT)

HOIATUS! Kui parameetri B_{1+rms} väärtust 3 T MRI-skanneri süsteemis ei kuvata, ärge tehke 3 T skannimist patsiendi orientiiriga (skanni isotsentriga) allpool selgroolüli C7. Sellised skannid ei vasta radioloogia kasutustingimustele.

- Maksimaalne kindlaksmääratud muutumiskiiruse gradient ≤ 200 T/m/s telje kohta.

- Defibrillatsioonüsteemi paigutamisel MRI-skanneri integreeritud kehapooli piiranguid ei ole. Ainult vastuvõtupoolide kasutamine ei ole piiratud. Lokaalseid poole ainult edastuseks või lokaalseid poole edastuseks/vastuvõtuks võib kasutada, kui need ei ole asetatud otse defibrillatsioonüsteemile.

- Patsient peab olema ainult selili või kõhuli.

- Kui impulsi generaator on MRI kaitserežiimis, tuleb patsienti kogu aja vältel pulssoksümeetria ja elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt jälgida. Tagage tagavararavi võimalus (välispäästmine).

a. Nagu on määratud standardis IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. väljalase.

HOIATUS: Kui kõik MRI kasutustingimused pole täidetud, ei vasta patsiendi MRI-skannimine implanteeritud süsteemi tingimusliku MR nõuetele ning tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

Skannimistoiming

Enne skannimist

1. Veenduge, et kardioloogia on patsiendi skannimiskõlblikkust kontrollinud vastavalt kardioloogia MRI kasutustingimustele ("Defibrillatsioonüsteemi ImageReady kardioloogia kontroll-loend" leheküljel A-1).
2. Võimalikult skannimise alguses programmige patsiendi impulsi generaator MRI kaitserežiimi ja alustage patsiendi pidevat jälgimist.
3. Vt lisateavet MRI kaitsesätete aruandest, et kinnitada, et patsiendi seade on MRI kaitserežiimis. Kui kasutatakse aegumifunktsiooni, sisaldab aruanne MRI kaitserežiimi aegumise täpset kellaega ja kuupäeva. **Kontrollige, kas skannimiseks on piisavalt aega.**

Skannimise ajal

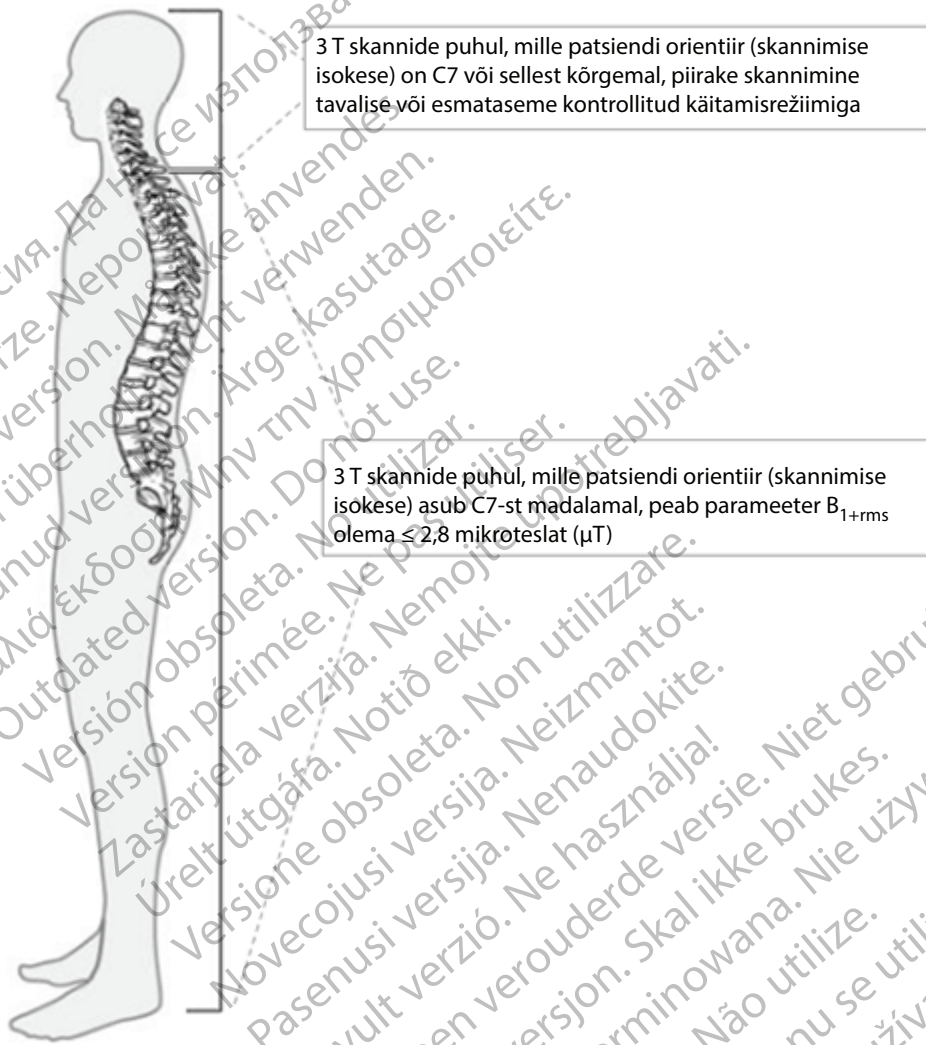
4. Kui seade on MRI kaitserežiimis, tuleb patsienti kogu aja vältel pulssoksümeetria ja elektrokardiograafiaga (EKG) pidevalt jälgida ning tagada tagavararavi (välispääste) võimalus.

Pärast skannimist

5. Veenduge, et impulsi generaator viiakse tagasi MRI-eelsesse režiimi automaatselt aegumifunktsiooniga, kui on seatud aegumisparameeter, või käsitsi programmijaga. Pärast MRI kaitserežiimist väljumist tehke defibrillatsioonüsteemi järelkontrolli analüüsid ja jätkake patsiendi jälgimist, kuni impulsi generaator on taas MRI-eelse töö juurde jõudnud

HOIATUS: Programmija on MR-ohklik ja peab jääma väljapoole MRI ala III tsooni (või kõrgem), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta,¹ Programmit ei tohi mingil juhul viia MRI skanneriruumi, kontrollruumi ega MRI asukoha III või IV tsooni.

ETTEVAATUST! Implanteeritud defibrillatsioonisüsteem võib põhjustada MRI-kujutise artefakte.



3 T skannide korral, kui patsiendi orientiir (skanni isotsenter) asub C7 kohal või sellest kõrgemal, peab skannimine olema piiratud tavalise käitamisrežiimiga või esimese taseme juhitava käitamisrežiimiga. Kui patsiendi orientiir (skannimise isotsenter) asub C7-st madalamal, peab parameeter B_{1+rms} olema $\leq 2,8$ mikrotleslat (μT). Kui kasutate skannerit, mille parameetrit B_{1+rms} ei kuvata, ärge skannige 3 T juures, kui patsiendi orientiir (skannimise isotsenter) on C7-st madalamal.

Joonis B-1. 3 T MRI-skannimise parameetrite piiramine

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

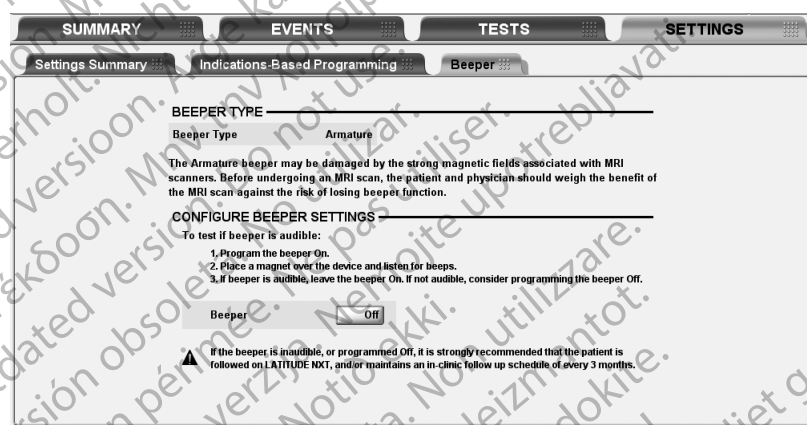
MÄÄRAKE HELISIGNAALI TÜÜP

LISA C

Impulsigeneraator sisaldab kas armatuur- või piesohelisignaali.

- Armatuurhelisignaali sisaldab magnetkomponenti ja seda võivad kahjustada MRI-skanneritega seotud tugevad magnetväljad. Enne MRI-skanni tegemist peavad patsient ja arst kaaluma MRI-skanni eeliseid helisignaali funktsiooni kaotamise riskiga. Helisignaali võib olla MRI-skanni tõttu kuuldamatu ja seda tuleb pärast MRI-skanni testida.
- Piesohelisignaali ei sisalda magnetkomponente ja on loodud vastu pidama MRI-skanneritega seotud tugevatele magnetväljadele, ilma et neid kahjustataks.

Helisignaali tüübi määramiseks veenduge, et programmija mudeli 3868 tarkvararakenduse versioon on versioon 1.08 või uuem, ja küsitlege seadet programmija mudeliga 3300.



Joonis C-1. Vahekaart Armatuurhelisignaali

MÄRKUS: Ekraanid erinevad olenevalt helisignaali tüübist ja MRI kaitserežiimi saadavusest.

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. 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.

DEFIBRILLATSIOONISÜSTEEMI IMAGEREADY KOMPONENDID 1,5 T JA 3 T KORRAL

LISA D

Defibrillatsioonisüsteemi ImageReady, mis sobib kasutamiseks **1,5 T või 3 T skanneritega**, moodustavad ainult teatud impulsi generaatorite ja elektroodide kombinatsioonid.

Mudeliridade halltoon tähistab komponente, mis ühilduvad nii 1,5 T kui ka 3 T skanneritega. „x“ tähistab MR-tingimuslikku olekut magneti näidatud tugevuse korral.

CRT-D impulsi generaatorid - MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi ImageReady komponendid

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

ICD impulsi generaatorid - MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi ImageReady komponendid

Komponent	Mudelinumber	MR olek	1,5 T	3 T
ICD impulsi generaatorid				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Tingimuslik MR	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Tingimuslik MR	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Tingimuslik MR	X	
	D332, D333	Tingimuslik MR	X	X

Komponent	Mudelinumbr	MR olek	1,5 T	3 T
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Tingimuslik MR	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Tingimuslik MR	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Tingimuslik MR	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Tingimuslik MR	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Tingimuslik MR	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Tingimuslik MR	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Tingimuslik MR	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Tingimuslik MR	X	
	D512, D513	Tingimuslik MR	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Tingimuslik MR	X	
	D412, D413	Tingimuslik MR	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Tingimuslik MR	X	
	D532, D533	Tingimuslik MR	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Tingimuslik MR	X	
	D432, D433	Tingimuslik MR	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Tingimuslik MR	X	
	D232, D233	Tingimuslik MR	X	X

Elektroodid ja tarvikud – MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi ImageReady komponendid

Komponent	Mudelinumbr	MR olek	1,5 T	3 T
Elektroodid ja tarvikud				
Parema koja elektroodid ja tarvikud				
Stimulatsioonielektroodid FINELINE II Sterox	4479, 4480	Tingimuslik MR	X	X
Stimulatsioonielektroodid FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Tingimuslik MR	X	X
Õmbusmuhvid elektroodidele FINELINE II	6220, 6221	Tingimuslik MR	X	X
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY MRI (piikinnitus)	7735, 7736	Tingimuslik MR	X	X
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY MRI (muudetava pikkusega kinnitus)	7740, 7741, 7742	Tingimuslik MR	X	X
Stimulatsioonielektroodid INGEVITY+ (muudetava pikkusega kinnitus)	7840, 7841, 7842	Tingimuslik MR	X	X
Õmbusmuhv elektroodidele INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Tingimuslik MR	X	X
Elektroodi pordikork IS-1	7145	Tingimuslik MR	X	X
Parema vatsakese elektroodid ja tarvikud				
Elektroodid ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – üksikpool	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Tingimuslik MR	X	
Elektroodid ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – üksikpool ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Tingimuslik MR	X	

Komponent	Mudelnumber	MR olek	1,5 T	3 T
DF-1 elektroodi pistik elektroodidele ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – üksikpool	6996	Tingimuslik MR	X	
Elektroodid ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – kaksikpool	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Tingimuslik MR	X	
Elektroodid ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – kaksikpool ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Tingimuslik MR	X	
Defibrillatsioonielektroodid ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Tingimuslik MR	X	X
Defibrillatsioonielektroodid 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	Tingimuslik MR	X	X
Õmblusmuhv elektroodidele RELIANCE 4-FRONT	6403	Tingimuslik MR	X	X
Vasaku vatsakese elektroodid ja tarvikud				
Spiraalektroodid ACUITY	4591, 4592, 4593	Tingimuslik MR	X	
Õmblusmuhv spiraalektroodidele ACUITY ^a	6100	Tingimuslik MR	X	
Stimulatsioonielektroodid ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Tingimuslik MR	X	X
Õmblusmuhv elektroodidele ACUITY X4	4603	Tingimuslik MR	X	X
Elektroodid EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Tingimuslik MR	X	
Õmblusmuhv elektroodidele EASYTRAK 2	6773	Tingimuslik MR	X	
Elektroodi pordipistik IS4/DF4	7148	Tingimuslik MR	X	X
Elektroodi pordikork IS-1	7145	Tingimuslik MR	X	

- a. Neid seadmeid enam EL-is ei turustata ja need kannal enam kehtivat CE-märgist. Boston Scientific toetab jätkuvalt järgmisi seadmeid ja MR-tingimuslikke süsteeme, mille osad need on.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi 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.

MR-TINGIMUSLIKU DEFIBRILLAATORI PROGRAMMIJA ARUANDED

LISA 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 ①

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

① 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.

② 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] Kasutatakse 24-tunnist vormingut. [2] Veerg Mõõtmiskuupäev näitab elektroodiandmete kogumise kuupäeva, mis võib olla varasem kui MRI kaitse sätete aruande enda kuupäev.

Joonis E-1. MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk seadistatud aegumistähtajaga 6 tundi

	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

Joonis E-2. MRI kaitse sätete aruande näidise väljatrükk seadistatud aegumistähtajaga olekule Väljas (lk 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

Seadmete RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ja MOMENTUM





Joonis E-3. Salvestatud sündmuse üksikasjade väljatrüki näidis

PAKENDI SÜMBOLID

LISA F

Pakendamisel ja märgistamisel võib kasutada järgmisi sümbolaid.

Tabel F-1. Pakendi sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Tingimuslik MR
	Viitenumber

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne 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.

REGISTER

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Aeg implanteerimisest 2-9
Ainult edastuspoolid 1-5
Ainult vastuvõtupoolid 1-5
Aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed (AIMD-d) 1-7
Aku mahtuvuse olek 2-4
Armatuurhelisignaali 2-10
Aruanded E-1
Arütmialogi 2-12
AUTOGEN 1-2

C

CHARISMA 1-2

D

DIVERT THERAPY 2-12
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Edastus-/vastuvõtupoolid 1-5
Elektrikuumutusrežiim 2-4
Elektroodi impedants 2-12-2-13
Elektroodid
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
RELIANCE 4-FRONT 1-2
Elektroodide impedants 2-3, 2-9
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Erineeldumiskiiruse (SAR) piirid 1-5

F

FINELINE II 1-2

H

Helisignaali 2-14
Helisignaali sätete konfigureerimine 2-14

Hoiurežiim 2-4, 2-9
Hüljatud elektroodid või impulsigeneraatorid 1-5

I

ImageReady MR-tingimuslik defibrillatsioonisüsteem 1-2, 1-5
Impulsigeneraatorid
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
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2

K

Käitamisrežiim
tavaline 1-5
Kardioloogia kontroll-loend A-1
Kiirteatmik D-1
Kuus nädalat implanteerimisest 1-5, 1-10

M

Magnetandur 2-9
Minutiventilatsioon 2-14
MOMENTUM 1-2
Moonutatud kujutis 2-11
MRI kaitse kontroll-loend 2-5
MRI kaitseepisood 2-12
MRI kaitse režiim 1-5, 1-7, 2-4
aegumisfunktsioon 2-2, 2-7-2-8, 2-11-2-13
Aegumisfunktsioon 1-2
automaatne väljumine 2-12
käsitsi väljumine 2-7-2-8
peatatud omadused ja funktsioonid 2-3
sisenemist takistavad seisundid 2-4
MRI kaitse režiimi
aegumisfunktsioon 2-3
sisenemine 2-4
sisenemist takistavad seisundid 2-9
MRI kaitse sätete aruanne 2-2, 2-8
MRI magnetinduktsioon
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2
1,5 teslat 1-2, 1-5, 1-7
3 T 1-2

3 Tesla 1-2
3 teslat 1-2, 1-5, 1-7
Mudelid kasutamiseks 1,5 T korral 1-2
Mudelid kasutamiseks 3 T korral 1-2

tesla
1,5 T 1-2
3 T 1-2
Tesla
1,5 T 1-2, 1-5, 1-7
3 T 1-2, 1-5, 1-7

O

Ohutuskeskme toiming 2-4
ORIGEN 1-2

V

Ventrikulaarepisood 2-9
VIGILANT 1-2

P

Patsiendi asend 1-5, 2-11
Patsiendi jälgimine 1-5, 2-8
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Poolid 1-7
ainult edastuseks 1-5
ainult vastuvõtuks 1-5
edastuseks/vastuvõtuks 1-5
Programmija 1-2
Programmija pulk 2-7
Programmija pult 2-4, 2-12
Pulssoksümeetria 1-5, 2-11
Purunenud elektrood 1-5

R

Raadiosagedustelemetria 2-4
Radioloogia kontroll-loend B-1
RELIANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
Režiim STAT PACE 2-9
Režiim STAT SHOCK 2-9
RF telemetria 2-3, 2-12

S

SAR-i piirid 1-5
Siseamplituud 2-3, 2-12-2-13
STAT PACE 2-12
STAT SHOCK 2-12
Stimuleerimisläve muutused 1-10
Stimuleerimislävi 2-12-2-13
Suletud ava 1-5
Süsteemi terviklikkus 2-12
rikutud 1-5

T

Tahhükardiakaitse 1-5
Tavaline käitamisrežiim 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.
Versiune expirată. 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.
51308710-008 ET Europe 2021-04

Остаряла верзија. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantoť.
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.
Cancel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797

Järgmisi seadmeid enam EL-is ei turustata ja need ei kannu enam kehtivat CE-
märgist. 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

