Boston Scientific

MRI HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS MŰSZAKI ÚTMUTATÓ

⚠ IMAGEREADY™ MR Conditional Defibrillation System

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

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

A KÉZIKÖNYVRŐL

Ez a kézikönyv az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel élő betegek kezelésében részt vevő orvosok és más egészségügyi szakemberek, illetve az ezeken a betegeken mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatok végzésében részt vevő radiológusok és más egészségügyi szakemberek használatára készült.

MEGJEGYZÉS: *Ebben a Műszaki útmutatóban az MRI-t általános kifejezésként használjuk, amely minden mágneses rezonancián alapuló klinikai képalkotó tevékenységet magában foglal. A jelen útmutatóban található információk csak a hidrogén-atommag MRI-készülékekre vonatkoznak.*

Mielőtt ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegen MRI-vizsgálatot végezne, olvassa végig ezt az útmutatót.

A kézikönyv tartalma:

- Információk az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerről (Boston Scientific transzvénás ICD-k és CRT-D-k)
- Információk arról, hogy melyik, ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegeken végezhető MRI-vizsgálat és az MRI-vizsgálat elvégzéséhez teljesítendő használati feltételek
- Utasítások az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegeken végzett MRI-vizsgálat elvégzéséhez

A kézikönyv használata:

1. A beteg dokumentációjában megtalálja a betegbe ültetett rendszer összes összetevőjének modellszámát.
2. Lásd az "Rendszerkonfiguráció 1,5 T és 3 T esetében" a 1-2. oldalon, hogy megtalálja a beteg beültetett rendszerének *valamennyi* összetevőjét a táblázatokban. Ha nem találja a táblázatokban a rendszer összes összetevőjét, a rendszer nem ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer.

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

A defibrillációs rendszer összetevőinek beültetésével, funkcióival, programozásával és használatával kapcsolatos, nem az MRI-vizsgálattal összefüggő információk megtalálhatók a Műszaki kézikönyv orvosok részére, a Referencia útmutató, A vezeték kézikönyve, a Kézikönyv klinikusok részére vagy a programozó Felhasználói kézikönyve dokumentumokban.

MEGJEGYZÉS: *Ezek a pulzusgenerátorok csak a 3300-as típusszámú LATITUDE programozórendszerrel használhatók. A LATITUDE programozórendszer a pulzusgenerátor-rendszer külső egysége.*
MEGJEGYZÉS: *A 2868-as szoftveralkalmazás a 3120-as típusszámú LATITUDE programozórendszeren elavult, és nem szabad a pulzusgenerátorokkal használni. Segítségért hívja a +1.651.582.4000 telefonszámot (világszerte), vagy lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.*

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegyei:

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

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

TARTALOMJEGYZÉK

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER BEMUTATÁSA 1-1
1. FEJEZET

A rendszer ismertetése 1-2
Rendszerkonfiguráció 1,5 T és 3 T esetében 1-2

MRI használati feltételek 1-5
Kardiológia 1-5
Radiológia 1-6

MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) 1-7

Az MRI-vizsgálat alapelvei 1-7

MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések 1-8
Általános 1-8
Programozási megfontolások 1-9
Safety Mode (Biztonsági mód) 1-9
III-as MRI-zóna – kizárások 1-10
Óvintézkedések 1-10

Lehetséges nem kívánt események 1-10

MRI VIZSGÁLATI ELJÁRÁS 2-1
2. FEJEZET

A beteg ellátásának folyamata 2-2

Általános információk az MRI-védelem módról 2-3

MRI-vizsgálat előtti teendők 2-4
A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálathoz 2-4
Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése 2-12
A beteg előkészítése a vizsgálatra 2-12

Teendők a vizsgálat után 2-12

AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐ LISTÁJA A-1
FÜGGELÉK A

AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA B-1
FÜGGELÉK B

A HANGJELZŐ TÍPUSÁNAK MEGHATÁROZÁSA C-1
FÜGGELÉK C

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

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁTOR-PROGRAMOZÓ JELENTÉSEI E-1
FÜGGELÉK E

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON F-1
FÜGGELÉK F

Остаряла версия. 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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER BEMUTATÁSA

1. FEJEZET

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

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

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

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer meghatározott modellszámú Boston Scientific összetevőkből áll: pulzusgenerátorból, vezetékekből, tartozékokból, a programozóból és a programozó szoftveralkalmazásából. A test bármely részén végezhető MRI-vizsgálat. A Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátorok és vezetékek együtt alkalmazva kisebb kockázatot jelentenek MRI-vizsgálat esetén, mint a hagyományos pulzusgenerátorok és vezetékek. A beültetett rendszer megfelel az ASTM F2503:2020 szabvány által meghatározott MR-feltételes állapotnak, míg az egyes összetevői nem felelnek meg ennek. Mielőtt elvégeznék a betegen az MR-vizsgálatot, az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) kell programozni. Az MRI-védelem módban megváltozik a pulzusgenerátor viselkedése úgy, hogy megfeleljen az MRI-készülékben fennálló elektromágneses környezetnek ("Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon). Beállítható egy lejárati idő funkció, amely lehetővé teszi az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való automatikus kilépést a felhasználó által kiválasztott, meghatározott számú óra eltelte után. Ezeket a funkciókat értékelték, és igazolták hatásosságukat. Az MRI-vizsgálattal kapcsolatos egyéb kockázatok tovább csökkenthetők az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett feltételek teljesítésével.

Csak bizonyos pulzusgenerátorok és vezetékek kombinációja képez ImageReady defibrillációs rendszert. A következő táblázatokban találhatók azok a kombinációk, amelyek **1,5 T** vagy **3 T** térerejű MRI-készülékkel használhatók. Az MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevőinek modellszámát lásd itt: "Rendszerkonfiguráció 1,5 T és 3 T esetében" a 1-2. oldalon.

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

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

Rendszerkonfiguráció 1,5 T és 3 T esetében

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

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

Összetevő	Típusszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
CRT-D pulzusgenerátorok				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR-feltételes	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR-feltételes	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR-feltételes	X	
	G337, G347	MR-feltételes	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR-feltételes	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR-feltételes	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR-feltételes	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR-feltételes	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR-feltételes	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR-feltételes	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR-feltételes	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR-feltételes	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR-feltételes	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR-feltételes	X	
	G537, G547	MR-feltételes	X	X

Остаряла версия. Не е за продажба.
Zastaralá verze. Není k prodeji.
Forældet version. Ikke til salg.
Aegunud versioon. Ärge müüge.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην πωλείτε.
Outdated version. Do not sell.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Nem használható.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non usare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versión obsoleta. No se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Összetevő	Típusszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR-feltételes	X	
	G437, G447	MR-feltételes	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR-feltételes	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR-feltételes	X	
	G237, G247	MR-feltételes	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR-feltételes	X	

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

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

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

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

Összetevő	Típusszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
Vezetékek és kiegészítők				
Jobb pitvari vezetékek és kiegészítők				
FINELINE II Sterox ingerlő vezetékek	4479, 4480	MR-feltételes	X	X
FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezetékek	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallérok FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes	X	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (szárnyas rögzítés)	7735, 7736	MR-feltételes	X	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (kitolható/visszahúzható rögzítés)	7740, 7741, 7742	MR-feltételes	X	X
INGEVITY+ ingerlő vezetékek (kitolható/visszahúzható rögzítés)	7840, 7841, 7842	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI/INGEVITY+ vezetékekhez	6402	MR-feltételes	X	X
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes	X	X
Jobb kamrai vezetékek és kiegészítők				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Egytekercses	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR-feltételes	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Egytekercses[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR-feltételes	X	
DF-1 vezetékcsatlakoztató dugó ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékekhez – Egytekercses	6996	MR-feltételes	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Kéttekercses	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR-feltételes	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Kéttekercses[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR-feltételes	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrillációs vezetékek	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-feltételes	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrillációs vezetékek	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér RELIANCE 4-FRONT vezetékekhez	6403	MR-feltételes	X	X
Bal kamrai vezetékek és kiegészítők				
ACUITY spirális vezetékek	4591, 4592, 4593	MR-feltételes	X	
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY spirális vezetékekhez[a]	6100	MR-feltételes	X	
ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezetékek	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes	X	X

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πα�αιωμένη εκδοχή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Elavult verzió. Ne használjon.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Összetevő	Típusszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékekhez	4603	MR-feltételes	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) vezetékek	4542, 4543, 4544	MR-feltételes	X	
Varrást rögzítő védőgallér EASYTRAK 2 vezetékekhez	6773	MR-feltételes	X	
IS4/DF4 vezetékcsatlakoztató dugó	7148	MR-feltételes	X	X
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes	X	

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

MRI HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady defibrillációs rendszerrel rendelkező beteg MR-vizsgálatához. Minden egyes vizsgálat előtt ellenőrizni kell, hogy a használati feltételek megfelelőek-e, annak érdekében, hogy a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg a beteg alkalmas és kész-e az MR-feltételes vizsgálatra.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert ültettek be (lásd: "A rendszer ismertetése" a 1-2. oldalon).

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

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

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

3. A pulzusgenerátor MRI-védelem módban van a vizsgálat alatt.

4. Amint beállításra került az MRI-védelem mód, a beteget pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) folyamatosan monitorozni kell. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).

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

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

7. Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor.

8. Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes defibrillációs ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta.

   A hathetes gyógyulási időszak elegendő a hegszövet képződéséhez, ami csökkenti az MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos potenciális kockázatok, mint pl. melegedés vagy mozgatás hatását.

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

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

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periclitada. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecināta versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Radiológia

Ez a kézikönyv bemutatja egy új paraméter használatát, amelynek segítségével bizonyos 3T felvételek esetén limitálható az RF-expozíció.
A B_{1+rms} az RF-expozíció mértékegysége, és ez különbözik a SAR értéktől. Az SAR helyett ez a paraméter használható a 3T felvételek limitálásához, amikor a tájékozódási pont (izocenter) a C7-csigolya alatt található. A B_{1+rms} értéket nem minden 3T szkenner jelzi ki.

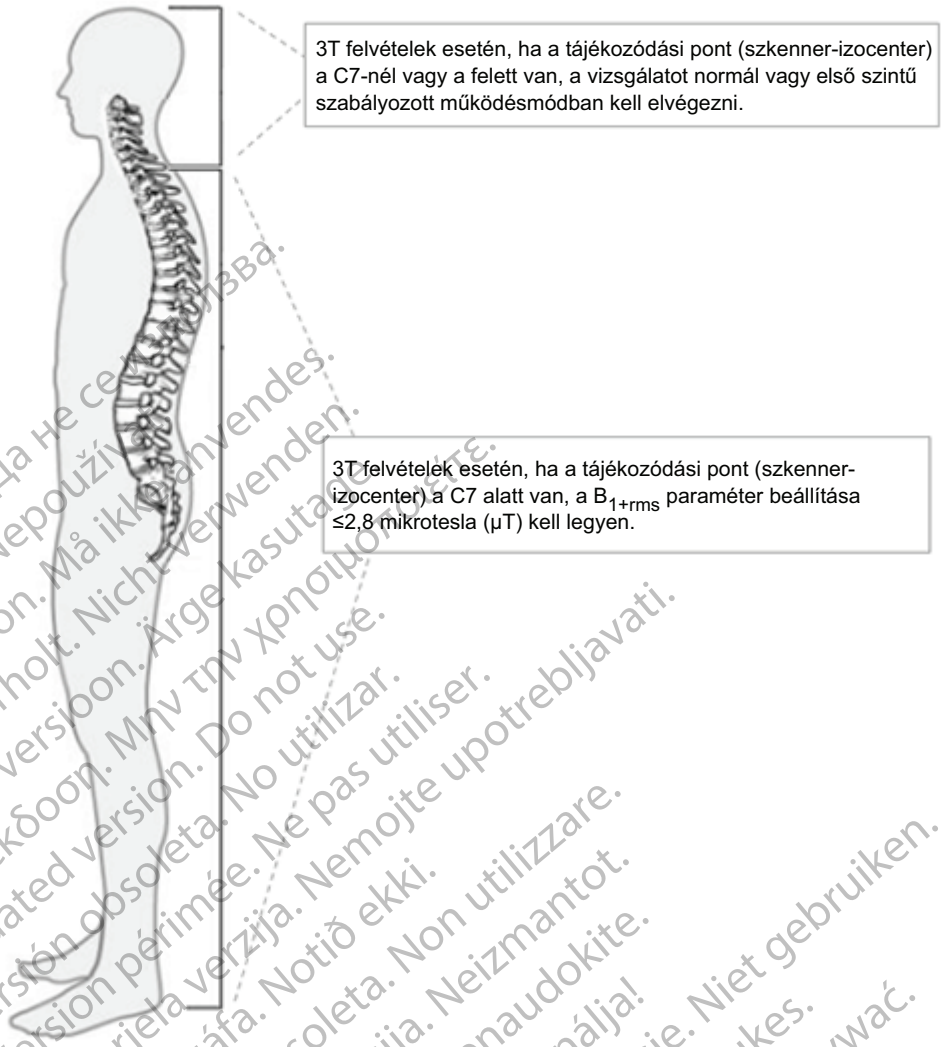
Fontos: Ha nem ismeri a B_{1+rms} használatát, vagy nem tudja, hogy rendelkezésre áll-e az Ön 3T szkennerén, akkor korlátozza a felvételt 1,5T-re és normál üzemmódra, vagy lépjen kapcsolatba az MRI készülék gyártójával, és kérjen információt.

1. Kizárólag vízszintes, hidrogén-atommag, zárt végű MRI-rendszerek
2. 1,5 T (64 MHz) vagy 3 T (128 MHz) MRI mágneserősség
3. A mágneses térgradiens legfeljebb 50 T/m (5000 g/cm)
4. Az RF-expozíció határértékei: 1,5 T • A teljes aktív vizsgálat során normál működési módot[a] kell fenntartani (teljes testre átlagolt SAR ≤ 2,0 watt/kilogramm (W/kg); fej: SAR ≤ 3.2 W/kg) 3 T (a tájékozódási pont/izocenter a C7 csigolyánál vagy felette van) • A teljes aktív vizsgálat során normál működési módot vagy első szintű ellenőrzött működési módot kell fenntartani 3 T (a tájékozódási pont/izocenter a C7 csigolya alatt van) • A B_{1+rms} beállítása legfeljebb 2,8 mikrotesla (µT) lehet
FIGYELMEZTETÉS: Ha a B_{1+rms} paraméter értéke nem jelenik meg a 3T MRI szkenneren, ne végezzen 3T vizsgálatokat úgy, hogy a tájékozódási pont (izocenter) a C7 csigolya alatt van. Az ilyen vizsgálatok nem felelnek meg a radiológiai vizsgálati feltételeknek (Radiology Conditions of Use).
5. A térgradiens határértékei: Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként
6. Nincsenek korlátozások az MRI-készülék integrált testtekercsén belül a defibrillációs rendszer pozicionálására vonatkozóan. A csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. Helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek használhatók, de nem ajánlott közvetlenül a defibrillációs rendszer fölé helyezni őket.
7. A beteg csak hanyatt vagy hason fekhet.
8. A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) mindaddig amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).

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

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

Остаряла версия. Не използвай.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πρωϊμή έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarała wersja. Nie używać.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejša različica. Ne uporabljati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utilizare.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

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

MRI PROTECTION MODE (MRI-VÉDELEM MÓD)

Az MR-vizsgálatra való előkészületként a pulzusgenerátort a programozó segítségével MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) kell programozni. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módosítja a pulzusgenerátor bizonyos funkcióit, hogy csökkentse azokat a kockázatokat, amelyek az ImageReady MR-feltételes rendszer MRI-környezetnek való kitettségekor állnak fenn. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetén szünetelő funkciók felsorolását lásd: "Általános információk az MRI-védelem módról" a 2-3. oldalon.

AZ MRI-VIZSGÁLAT ALAPELVEI

Az MRI egy diagnosztikai módszer, amelyben háromféle mágneses és elektromágneses mezőt alkalmaz a test lágyszöveteinek ábrázolása céljából:

- Egy statikus mágneses mezőt, amelyet egy szupravezető elektromágnes-tekercs hoz létre, és jellemzően 1,5 vagy 3 Tesla (T) erősségű.

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

- Sokkal kisebb erősségű, de időben gyorsan változó mágnesestér-gradiensek. A mágnesestér-gradiensek létrehozásához három gradienstekercs-készlet használatos.

- Egy pulzáló rádiófrekvenciás (RF) elektromágneses teret, amelyet RF transzmissziós tekercsek hoznak létre (körülbelül 64 MHz 1,5 T esetén és 128 MHz 3 T esetén).

Ezek a terek olyan fizikai erőket és elektromos áramokat hozhatnak létre, amelyek befolyásolhatják az aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD-k), például a pulzusgenerátorok és a vezetékek működését. Következésképpen, kizárólag olyan betegek esetében végezhető MRI, akiknél MR-feltételes rendszer beültetése történt. A jelen műszaki útmutatóban ismertetett MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon) betartása esetén az ImageReady MR-feltételes rendszerrel rendelkező betegeken úgy végezhető MRI-vizsgálat, hogy a kockázatok az aktuális legjobb betegellátási gyakorlatra jellemző mértékre csökkennek.

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER – FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon) közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges nem kívánt eseményeket lásd: "Lehetséges nem kívánt események" a 1-10. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: Az Explant (explantálási) állapot elérése után végzett MRI-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcsere időablakának lerövidüléséhez, vagy a terápia hirtelen leállásához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az Explant (explantálási) állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

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

FIGYELMEZTETÉS: MRI-vizsgálat előtt határozza meg a hangjelző típusát. Előfordulhat, hogy az Armature Beeper (Armature hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet az Armature Beeper (Armature Hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az Armature hangjelző esetében MRI-vizsgálat elvégzése előtt az orvosnak és a betegnek egyaránt mérlegelni szükséges az MRI-vizsgálat előnyeit a Beeper (Hangjelző) elvesztésének kockázata ellenében; az MRI-vizsgálat után végezze el a hangjelző értékelési tesztjét annak megállapításához, hogy a hangjelző használható maradt-e. Ha a hangjelző nem használható, MRI-vizsgálat után feltétlenül ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

MEGJEGYZÉS: *A hangjelző típusának meghatározásával kapcsolatos utasításokért olvassa el a jelen kézikönyvben található „A hangjelző típusának meghatározása" című függeléket. A hangjelző értékelési tesztjének elvégzésével kapcsolatos utasításokért lásd a Készülék értékelése lépést itt: "Teendők a vizsgálat után" a 2-12. oldalon.*

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

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

Programozási megfontolások

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

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

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve. A rendszer nem detektálja a kamrai arrhythmiákat, és a beteg nem kap ATP-t vagy sokkolásos defibrillációs terápiát, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Csak olyan betegnél végezzen MRI-vizsgálatot, aki a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van.

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

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

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

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

Safety Mode (Biztonsági mód)

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

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

- Ha az MRI Brady Mode Off állapotban van, a készülék Safety Mode-ba (Biztonsági módba) vált (állandó VVI unipoláris ingerlés és tachycardia elleni kezelés aktiválva).

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Régi verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Ha az MRI Brady Mode aszinkron ingerlésre van beállítva (AOO, VOO, DOO), mind a bradycardia, mind a tachycardia elleni kezelések tartósan kikapcsolódnak.

III-as MRI-zóna – kizárások

FIGYELMEZTETÉS: A programozó MR-veszélyes, így azt a III-as (vagy magasabb szintű) MRI-zónán kívül kell hagyni az MR-biztos gyakorlatokról szóló következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices [1]. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni az MR-biztos gyakorlatokról szóló, következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1] A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

Óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) paramétereit kiválasztó orvosnak szakmai ítélőképessége segítségével kell meghatároznia, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni a készülék MR-feltételes vizsgálathoz szükséges beállításait, a vizsgálat által megkövetelt fizikális körülményeket is figyelembe véve (pl. hosszadalmas hanyatt fekvés).

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

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

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

LEHETSÉGES NEM KÍVÁNT ESEMÉNYEK

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

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

- Arrhythmia indukciója
- Bradycardia
- A beteg halála
- Kellemetlen érzés a készülék enyhe elmozdulása vagy melegedése esetén
- A rögzített magas frekvenciájú ingerlés mellékhatásai, mint például a kompetíció a saját ritmus és arrhythmia között. A kompetitív ingerlés növelheti az ingerlés frekvenciáját, köztük az arrhythmiát, mindaddig amíg a készüléket újraprogramozzák.
- Eszméletvesztés

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versionsüberholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- A szívelégtelenség súlyosbodása

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

- Arrhythmia indukciója
- Bradycardia
- A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek károsodása
- A pulzusgenerátor hibás viselkedése
- Nem megfelelő ingerlés, az ingerlés gátlása, az ingerlés elmaradása
- A vezeték elmozdulásának fokozott üteme (a rendszer beültetésétől vagy revíziójától számított 6 héten belül)
- Szabálytalan vagy változó ingerlés vagy ingerléshatásosság
- Defibrillációs terápia megszűnése
- Az ingerlési küszöb változása
- A beteg halála
- Kellemetlen érzés a készülék elmozdulása vagy melegedése esetén
- A pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek fizikai mozgása
- Az érzékelés változásai
- Eszméletvesztés
- A szívelégtelenség súlyosbodása

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

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

MRI VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

2. FEJEZET

Ez a fejezet a következő témákat tartalmazza:

- “A beteg ellátásának folyamata” a 2-2. oldalon
- “Általános információk az MRI-védelem módról” a 2-3. oldalon
- “MRI-vizsgálat előtti teendők” a 2-4. oldalon
- “Teendők a vizsgálat után” a 2-12. oldalon

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

Mielőtt folytatja az MRI-vizsgálatot, ellenőrizze, hogy a beteg és az MRI-készülék megfelel-e az MRI használati feltételeknek ("MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon). Ezt az ellenőrzést minden egyes vizsgálat előtt el kell végezni, annak érdekében, hogy a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg a beteg alkalmasságát és készen állását az MR-feltételes vizsgálatra.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek ("MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon) közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges nem kívánt eseményeket lásd: "Lehetséges nem kívánt események" a 1-10. oldalon.

A BETEG ELLÁTÁSÁNAK FOLYAMATA

Lent egy példát mutatunk be a betegellátási folyamatokról egy ImageReady defibrillációs rendszerrel rendelkező beteg esetében, akinél MRI-vizsgálatot kell végezni. A programozási és MRI-vizsgálati munkamenet részletesebb leírását lásd ebben a fejezetben.

1. A szakorvos (például ortopéd orvos vagy onkológus) MRI-vizsgálat elvégzését javasolja.

2. A beteg vagy a szakorvos vagy a radiológus felveszi a kapcsolatot azzal az elektrofiziológus/kardiológus szakemberrel, aki gondozza a beteg MRI-feltételes defibrillációs rendszerét.

3. Az elektrofiziológus/kardiológus megállapítja a beteg alkalmasságát az ebben a műszaki útmutatóban található információk alapján és jelzi a beteg alkalmasságát az MRI-vizsgálatban részt vevő egészségügyi szakembernek. A programozóval határozza meg a hangjelző típusát (a hangjelző típusának meghatározásával kapcsolatos információért olvassa el a jelen kézikönyvben található „A hangjelző típusának meghatározása" című függeléket). Armature hangjelző esetén, az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a Beeper (hangjelző) elvesztésének kockázatával szemben (2-9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel, a 2-11. oldalon).

4. Ha a beteg alkalmas, a pulzusgenerátort a programozó segítségével a vizsgálathoz legközelebbi elfogadható időpontra MRI-védelem módba kell állítani. Amíg a készülék MRI-védelem módban van, biztosítsa a beteg folyamatos monitorozását. Kinyomtatja az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést, elhelyezi a beteg dokumentációjában, és eljuttatja a radiológiai személyzethez. A jelentés tartalmazza az MRI Protection Mode (MRI-védelem) mód beállításait és részleteit. Ha használja a lejárati idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejáratának pontos dátumát és idejét.

5. A radiológus megtekinti a beteg kartonját és a elektrofiziológustól/kardiológustól származó információkat. Ha lejárati idő funkció be van kapcsolva, a radiológus ellenőrzi, hogy a lejáratig elegendő idő áll rendelkezésre a vizsgálat elvégzéséhez. Biztosítja a beteg folyamatos monitorozását az MRI-vizsgálat előtt, alatt és után.

   MEGJEGYZÉS: *Amíg a rendszer MRI-védelem módban van a beteget a teljes időtartam alatt folyamatosan monitorozni kell. A folyamatos monitorozásba beletartozik a szokásos hang- és vizuális kontaktus, valamint a pulzusoximetriás és EKG-monitorozás a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Gondoskodjon arról, hogy rendelkezésre álljon egy külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben járatos szakszemélyzet, amikor a betegen beállítják az MRI-védelem módot.*

6. Elvégzik a betegen az MRI-vizsgálatot az ebben a műszaki útmutatóban ismertetett használati feltételek szerint.

7. A pulzusgenerátort a programozó segítségével manuálisan visszaállították az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba, illetve automatikusan visszaállt, ha be volt programozva a lejárati idő. Végezze el a beültetett rendszer vizsgálat utáni ellenőrzését. Armature hangjelző esetén végezze el a hangjelző értékelési tesztjét annak megállapításához, hogy a hangjelző használható-e (lásd a Készülék értékelése lépést itt: "Teendők a

vizsgálat után" a 2-12. oldalon). Ha a hangjelző nem használható, MRI-vizsgálat után feltétlenül ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK AZ MRI-VÉDELEM MÓDRÓL

A betegen MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba kell programozni a Programozó segítségével. Lásd "A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálathoz" a 2-4. oldalon a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) történő programozás részleteiről.

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

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

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

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

A Beeper (hangjelző) MRI-védelem módban kikapcsolt állapotban van. Az Armature hangjelző kikapcsolt állapotban marad az MRI-védelem módból történő kilépéskor (2–9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel, a 2-11. oldalon). Armature hangjelző esetén végezze el a hangjelző értékelési tesztjét (lásd a Készülék értékelése lépést itt: "Teendők a vizsgálat után" a 2-12. oldalon), és állapítsa meg, hogy a hangjelző használható maradt-e az MRI-vizsgálat után ("Teendők a vizsgálat után" a 2-12. oldalon). Ha a hangjelző nem használható, MRI-vizsgálat után feltétlenül ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

MRI-védelem módban a következő funkciók szünetelnek:

- Bradycardia érzékelés
- Tachycardia detekció és terápia
- PaceSafe automatikus ingerküszöb(ök)
- Napi diagnosztika (a vezeték impedanciája, saját amplitúdó, ingerlési küszöb)
- Mozgás- és légzésszenzorok

Остаряла версия. Не е за използване.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versión obsoleta. No utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Ä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Mágnes érzékelése
- RF telemetria
- Elemfeszültség-ellenőrzés
- Left Ventricular MultiSite Pacing (Bal kamrai több helyen végzett ingerlés) (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

A készülék következő állapotai esetén a felhasználó nem léptetheti a készüléket MRI-védelem módba (ezekről az állapotokról további tájékoztatást lásd a pulzusgenerátor referencia útmutatójában):

- Elemkapacitás állapota Depleted (lemerült)
- A pulzusgenerátor Storage Mode (Tárolási módban) van
- A pulzusgenerátor Electrocautery Mode (Elektrokauterezési módban) van
- A pulzusgenerátor Safety Core üzemmódban (Safety Mode (Biztonsági módban)) van
- Diagnosztikai teszt van folyamatban
- EP teszt van folyamatban

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

FIGYELMEZTETÉS: Az Explant (explantálási) állapot elérése után végzett MRI-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcsere időablakának lerövidüléséhez, vagy a terápia hirtelen leállásához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az Explant (explantálási) állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

MRI-VIZSGÁLAT ELŐTTI TEENDŐK

Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt három teendőt kell elvégezni:

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

A pulzusgenerátor beprogramozása a vizsgálathoz

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

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

MEGJEGYZÉS: *Legyen elérhető a programozó telemetriás pálca, mert pálcás telemetria szükséges az MRI-védelem módba lépéshez.*

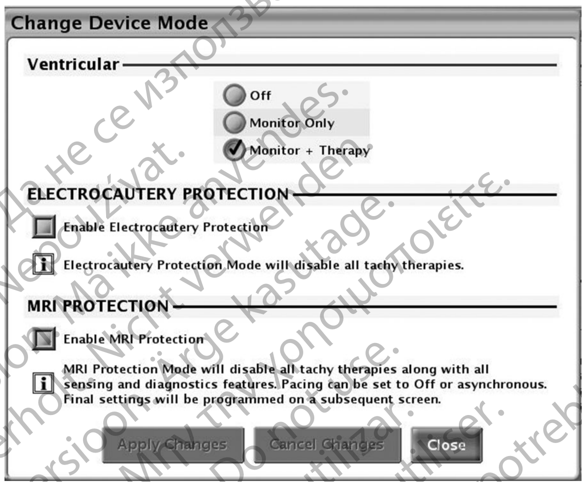
FIGYELMEZTETÉS: Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) paramétereit kiválasztó orvosnak szakmai ítélőképessége segítségével kell meghatároznia, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni a készülék MR-feltételes vizsgálathoz szükséges beállításait, a vizsgálat által megkövetelt fizikális körülményeket is figyelembe véve (pl. hosszadalmas hanyatt fekvés).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periclitada. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne mojte uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Nem használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Versiunea este expirată. A nu se utilizează.
Versija pasenusi versija. Nenaudokite.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Zastarela verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

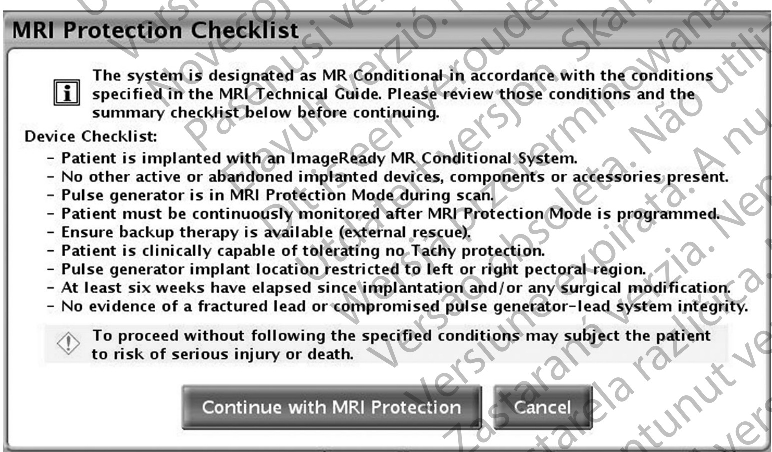
MEGJEGYZÉS: *A képernyők a hangjelzők és a készülék típusától függően eltérők lehetnek.*



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

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

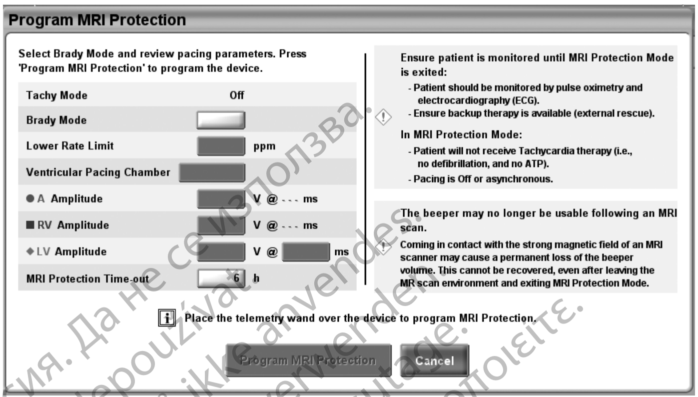
Megjelenik az MRI Protection Checklist (MRI-védelem ellenőrzőlista) (2–2. ábra MRI Protection Checklist (MRI-védelem mód ellenőrző listája), a 2-5. oldalon). Az ellenőrzőlista tartalmazza azokat a feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell az MRI-vizsgálat idején ahhoz, hogy a beteg alkalmas legyen az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



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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

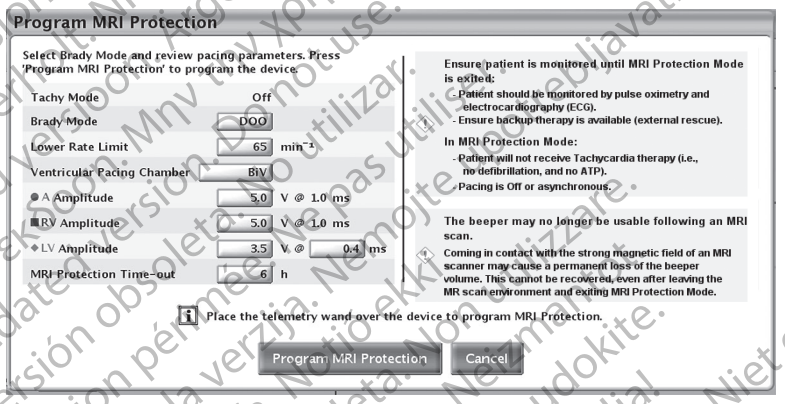
  FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan járjon el az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozásakor olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknek magas a jobb pitvari és jobb kamrai ingerlési küszöbértékük az ingerelt vezeték(ek)en (> 2,0 V). A maximális ingerlési amplitúdó MRI Protection Mode (MRI-védelem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

sikerül megfelelő biztonsági határértéket fenntartani az ingerlési amplitúdó esetében, az hatástalan ingerléshez vezethet.

- A bal kamrai amplitúdó a normál Brady értéket veszi fel alapértelmezettként, amikor 2,0 V és 5,0 V közötti tartományban van (beleértve a szélső értékeket is) (programozható normál lépésenként 2,0 V és 5,0 V között), továbbá a pulzusszélesség a normál Brady beállítást veszi fel alapértelmezettként (programozható normál lépésenként 0,1 ms és 2,0 ms)

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

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



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

Állítsa be az MRI-védelem lejárati időt (6 órára van beállítva, és programozható az Off (Kikapcsolt), illetve a 3, 6, 9 és 12 óra értékekre). Az MRI-védelem lejárati ideje funkció segítségével a felhasználó kiválaszthatja, hogy a pulzusgenerátor mennyi ideig maradjon MRI Protection Mode (MRI-védelem módban). Ellenőrizze, hogy a programozó órája a megfelelő időre és dátumra van-e programozva, hogy biztosítsa a lejárat időpontjának pontosságát (ez megjelenik a képernyőn és az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésben). A beprogramozott időpont elteltekor a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból, és visszatér a korábban programozott beállításokra (kivéve az Armature Beeper (Armature hangjelző) beállításait).

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

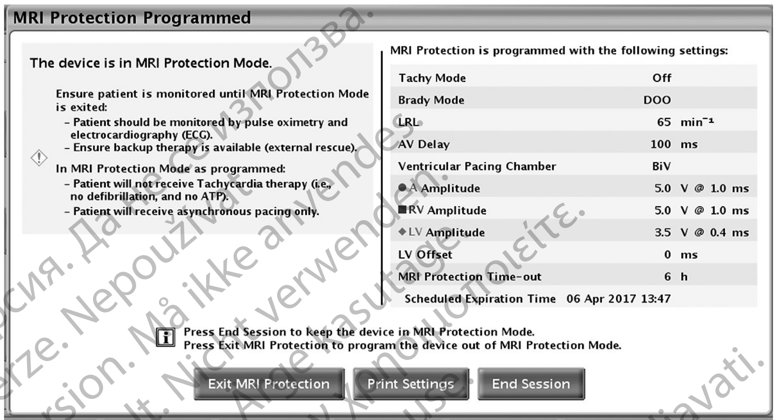
FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben az MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) Off (Kikapcsolt) értékre van állítva, a beteg szíve nem kap Tachycardia terápiát, és az ingerlési opciók közül csak az Off (Kikapcsolt) vagy az aszinkron választható, amíg a pulzusgenerátort ki nem programozzák az MRI-védelem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

Válassza a Program MRI Protection (MRI-védelem mód programozása) gombot. Megjelenik az MRI-védelem mód beprogramozva képernyő, ha a készülék sikeresen be lett programozva MRI Protection Mode (MRI-védelem módba) a jelzett beállításoknál (lásd: 2–5. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel, a 2-8. oldalon). Ne folytassa a vizsgálatot, amíg az MRI-védelem mód

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke benyttes.
Version über. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Régi útgáfa. Nem használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versiunea expirată. Nu folosiți.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

beprogramozva képernyő nem jelenik meg, mely visszaigazolja, hogy a készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem módban) van.

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



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

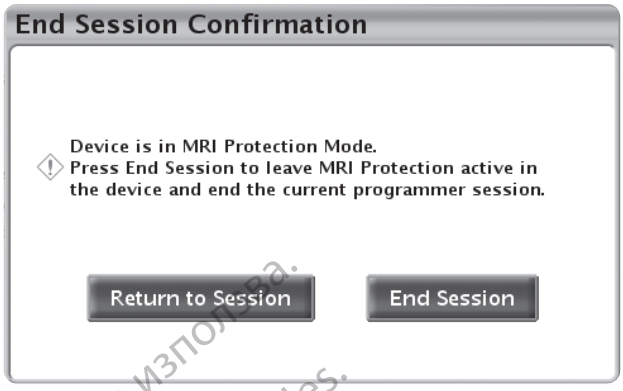
FIGYELMEZTETÉS: MRI-védelem módban a beteg nem fog Tachycardia terápiát kapni (beleértve az ATP-t és a defibrillációt is), továbbá, ha a Brady mód kikapcsolt állapotra van programozva, akkor Bradycardia ingerlést (beleértve a pótingerlést is) és Kardiális reszinkronizációs terápiát sem kap. Ezért a beteget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

A beteget folyamatosan monitorozni kell azalatt az idő alatt, míg a rendszer MRI-védelem módban van. A folyamatos monitorozásba beletartozik a szokásos hang- és vizuális kontaktus, valamint a pulzusoximetriás és EKG-monitorozás a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Gondoskodjon arról, hogy a vizsgálat folyamán, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van, rendelkezésre álljon egy külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben (CPR) járatos szakszemélyzet, arra az esetre, ha a beteg sürgős külső segítségre szorulna.

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

A kinyomtatott jelentés a beteg dokumentációjához csatolható, és a radiológiai szakszemélyzet használhatja például annak az ellenőrzésére, hogy elegendő idő van hátra az MRI-vizsgálat elvégzéséhez. Példa az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó kinyomtatott jelentésre; 6 órás lejárati idővel (E–1. ábra Példa a kinyomtatott MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésre, úgy hogy a lejárati idő 6 óra állapotra van állítva, a E-1. oldalon) és Off (Kikapcsolt) lejárati idővel (E–2. ábra Példa a kinyomtatott MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésre, úgy hogy a Time-out (lejárati idő) Off (Kikapcsolt) állapotra van állítva (1. oldal), a E-2. oldalon).

Válassza ki az End Session (Munkamenet befejezése) gombot az aktuális programozási munkamenet befejezéséhez; az MRI-védelem mód aktív marad a pulzusgenerátorban (2–6. ábra Az End Session Confirmation (Munkamenet befejezésének jóváhagyása) párbeszédpanel, a 2-9. oldalon).



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

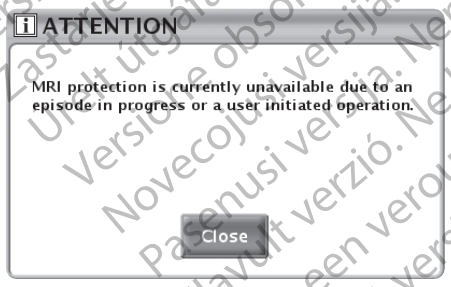
Gondoskodjon arról, hogy az MRI-vizsgálatot végző egészségügyi szakemberek megkapják a betegbe beültetett pulzusgenerátor és vezeték(ek) modellszámait.

A programozás során értékelt feltételek

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

- A pulzusgenerátor által detektált és felismert kamrai epizód van folyamatban
- A mágnesszenzor mágnes jelenlétét érzékeli
- A pulzusgenerátor STAT PACE (Statikus ingerlés) vagy STAT SHOCK (Statikus sokkolás) módban van

Ha ezen állapotok közül egy vagy több fennáll, megjelenik az állapotot ismertető párbeszédpanel, és a készülék nem lép MRI-védelem módba. Erre egy példát lásd itt: 2–7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet, a 2-9. oldalon.



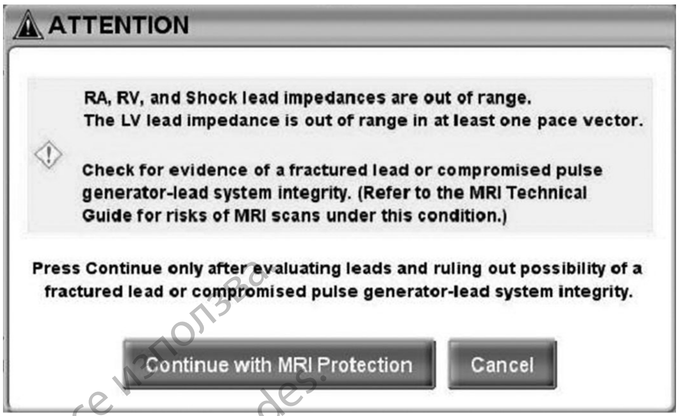
2–7. ábra Epizód folyamatban figyelmeztető üzenet

A fent felsorolt, MRI-védelem módba való belépést akadályozó állapotokon kívül a programozó további három használati feltételt értékel a programozás során: a vezetékek impedanciáját, az implantáció óta eltelt időt és az ingerlési küszöbértéket.

1. **Vezeték impedanciája**

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

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon er utdatert. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versión obsoleta. No utilice.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Ärä käytä.
Cundi version. Ne uporabite.
Versiyon süresi dolmuştur. Kullanmayın.



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

2. **Beültetés óta eltelt idő**

   A programozó kiszámítja a beültetés óta eltelt időt is, az alapján, hogy mikor (dátum és idő) léptették ki a pulzusgenerátort a Tárolási módból.

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

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

3. **Az ingerlés küszöbértéke**

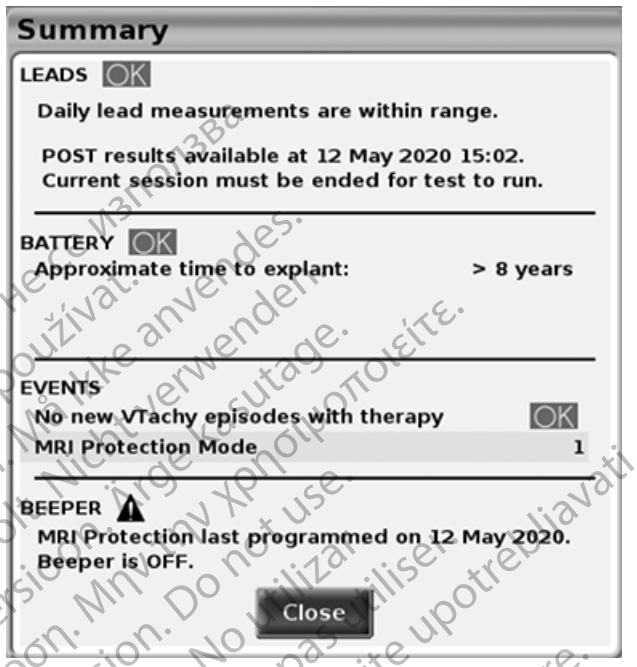
   Ha a legutóbb rögzített RA és RV ingerlési küszöbérték mérései magasabbak mint 2,0 V, a programozó megjelenít egy párbeszédpanelt, amelyen figyelmeztet a pacemakerfüggő betegek esetében szükséges óvatosságra. A párbeszédpanelen választhat a felhasználó, hogy folytatja az MRI Protection Mode (MRI-védelem)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

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

Armature Beeper

Előfordulhat, hogy az Armature Beeper (Armature hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet az Armature Beeper (Armature hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. A rendszer önmagától kikapcsolja az Armature Beeper (Armature hangjelző) programozható és nem programozható funkcióit, amikor beprogramozzák az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módot. Az Armature Beeper (Armature hangjelző) kikapcsolt állapotban marad az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból történő kilépéskor.

Lekérdezéskor egy értesítés jelenik meg, hogy a Beeper (hangjelző) kikapcsolt és az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) utolsó programozásának a dátuma megjelenik a Summary (összefoglalás) párbeszédpanelen (2–9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel, a 2-11. oldalon).



2–9. ábra Hangjelző kikapcsolva, összefoglalás párbeszédpanel

A következő események nem fogják működésbe hozni az Armature Beeper (Armature hangjelző) funkciót, hogy figyelmeztető hangjelzést adjon, amennyiben a készüléket MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba programozták.

2–1. táblázat A következő események nem fogják működésbe hozni a hangjelzőt, hogy figyelmeztető hangjelzést adjon, amennyiben a készüléket MRI-védelem módba programozták

Programozható hangjelző lehetőségek	• Sípolás a kondenzátor töltésekor • Beep When Out-of-Range (sípolás, ha tartományon kívül) • Beep when Explant is Indicated (sípolás, ha explantáció javallott)
Nem programozható hangjelző lehetőségek	• A beteg mágnesének alkalmazása, a pulzusgenerátor fölött, bizonyos szituációkban (pl.: tachycardia mód megerősítése) • Elemkapacitás kimerült (élettartam vége (EOL)) • Elemhiba riasztás • Magasfeszültségű hiba riasztás

A hangjelző hangjelzést fog adni, ha a pulzusgenerátort biztonsági módba állítja vagy a készüléket alaphelyzetbe állítja, miután MRI-védelem módba programozta. De az Armature Beeper (Armature hangjelző) hangereje csökkenhet, akár nem hallható szintre is.

MEGJEGYZÉS: *Egy MRI-vizsgálat után végezze el a hangjelző értékelési tesztjét annak megállapításához, hogy az Armature hangjelző használható-e (lásd a Készülék értékelése lépést itt: "Teendők a vizsgálat után" a 2-12. oldalon). Ha a Beeper (hangjelző) nem használható, MRI-vizsgálat után feltétlenül ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében ("Teendők a vizsgálat után" a 2-12. oldalon). Olyan esetekben, amikor MRI-vizsgálat nem történik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépés után, az Armature hangjelző újra aktiválható.*

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.
Versioon aegunud. Ne pöörduta kasutamisele.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versión caducada. No la use.
Versiyon eskidi. Kullanmayın.

Az MRI-készülék beállításainak és konfigurációjának ellenőrzése

Győződjön meg arról, hogy az MRI-készülék megfelel a következőknek: "MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon.

A beteg előkészítése a vizsgálatra

Ha használja az MRI-védelem lejárati ideje funkciót, ne feledje feljegyezni azt a dátumot és időt, amikor a pulzusgenerátor kilép az MRI-védelem módból. Olvassa el a következőt: 2–5. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel, a 2-8. oldalon.

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

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

A betegnek az MRI-készülék furatában hason vagy hanyatt kell feküdnie, és a beteget megfelelően monitorozni kell [pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG)]. Lásd: "MRI használati feltételek" a 1-5. oldalon.

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

Az MRI-vizsgálat tervezésekor és a felvételen a pulzusgenerátor és a vezetékek környéke képének értelmezésekor figyelembe kell venni a kép torzítását. A műtermékek mérsékelt térbeli torzítást tartalmazhatnak a látható műtermék határain túl is. Nem-klinikai 1,5 Tesla és 3 Tesla mágneses erősségű vizsgálatok során azt tapasztalták, hogy az ImageReady defibrillációs rendszer bármely pulzusgenerátorához köthető maximális műtermék kb. 18,6 cm-re nyúlt túl a készüléken radiális irányban a 3 Tesla mágneses erősségű MRI rendszerben spin-echo szekvenciával végzett vizsgálatokban, az ImageReady defibrillációs rendszer bármely vezetékéhez köthető maximális műtermék pedig 2,1 cm-re nyúlt túl a készüléken a 3 Tesla mágneses erősségű MRI rendszerben spin-echo szekvenciával végzett vizsgálatokban.

TEENDŐK A VIZSGÁLAT UTÁN

1. Kilépés az MRI védelem módból

   Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból automatikusan vagy manuálisan lehet kilépni. A kilépés automatikusan megtörténik, ha a beprogramozott idő letelik, ha a Time-out (lejárati idő) funkció egy számértékre van beállítva. Ha a Time-out (lejárati idő) funkció beállítása Off (kikapcsolt), a kiléptetést manuálisan kell elvégezni a programozó segítségével (lásd: Kézi kilépés az MRI-védelem üzemmódból). Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépés után ellenőrizze a rendszer épségét a vezetékimpedanciák, az ingerlési küszöbök és az intrinsic amplitúdók tesztelésével.

   RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT és MOMENTUM eszközök esetén az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) való kilépés után egy MRI összefoglaló jelentés kerül tárolásra MRI-epizódként, és epizódjelentésként kinyomtatható. A kinyomtatott jelentés egy példája lent látható: E–3. ábra Mentett esemény részletezéseként kinyomtatott jelentés, a E-2. oldalon. Az MRI-epizód az Arrhythmia Logbook (arrhythmianapló) képernyőről is elérhető. Az MRI-epizód az Arrhythmia Logbook (arrhythmianapló) képernyőről beteg-távmonitorozás (ha lehetséges) segítségével is elérhető.

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

   Ha az MRI Protection Mode Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) paraméter nem Off (kikapcsolt) értékre van programozva, a pulzusgenerátor automatikusan kilép az MRI-védelem módból a kiválasztott idő leteltével, és a rendszer visszatér a korábban programozott beállításokhoz (kivéve a Armature Beeper (Armature hangjelző) és a Minute Ventilation (percventiláció) beállításokat a lentebb leírtak szerint).

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

Az MRI-védelem módból való kézi kilépés

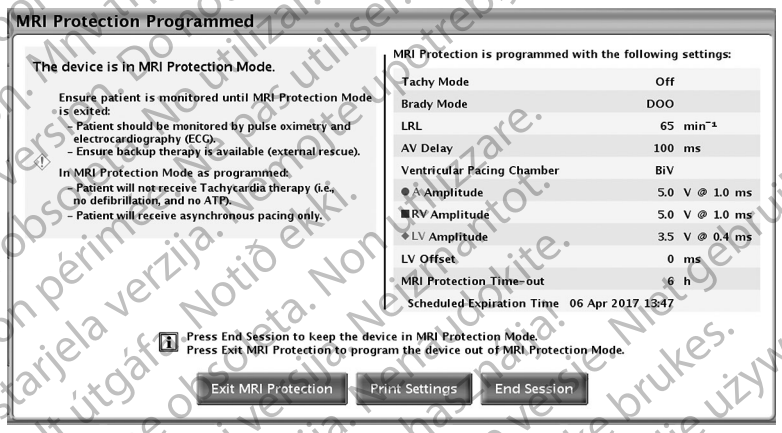
Ha a Lejárati idő funkció beállítása Off (Kikapcsolt), vagy bármikor az MRI-védelem mód kézi törlésére van szükség, a pulzusgenerátort a programozó segítségével kell kiléptetni az MRI Protection Mode-ból (MRI-védelem módból).

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

a. Végezzen lekérdezést a pulzusgenerátoron a telemetriás pálca segítségével (az RF telemetria le van tiltva az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban).

b. Az MRI-védelem mód beprogramozva képernyőn válassza ki a Kilépés az MRI-védelem módból gombot (2–10. ábra MRI Protection Mode Programmed (az MRI-védelem mód beprogramozva) párbeszédpanel, a 2-13. oldalon).

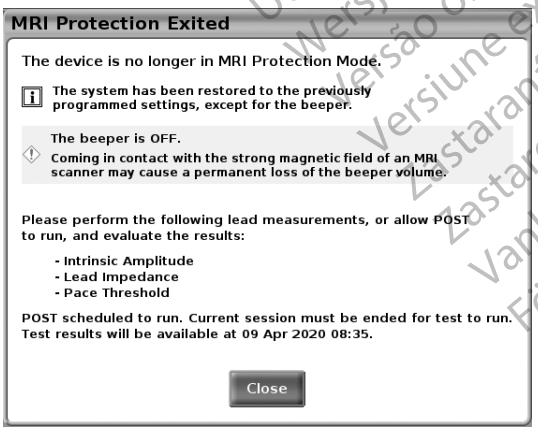
MEGJEGYZÉS: *Szükség esetén STATIKUS INGERLÉS, STATIKUS SOKKOLÁS vagy a TERÁPIA ELUTASÍTÁSA is használható az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból való kilépéshez. STAT INGERLÉS kiválasztása esetén megjelennek a STAT INGERLÉS ingerlési paraméterek (a STAT INGERLÉSSEL kapcsolatban további információt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



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

2. Készülék értékelése

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem módból) a felhasználó által kezdeményezett kilépés után a programozó automatikusan a Lead Tests (Vezetéktesztek) képernyőre navigál, és felszólítja a felhasználót a vezetéktesztek elvégzésére (2–11. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel, a 2-13. oldalon).



2–11. ábra MRI-védelem módból kilépés párbeszédpanel

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat k užívání.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neleidžiama.
Elavult verzió. Nem használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzałowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

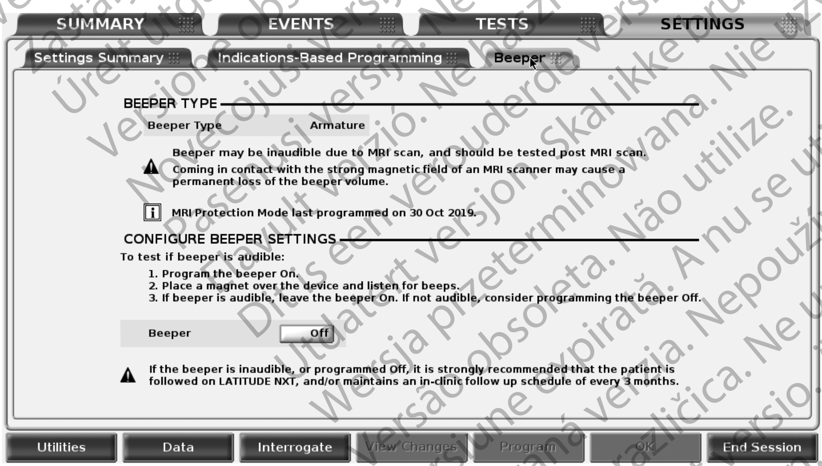
Végezze el a teszteket az MRI-védelem módból való automatikus (a lejárati idő eltelte utáni) kilépés után is. Ha végzett az összes ellenőrzéssel, ajánlott a programozó segítségével menteni beteg összes adatát.

A RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT és MOMENTUM készülékek esetén a pulzusgenerátor automatikusan elindítja a műtét utáni rendszerellenőrzést (POST) az MRI-védelem módból való visszatérés után. A készülék megpróbálja az Intrinsic Amplitude (saját amplitúdó), a Lead Impedance (vezeték-impedancia) és Pace Threshold (ingerküszöb) automatikus mérését (ha engedélyezve van) egy órával az eredmények rendelkezésre állásának kívánt ideje előtt. A POST ellenőrzéssel kapcsolatos további részleteket lásd a pulzusgenerátor referencia útmutatójában.

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

a. A percventiláció szenzor működésének visszakapcsolódása is késleltetve van az MRI-védelem módból való visszatérés után. Ha az MV beállítása On (bekapcsolt) vagy Passive (passzív) az MRI-védelem mód bekapcsolásakor, a kilépéskor a szenzor hatórás automatikus kalibrálást kezd. Az MV-vezérelt frekvencia e kalibrációs periódus során nem áll rendelkezésre. Ha ennél korábban kívánatos az MV-vezérelt frekvencia, végezhető kézi kalibrálás. A kézi kalibrálás legfeljebb öt percig tart. Az MV kalibrálásáról a további részleteket lásd a pulzusgenerátor referencia útmutatójában.

b. Az Armature Beeper (Armature hangjelző) kikapcsolt állapotban marad az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból történő kilépéskor. Az MRI-védelem módból való kilépést követően végezze el a Hangjelző értékelési tesztjét (2–12. ábra A hangjelző beállításainak konfigurálása képernyő, a 2-14. oldalon).



2–12. ábra A hangjelző beállításainak konfigurálása képernyő

Végezze el a következő lépéseket a Beeper (Hangjelző) értékelési tesztjének elvégzéséhez:

i. Válassza ki a Settings (Beállítások) lapot.

ii. Válassza ki a Beeper (hangjelző) lapfület.

iii. Válassza ki a hangjelző kívánt értékét.

iv. Amikor bekapcsolta a hangjelző funkciót, helyezzen egy mágnest a készülék fölé, és figyeljen, hogy hallhatók-e sípolások, ezzel ellenőrizze, hogy a készülék továbbra is ad hangjelzéseket. Ha a Hangjelző hallható hangjelzéseket ad, hagyja a Hangjelző funkciót bekapcsolt állapotban. Ha a hangjelző nem ad hallható hangjelzést, esetleg programozza a hangjelző funkciót kikapcsolt állapotba. Ha a hangjelző nem hallható, MRI-vizsgálat után feltétlenül ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

Amikor a hangjelző funkciót ismét bekapcsolt állapotra programozta, a hangjelző minden programozható és nem programozható funkciója visszaáll névleges értékére.

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

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

AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER KARDIOLÓGIAI ELLENŐRZŐ LISTÁJA

FÜGGELÉK A

Ezt a függeléket mellékelve találja. A figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, valamint az ImageReady defibrillációs rendszer teljes használati útmutatóját a műszaki útmutatóban találja.

Használati feltételek - Kardiológia

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

☐ A betegbe ImageReady MR-feltételesen használható defibrillációs rendszert ültettek be ("Az ImageReady defibrillációs rendszer összetevői 1,5 T és 3 T esetén" a D-1. oldalon).

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

☐ A pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van a vizsgálat alatt.

☐ Amint beállításra került az MRI-védelem mód, a beteget pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) folyamatosan monitorozni kell. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).

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

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

☐ Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor.

☐ Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes defibrillációs ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta.

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

Vizsgálati eljárás

Vizsgálat előtti

1. Győződjön meg róla, hogy beteg megfelel az MRI-vizsgálat kardiológiai használati feltételeinek (lásd a bal oldali oszlopot).

2. Határozza meg a hangjelző típusát. Az MRI-vizsgálat hatására tartósan elveszhet az Armature Beeper (Armature hangjelző) hangereje. Az Armature hangjelző esetén az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI eljárás előnyét a Beeper (Hangjelző) elvesztésének kockázatával.

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

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

5. Nyomtassa ki az MRI Protection Settings Report (MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentést), helyezze a beteg dokumentációjába, és juttassa el a radiológiai személyzethez.

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

A vizsgálat közben

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

A vizsgálat után

7. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátort a programozó segítségével manuálisan visszaállították-e az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba, vagy hogy automatikusan visszaállt-e, ha be volt programozva a lejárati idő. Végezze el a defibrillációs rendszer vizsgálat utáni ellenőrzését, miután az kilépett az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból, és folyamatosan monitorozza a beteget, amíg a pulzusgenerátor vissza nem tér az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba.

8. Az Armature Beeper (Armature hangjelző) kikapcsolt állapotban marad az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból történő kilépéskor. Végezze el a Hangjelző értékelési tesztjét az MRI-védelem módból való kilépést követően.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS: A programozó MR-veszélyes, így azt a III-as (vagy magasabb szintű) MRI-zónán kívül kell hagyni az MR-biztos gyakorlatokról szóló következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices [1]. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

FIGYELMEZTETÉS: MRI-vizsgálat előtt határozza meg a hangjelző típusát. Előfordulhat, hogy az Armature Beeper (Armature hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet az Armature Beeper (Armature Hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az Armature hangjelző esetében MRI-vizsgálat elvégzése előtt az orvosnak és a betegnek egyaránt mérlegelni szükséges az MRI-vizsgálat előnyeit a Beeper (Hangjelző) elvesztésének kockázata ellenében; az MRI-vizsgálat után végezze el a hangjelző értékelési tesztjét annak megállapításához, hogy a hangjelző használható maradt-e. Ha a hangjelző nem használható, MRI-vizsgálat után feltétlenül ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

MEGJEGYZÉS: *A hangjelző típusának meghatározásával kapcsolatos utasításokért olvassa el a jelen kézikönyvben található „A hangjelző típusának meghatározása" című függeléket. A hangjelző értékelési tesztjének elvégzésével kapcsolatos utasításokért lásd a Készülék értékelése lépést itt: "Teendők a vizsgálat után" a 2-12. oldalon.*

Остаряла версия. Не е за използване.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

AZ IMAGEREADY DEFIBRILLÁCIÓS RENDSZER RADIOLÓGIAI ELLENŐRZŐLISTÁJA

FÜGGELÉK B

Ezt a függeléket mellékelve találja. A figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, valamint az ImageReady defibrillációs rendszer teljes használati útmutatóját a műszaki útmutatóban találja.

Ez a kézikönyv bemutatja egy új paraméter használatát, amelynek segítségével bizonyos 3T felvételek esetén limitálható az RF-expozíció.
A B_{1+rms} az RF-expozíció mértékegysége, és ez különbözik a SAR értéktől. Az SAR helyett ez a paraméter használható a 3T felvételek limitálásához, amikor a tájékozódási pont (izocenter) a C7-csigolya alatt található. A B_{1+rms} értéket nem minden 3T szkenner jelzi ki.

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

Használati feltételek – Radiológia

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

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

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

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

☐ Az RF-expozíció határértékei:

1,5 T

- A teljes aktív vizsgálat során normál működési módot[a] kell fenntartani (teljes testre átlagolt SAR ≤ 2,0 watt/kilogramm (W/kg); Fej: SAR, ≤ 3.2 W/kg)

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

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

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

- A B_{1+rms} beállítása legfeljebb 2,8 mikrotesla (μT) lehet

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

☐ Maximális névleges gradiensemelkedési sebesség ≤ 200 T/m/s tengelyenként.

☐ Nincsenek korlátozások az MRI-készülék integrált testtekercsén belül a defibrillációs rendszer pozicionálására vonatkozóan. A csak vevő tekercsek alkalmazása nem korlátozott. Helyi, csak adó vagy adó-vevő tekercsek használhatók, de nem ajánlott közvetlenül a defibrillációs rendszer fölé helyezni őket.

☐ A beteg csak hanyatt vagy hason fekhet.

☐ A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG) mindaddig amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon pótterápia (külső segítség).

Vizsgálati eljárás

Vizsgálat előtti

1. Győződjön meg róla, hogy a kardiológiai osztály az MRI-vizsgálat kardiológiai használati feltételei alapján jóváhagyta a beteget a vizsgálatra ("Az ImageReady defibrillációs rendszer kardiológiai ellenőrzőlistája" a A-1. oldalon).

2. A vizsgálat kezdetéhez legközelebbi időpontban programozza át a beteg pulzusgenerátorát MRI-védelem módba és kezdje meg a beteg folyamatos monitorozását.

3. Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés alapján erősítse meg, hogy a beteg készüléke MRI-védelem módban van. Ha használja a lejárati idő funkciót, a jelentés tartalmazza az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejáratának pontos dátumát és idejét. ***Ellenőrizze a vizsgálatból hátralévő időt.***

A vizsgálat közben

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

A vizsgálat után

5. Győződjön meg róla, hogy a pulzusgenerátort a programozó segítségével manuálisan visszaállították-e az MRI-vizsgálat előtti normál üzemmódba, vagy hogy automatikusan visszaállt-e, ha be volt programozva a lejárati idő. Végezze el a defibrillációs rendszer vizsgálat utáni ellenőrzését, miután az kilépett az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból, és folyamatosan monitorozza a beteget, amíg a pulzusgenerátor vissza nem tér az MRI-vizsgálat előtti üzemmódba.

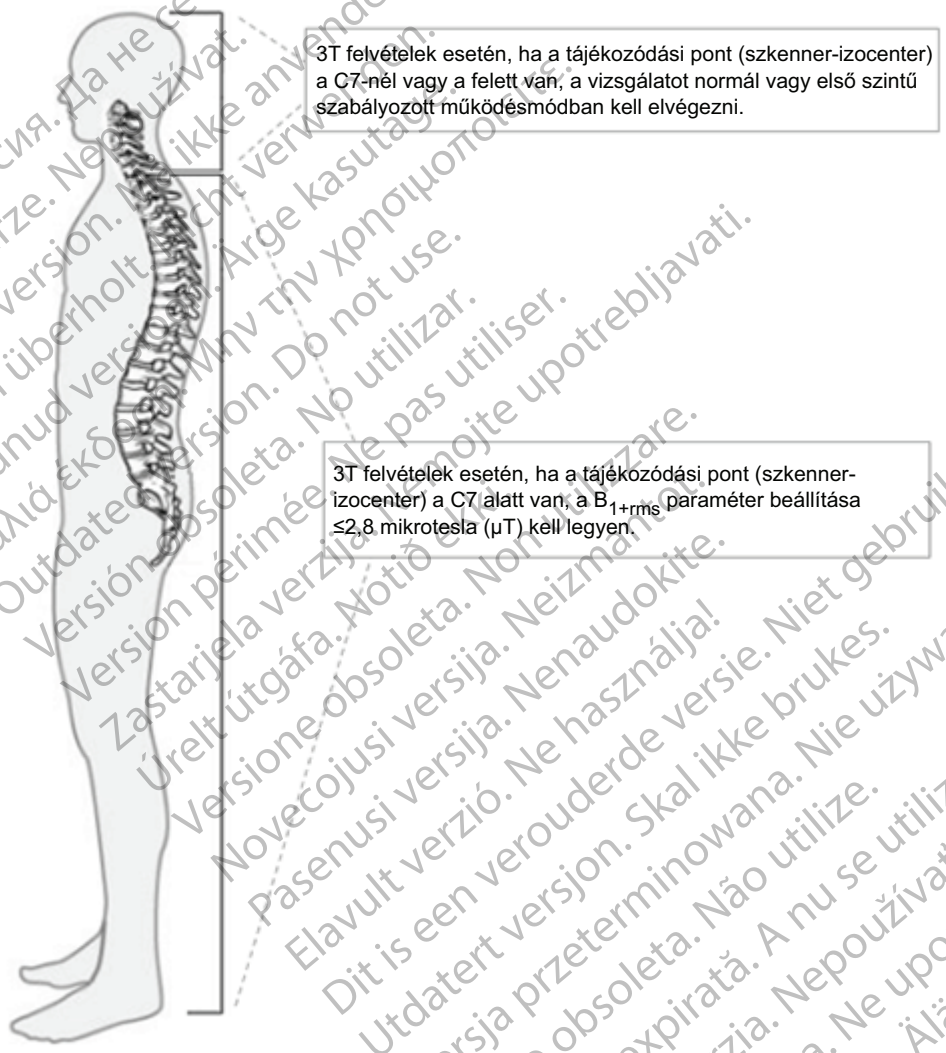
a. Az IEC 60601-2-33, 201.3.224. szabvány 3. kiadásának meghatározása szerint.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Uretett verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novatorjujoči verziji. Neizmantojiet.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: A programozó MR-veszélyes, így azt a III-as (vagy magasabb szintű) MRI-zónán kívül kell hagyni az MR-biztos gyakorlatokról szóló következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices [1]. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

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



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

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

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

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.

A HANGJELZŐ TÍPUSÁNAK MEGHATÁROZÁSA

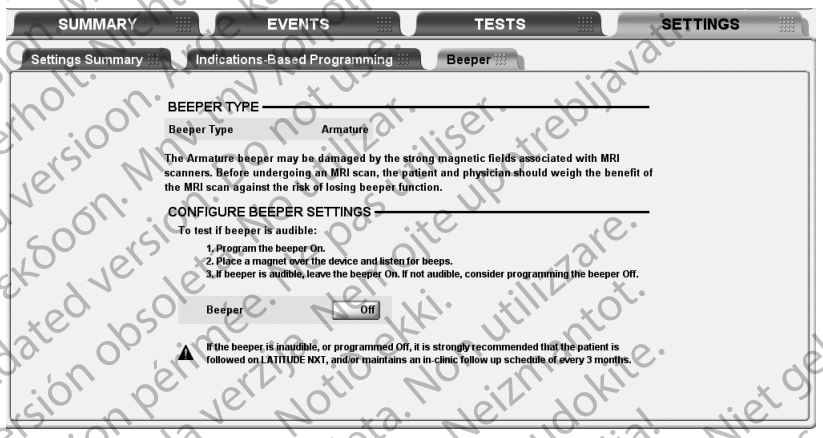
FÜGGELÉK C

A pulzusgenerátor Armature vagy Piezo hangjelzőt tartalmaz.

- Az Armature hangjelzők mágneses elemet tartalmaznak, és az MRI-készülékek erős mágneses mezejeinek hatására károsodhatnak. Az MRI vizsgálat előtt a betegnek és az orvosnak meg kell fontolnia az MRI eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatával szemben. Előfordulhat, hogy a hangjelzés nem hallható az MRI-szkennelés miatt, a művelet után pedig tesztelni kell.

- A Piezo hangjelző nem tartalmaz mágneses elemet, és az MRI-készülékek erős mágneses mezejeinek hatásával szemben sérülés nélkül képesek ellenállni.

A hangjelző típusának meghatározásához győződjön meg arról, hogy a programozó applikációjának (3868-as modell) verziója 1.08 vagy újabb, és a készüléket a 3300-as programozó segítségével kérdezze le.



C–1. ábra Hangjelző lapfül Armature

MEGJEGYZÉS: *A képernyők a hangjelzők típusától és az MRI-védelem mód elérhetőségétől függően eltérőek lehetnek.*

Остаряла версия. За неизползване.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No pasar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
越旧版本。请勿使用。
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjál.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

FÜGGELÉK D

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

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

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

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

ICD pulzusgenerátorok – az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer összetevői

Összetevő	Típusszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
ICD pulzusgenerátorok				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR-feltételes	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR-feltételes	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR-feltételes	X	

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.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

Összetevő	Típusszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
Vezetékek és kiegészítők				
Jobb pitvari vezetékek és kiegészítők				
FINELINE II Sterox ingerlő vezetékek	4479, 4480	MR-feltételes	X	X
FINELINE II Sterox EZ ingerlő vezetékek	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallérok FINELINE II vezetékekhez	6220, 6221	MR-feltételes	X	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (szárnyas rögzítés)	7735, 7736	MR-feltételes	X	X
INGEVITY MRI ingerlő vezetékek (kitolható/ visszahúzható rögzítés)	7740, 7741, 7742	MR-feltételes	X	X
INGEVITY+ ingerlő vezetékek (kitolható/ visszahúzható rögzítés)	7840, 7841, 7842	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér INGEVITY MRI/ INGEVITY+ vezetékekhez	6402	MR-feltételes	X	X
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes	X	X
Jobb kamrai vezetékek és kiegészítők				

Остаряла версия. Дадене 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.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Összetevő	Típusszám(ok)	MR-biztonsági állapot	1,5 T	3 T
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Egytekercses	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR-feltételes	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Egytekercses[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR-feltételes	X	
DF-1 vezetékcsatlakoztató dugó ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékekhez – Egytekercses	6996	MR-feltételes	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Kéttekercses	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR-feltételes	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) vezetékek – Kéttekercses[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR-feltételes	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrillációs vezetékek	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-feltételes	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibrillációs vezetékek	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér RELIANCE 4-FRONT vezetékekhez	6403	MR-feltételes	X	X
Bal kamrai vezetékek és kiegészítők				
ACUITY spirális vezetékek	4591, 4592, 4593	MR-feltételes	X	
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY spirális vezetékekhez[a]	6100	MR-feltételes	X	
ACUITY X4 (IS4) ingerlő vezetékek	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-feltételes	X	X
Varrást rögzítő védőgallér ACUITY X4 vezetékekhez	4603	MR-feltételes	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) vezetékek	4542, 4543, 4544	MR-feltételes	X	
Varrást rögzítő védőgallér EASYTRAK 2 vezetékekhez	6773	MR-feltételes	X	
IS4/DF4 vezetékcsatlakoztató dugó	7148	MR-feltételes	X	X
IS-1 vezetékcsatlakoztató dugó	7145	MR-feltételes	X	

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

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

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

MR-FELTÉTELES DEFIBRILLÁTOR-PROGRAMOZÓ JELENTÉSEI

FÜGGELÉK 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

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.

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

②

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

E-1. ábra Példa a kinyomtatott MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentésre, úgy hogy a lejárati idő 6 óra állapotra van állítva

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Versioon vananenud. Ei ole kasutatav.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vecchia versija. Nemoito upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novo/vecja versija. Nemojte koristiti.
Versenyelt verzió. Ne használja!
Novoja versija. Nenaudokite.
Flavīta versija. Nelietojiet.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

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

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34

Settings During MRI Protection

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

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

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

MRI Protection Exit Status	User Terminated
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35

Event Ended 00:00:52

A RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT és MOMENTUM készülékek esetében

E–3. ábra Mentett esemény részletezéseként kinyomtatott jelentés

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιός κωδικός. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzia. Nepoužívať.
Versión obsoleta. No utilice.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

FÜGGELÉK F

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén.

F–1. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
MR	MR-feltételes
REF	Katalógusszám

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

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

TÁRGYMUTATÓ

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

A

A beteg monitorozása 2-8
A beteg testhelyzete 2-12
A specifikus abszorpciós ráta (SAR) határértékei 1-6
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Adó/vevő tekercsek 1-6
Aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD-k) 1-7
Armature hangjelző 2-10
Arrhythmianapló 2-12
AUTOGEN 1-2
Az MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés 2-8

B

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

C

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

D

DYNAGEN 1-2

E

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

F

FINELINE II 1-2

G

Gyors referencia útmutató D-1

H

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

I

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

J

Jelentések E-1

K

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

M

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

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

kézi kilépés 2-8, 2-13
lejárati idő funkció 1-2
Lejárati idő funkció 2-2–2-3, 2-7–2-8, 2-12–2-13
szünetelő funkciók 2-3
MRI-védelem mód beállításait tartalmazó jelentés 2-2
Működésmód
normál 1-6

N

Normál működésmód 1-6

O

ORIGEN 1-2

P

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

R

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

S

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

T

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

V

Vezeték impedanciája 2-3, 2-9, 2-13
vezetékek
ACUITY 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
Vezetékimpedancia 2-12
VIGILANT 1-2

Z

Zárt végű 1-6

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

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

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

EC REP

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.
51308710-012 HU Europe 2021-04

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

CE 2797

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