

INSTRUKCJA OBSŁUGI TECHNICZNEJ DOTYCZĄCA
BADANIA MRI

 **IMAGEREADY™ MR**
CONDITIONAL PACING
SYSTEM

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110,
L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458,
4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221,
6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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

O TYM PODRĘCZNIKU

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla lekarzy i innych pracowników opieki zdrowotnej biorących udział w leczeniu pacjentów za pomocą systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”, jak również dla radiologów i innych pracowników opieki zdrowotnej biorących udział w wykonywaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u pacjentów.

UWAGA: Do celów tej Instrukcji obsługi technicznej pojęcie „MRI” jest stosowane jako termin ogólny i obejmuje wszystkie czynności obrazowania klinicznego za pomocą metody rezonansu magnetycznego. Dodatkowo informacje przedstawione w tej instrukcji mają zastosowanie wyłącznie do skanerów MRI ¹H (protonowe skanery MRI).

Przed rozpoczęciem skanowania pacjentów z wszczepionym systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” należy przeczytać cały niniejszy podręcznik.

Niniejszy podręcznik zawiera:

- Informacje o systemach stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
- Informacje o tym, u których pacjentów z systemem stymulacji ImageReady można wykonywać skanowanie MRI, a u których nie, oraz warunki użytkowania, które muszą być spełnione, aby móc wykonać skanowanie MRI
- Instrukcje dotyczące wykonywania skanowania MRI u pacjentów z systemem ImageReady

Szczegółowe informacje o aspektach implantacji nie dotyczących obrazowania MRI, o funkcjach, programowaniu oraz stosowaniu składników systemu stymulacji zamieszczono w Podręczniku technicznym dla lekarzy, Instrukcji obsługi, Podręczniku dotyczącym elektrod, Podręczniku klinicysty oraz Podręczniku operatora programatora.

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

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE DO STYMULACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO” 1-1

ROZDZIAŁ 1

| | |
|---|------|
| Opis systemu..... | 1-2 |
| Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 tesli i 3 tesli | 1-3 |
| Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T | 1-3 |
| Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 3 T | 1-4 |
| Warunki użytkowania MRI..... | 1-4 |
| Kardiologia | 1-5 |
| Radiologia | 1-5 |
| Warunki skanowania | 1-7 |
| Tryb ochrony w trakcie badań MRI..... | 1-14 |
| Koncepcje leżące u podstaw MRI | 1-14 |
| Identyfikacja na podstawie zdjęcia rentgenowskiego lub fluoroskopowego | 1-15 |
| Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” | 1-16 |
| Ogólne | 1-16 |
| Uwagi dotyczące programowania | 1-17 |
| Tryb bezpieczeństwa | 1-17 |
| Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego | 1-18 |
| Środki ostrożności..... | 1-18 |
| Możliwe zdarzenia niepożądane..... | 1-18 |

PROTOKÓŁ PROCEDURY SKANOWANIA MRI 2-1

ROZDZIAŁ 2

| | |
|---|------|
| Sekwencja działań z udziałem pacjenta | 2-2 |
| Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI..... | 2-3 |
| Czynności wykonywane przed skanowaniem | 2-5 |
| 1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania | 2-5 |
| 2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI | 2-14 |
| 3. Przygotowanie pacjenta do skanowania | 2-15 |
| Działania podczas skanowania | 2-16 |
| Działania po skanowaniu | 2-16 |

SYMBOLE NA OPAKOWANIU A-1

DODATEK A

| | |
|----------------------------|-----|
| Symbole na opakowaniu..... | A-1 |
|----------------------------|-----|

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

WPROWADZENIE DO STYMULACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

ROZDZIAŁ 1

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- “Opis systemu” na stronie 1-2
- “Warunki użytkowania MRI” na stronie 1-4
- “Warunki skanowania” na stronie 1-7
- “Tryb ochrony w trakcie badań MRI” na stronie 1-14
- “Koncepcje leżące u podstaw MRI” na stronie 1-14
- “Identyfikacja na podstawie zdjęcia rentgenowskiego lub fluoroskopowego” na stronie 1-15
- “Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo”” na stronie 1-16
- “Możliwe zdarzenia niepożądane” na stronie 1-18

OPIS SYSTEMU

System stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” składa się z określonych modeli urządzeń firmy Boston Scientific, w tym generatorów impulsów, elektrod i akcesoriów, Programatora/Rejestratora/Monitora (PRM) oraz oprogramowania PRM. Generatory impulsów o statusie „MR warunkowo” mogą być użytkowane z elektrodą (elektrodami) FINELINE II Sterox/ FINELINE II Sterox EZ oraz powiązаныmi akcesoriami (zobacz Tabela 1–2 Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T na stronie 1-3) **lub** z elektrodą (elektrodami) INGEVITY MRI oraz powiązаныmi akcesoriami (zobacz Tabela 1–2 Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T na stronie 1-3 i Tabela 1–3 Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 3 T na stronie 1-4).

Systemy stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” stworzono specjalnie do użytku przy skanowaniu MRI wykonywanym zgodnie z warunkami użytkowania opisanymi w tej Instrukcji obsługi technicznej. W konstrukcji generatora impulsów zminimalizowano wykorzystanie materiałów ferromagnetycznych, które mogą wchodzić w interakcje z polami generowanymi podczas typowego skanowania MRI, a zastosowane obwody zaprojektowano pod kątem tolerowania napięć, które mogą być indukowane podczas skanowania. Można obrazować każdą część ciała. Generatory impulsów i elektrody firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” cechują się (gdy są użytkowane razem) zmniejszonymi zagrożeniami związanymi ze skanowaniem MRI w porównaniu z konwencjonalnymi generatorami impulsów i elektrodami. Jak stwierdzono, wszczepiony system (w przeciwieństwie do jego części składowych) ma status „MR warunkowo” zgodnie z opisem w normie ASTM F2503:2008. Dodatkowo stworzono tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) do użytku podczas skanowania. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) modyfikuje zachowanie generatora impulsów i ma na celu dostosowanie do elektromagnetycznego środowiska skanera MRI. Można zaprogramować funkcję Time-out (Limit czasu), aby umożliwić automatycznie wyjście z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) po upływie liczby godzin ustalonej przez użytkownika. Funkcje te zostały przebadane, aby potwierdzić efektywność zastosowanej konstrukcji. Inne zagrożenia związane z obrazowaniem MRI można jeszcze bardziej ograniczyć, przestrzegając warunków skanowania określonych w tej Instrukcji obsługi technicznej.

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej firmy Boston Scientific pod adresem: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

System stymulacji ImageReady tworzą wyłącznie określone kombinacje generatorów impulsów i elektrod. Informacje dotyczące kombinacji odpowiednich do stosowania **wyłącznie ze skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T** i kombinacji odpowiednich do stosowania **zarówno ze skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T** znajdują się w poniższych tabelach.

Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 tesli i 3 tesli

Tabela 1–1. Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T

| | Elektrody FINELINE II ^a | Elektrody INGEVITY MRI ^b |
|--|---|---|
| Generator impulsów ADVANTIO MRI Generator impulsów INGENIO MRI Generator impulsów VITALIO MRI Generator impulsów FORMIO MRI | Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. | Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. |
| Generator impulsów ESSENTIO MRI Generator impulsów PROPONENT MRI Generator impulsów ACCOLADE MRI | Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. | Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. |

a. W przypadku elektrod FINELINE II należy upewnić się, że skaner MRI pracuje w normalnym trybie pracy (NIE w trybie pracy z kontrolą pierwszego poziomu).

b. W przypadku elektrod INGEVITY MRI należy upewnić się, że skaner MRI pracuje w normalnym trybie pracy lub w trybie pracy z kontrolą pierwszego poziomu.

OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody **FINELINE II** i elektrody **INGEVITY MRI** z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

OSTRZEŻENIE: Wyłącznie kombinacja elektrody (elektrod) INGEVITY MRI z generatorem impulsów ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI lub ACCOLADE MRI jest odpowiednia do użytkowania ze skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T. W przypadku wszystkich innych dopuszczalnych kombinacji elementów systemu o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific należy używać wyłącznie skanerów wytwarzających pole o indukcji 1,5 T.

Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T

Tabela 1–2. Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T

| Element | Numer(y) modelu | Status MR |
|---|------------------------------------|--------------|
| Generatory impulsów | | |
| Generator impulsów ADVANTIO MRI | J065, J066, J067 | MR warunkowo |
| Generator impulsów INGENIO MRI | J175, J176, J177 | MR warunkowo |
| Generator impulsów VITALIO MRI | J275, J276, J277 | MR warunkowo |
| Generator impulsów FORMIO MRI | J279 | MR warunkowo |
| Generator impulsów ESSENTIO MRI | L110, L111, L131 | MR warunkowo |
| Generator impulsów PROPONENT MRI | L210, L211, L231 | MR warunkowo |
| Generator impulsów ACCOLADE MRI | L310, L311, L331 | MR warunkowo |
| Elektrody i akcesoria | | |
| OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody FINELINE II i elektrody INGEVITY MRI z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. | | |
| Elektrody FINELINE II Sterox/Sterox EZ | | |
| Elektroda stymulująca FINELINE II Sterox | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | MR warunkowo |
| Elektroda stymulująca FINELINE II Sterox EZ | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | MR warunkowo |

Tabela 1–2. Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T (ciąg dalszy)

| Element | Numer(y) modelu | Status MR |
|---|------------------------|-------------------------------|
| Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami FINELINE II | 6220, 6221 | MR warunkowo |
| Wtyczka gniazda elektrody IS-1 | 7145 | MR warunkowo |
| Elektrody INGEVITY MRI | | |
| Elektroda stymulująca INGEVITY MRI (uzębiona fiksacja) | 7731, 7732, 7735, 7736 | MR warunkowo |
| Elektroda stymulująca INGEVITY MRI (wysuwane/wsuwane mocowanie) | 7740, 7741, 7742 | MR warunkowo |
| Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI | 6402 | MR warunkowo |
| Wtyczka gniazda elektrody IS-1 | 7145 | MR warunkowo |
| Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) i oprogramowanie PRM ZOOM LATITUDE | | |
| ZOOM LATITUDE PRM | 3120 | MR niebezpieczny ^a |
| Oprogramowanie ZOOM LATITUDE PRM | 2869 | Nd. |

a. Zobacz „System PRM jest MR niebezpieczny”, aby przeczytać ostrzeżenia dotyczące systemu PRM.

Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 3 T

Tabela 1–3. Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 3 T

| Element | Numer(y) modelu | Status MR |
|---|--|-------------------------------|
| Generatory impulsów | | |
| Generator impulsów ESSENTIO MRI | L110, L111, L131 | MR warunkowo |
| Generator impulsów PROPONENT MRI | L210, L211, L231 | MR warunkowo |
| Generator impulsów ACCOLADE MRI | L310, L311, L331 | MR warunkowo |
| Elektrody i akcesoria | | |
| Elektrody INGEVITY MRI | | |
| Elektroda stymulująca INGEVITY MRI | 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742 | MR warunkowo |
| Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI | 6402 | MR warunkowo |
| Wtyczka gniazda elektrody IS-1 | 7145 | MR warunkowo |
| Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) i oprogramowanie PRM ZOOM LATITUDE | | |
| ZOOM LATITUDE PRM | 3120 | MR niebezpieczny ^a |
| Oprogramowanie ZOOM LATITUDE PRM | 2869 | Nd. |

a. Zobacz „System PRM jest MR niebezpieczny”, aby przeczytać ostrzeżenia dotyczące systemu PRM.

WARUNKI UŻYTKOWANIA MRI

Aby u pacjenta z systemem stymulacji ImageReady można było wykonać skan MRI, spełnione muszą być poniższe warunki użytkowania. Przed wykonaniem każdego skanu należy zweryfikować spełnienie warunków użytkowania, aby zapewnić, że najbardziej aktualne informacje zostały użyte do zakwalifikowania i określenia gotowości pacjenta do skanu o statusie „MR warunkowo”.

Kardiologia

1. Pacjentowi wszczepiono system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (zobacz "Opis systemu" na stronie 1-2).

OSTRZEŻENIE: Wyłącznie kombinacja elektrody (elektrod) INGEVITY MRI z generatorem impulsów ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI lub ACCOLADE MRI jest odpowiednia do użytkowania ze **skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T**. W przypadku wszystkich innych dopuszczalnych kombinacji elementów systemu o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific należy używać **wyłącznie skanerów wytwarzających pole o indukcji 1,5 T**.

OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody **FINELINE II** i elektrody **INGEVITY MRI** z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

2. Generator impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania
3. Stymulacja bipolarna lub wyłączenie stymulacji
4. W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacją ciepła
5. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego
6. Od chwili wszczepienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni
7. Brak jakichkolwiek wszczepionych kardiologicznych urządzeń, elementów czy akcesoriów innych niż system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (zobacz "Opis systemu" na stronie 1-2)
8. Próg stymulacji $\leq 2,0$ V u pacjentów zależnych od stymulacji
9. Brak pozostawionych elektrod lub generatorów impulsów
10. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

Radiologia

1. Indukcja pola magnetycznego magnezu MRI: 1,5 T lub 3 T
 - a. Indukcja pola magnetycznego magnezu MRI: wyłącznie 1,5 T (zobacz Tabela 1–2 Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T na stronie 1-3, aby sprawdzić, które generatory impulsów i elektrody zostały przetestowane pod kątem stosowania z magnesami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T)
 - Pole częstotliwości radiowej (RF) o częstotliwości ok. 64 MHz
 - Gradient przestrzenny nad układem stymulacji nie większy niż 50 T/m (5000 G/cm)
 - b. Indukcja pola magnetycznego magnezu MRI: wyłącznie 3 T (zobacz Tabela 1–3 Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 3 T na stronie 1-4, aby sprawdzić, które generatory impulsów i elektrody zostały przetestowane pod kątem stosowania z magnesami wytwarzającymi pole o indukcji 3 T)

- Pole częstotliwości radiowej (RF) o częstotliwości ok. 128 MHz
- Gradient przestrzenny nad układem stymulacji nie większy niż 50 T/m (5000 G/cm)

OSTRZEŻENIE: Wyłącznie kombinacja elektrody (elektrod) INGEVITY MRI z generatorem impulsów ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI lub ACCOLADE MRI jest odpowiednia do użytkowania ze **skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T**. W przypadku wszystkich innych dopuszczalnych kombinacji elementów systemu o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific należy używać **wyłącznie skanerów wytwarzających pole o indukcji 1,5 T**.

2. Tylko skanery poziome, protonowe ^1H , z zamkniętym tunelem
3. Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR):
 - a. W przypadku systemu stymulacji ImageReady z elektrodami **FINELINE II** (zobacz Tabela 1–1 Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T na stronie 1-3) należy przestrzegać wartości granicznych SAR dla normalnego trybu pracy¹ przez całą sesję aktywnego skanowania zgodnie z następującymi parametrami:
 - Średnia dla całego ciała: $\leq 2,0$ waty/kilogram (W/kg)
 - Głowa: $\leq 3,2$ W/kg
 - b. W przypadku systemu stymulacji ImageReady z elektrodami **INGEVITY MRI** (zobacz Tabela 1–1 Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T na stronie 1-3) należy przestrzegać wartości granicznych SAR dla normalnego trybu pracy¹ lub dla trybu pracy z kontrolą pierwszego poziomu² przez całą sesję aktywnego skanowania zgodnie z następującymi parametrami:
 - Średnia dla całego ciała: $\leq 4,0$ W/kg
 - Głowa: $\leq 3,2$ W/kg

OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody **FINELINE II** i elektrody **INGEVITY MRI** z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

4. Wartości graniczne gradientu pola: Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤ 200 T/m/s na oś
5. Nie można umieszczać lokalnych cewek nadawczych lub nadawczo-odbiorczych bezpośrednio nad systemem stymulacji; stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom.
6. Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach
7. W trakcie skanowania MRI należy monitorować pacjenta za pomocą pulsoksymetrii i/lub elektrokardiografii (EKG)

Dodatkowe informacje o Warunkach użytkowania zawiera Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7 i Tabela 1–5 Warunki radiologiczne na stronie 1-11.

1. Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-2-33, 201.3.224, wydanie 3.
2. Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-2-33, 201.3.208, wydanie 3.

WARUNKI SKANOWANIA

Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7 zawiera streszczenie Warunków kardiologicznych związanych z systemem stymulacji i/lub pacjentem, które muszą zostać spełnione, aby można było przeprowadzić skan o statusie „MR warunkowo”. Dla każdego warunku lub wymogu podano działania mające na celu stwierdzenie kwalifikowania się pacjenta, potencjalne konsekwencje kliniczne niespełnienia danego warunku (warunków) oraz populację pacjentów, w przypadku której wpływ niespełnienia warunku (warunków) będzie najsilniejszy.

Tabela 1–4. Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta

| Warunki skanowania (uzasadnienie) | Działania | Skutki niespełnienia warunku | |
|--|---|---|--|
| | | Potencjalne konsekwencje kliniczne | Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe |
| <p>1. Pacjenci wszczepiono system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.</p> <p>Numery modeli elementów o statusie „MR warunkowo” oraz dane dotyczące wyboru odpowiedniej kombinacji można znaleźć w "Opis systemu" na stronie 1-2 tej instrukcji, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, lub Serwis Techniczny Boston Scientific.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. Sprawdzić urządzenie. (Numer modelu generatora impulsów jest widoczny na ekranie PRM i w raporcie MRI Protection Mode Settings Report MRI (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI)) Sprawdzić kartę identyfikacyjną pacjenta. Sprawdzić zdjęcia rentgenowskie lub fluoroskopowe generatora impulsów i elektrod w celu ich łatwiejszej identyfikacji (zobacz "Identyfikacja na podstawie zdjęć rentgenowskiego lub fluoroskopowego" na stronie 1-15). Sprawdzić numery modeli w "Opis systemu" na stronie 1-2 tej instrukcji, na stronie http://www.bostonscientific-international.com/MRI, lub przez kontakt z Serwisem Technicznym Boston Scientific. Potwierdzić stan u lekarza odpowiedzialnego za zarządzanie systemem stymulacji u pacjenta. | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progów stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Uszkodzenie generatora impulsów i/lub elektrody Niekonsekwentne zachowanie generatora impulsów Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularne, przerywane przechwytywanie lub stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |

Odpowiedni generator impulsów Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” oraz elektroda (elektrody) Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” muszą być używane razem, aby uzyskać zamierzoną redukcję ryzyka potrzebną do skanowania o statusie „MR warunkowo”.

Generator impulsów innego wytwórcy o statusie „MR warunkowo” w połączeniu z elektrodą Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” (lub odwrotna kombinacja) nie stanowi systemu o statusie „MR warunkowo”, ponieważ składniki te nie są przeznaczone do pracy razem w środowisku rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody **FINELINE II** i elektrody **INGEVITY MRI** z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

OSTRZEŻENIE: Wyłącznie kombinacja elektrody (elektrod) **INGEVITY MRI** z generatorem impulsów **ESSENTIO MRI**, **PROPONENT MRI** lub **ACCOLADE MRI** jest odpowiednia do użytkowania ze **skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T**. W przypadku wszystkich innych dopuszczalnych kombinacji elementów systemu o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific należy używać **wyłącznie skanerów wytwarzających pole o indukcji 1,5 T**.

Tabela 1–4. Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta (ciąg dalszy)

| Warunki skanowania (uzasadnienie) | Działania | Skutki niespełnienia warunku | |
|--|--|--|--|
| | | Potencjalne konsekwencje kliniczne | Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe |
| <p>2. Generator impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania.</p> <p><i>Wskutek oddziaływań pól RF lub pól gradientowych potencjalnie może dojść do nadmiernego wyczuwania i/lub do indukcji napięć w generatorze impulsów. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ma na celu zminimalizowanie tych oddziaływań.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) dla generatora impulsów, korzystając z PRM. | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularne, przerywane przechwytywanie lub stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie |
| <p>3. Stymulacja bipolarna lub wyłączenie stymulacji.</p> <p><i>Unipolarnie konfiguracja elektrod zwiększają ryzyko indukowanych napięć w systemie elektrod. Bipolarna stymulacja komorowa jest wymagana do wsparcia pracy w trybie Safety Core. Jeżeli urządzenie przechodzi w tryb Safety Core z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Potwierdzić, że konfiguracja elektrody stymulującej jest bipolarna. W razie konfiguracji unipolarnej zaprogramować ustawienie bipolarne. <i>Unipolarna konfiguracja elektrody stosowanej do stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) uniemożliwi przejście do tego trybu.</i> | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularne, przerywane przechwytywanie lub stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy Jeżeli urządzenie przechodzi w tryb Safety Core, stymulacja nie zostanie przeprowadzona. | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie |
| <p>4. W trakcie skanowania MRI u pacjenta nie jest podwyższoną temperatura ciała oraz nie jest pogorszona regulacja ciepłna.</p> <p><i>Każde nagrzanie wywołane skanowaniem zwiększa wcześniej istniejącą podwyższoną temperaturę.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Przed rozpoczęciem skanu sprawdzić temperaturę ciała pacjenta. | <ul style="list-style-type: none"> Klinicznie istotne zmiany progów stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Dyskomfort w łóżu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |
| <p>5. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego.</p> <p><i>Trajektorie elektrod związane z umiejscawianiem implantu poza okolicą mięśnia piersiowego stwarzają ryzyko nagrzania, niewłaściwej stymulacji i indukcji arytmii.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. Zbadać, wykonując badanie fizykalne lub zdjęcie rentgenowskie. | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progów stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Niewłaściwa stymulacja lub nieregularne, przerywane przechwytywanie lub stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy Fizyczny ruch generatora impulsów w łóżu Dyskomfort w łóżu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |
| <p>6. Od chwili wszczęcia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć tygodni.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną i/lub kartę identyfikacyjną pacjenta. Sprawdzić datę implantacji wprowadzoną przez | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progów stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |

Tabela 1–4. Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta (ciąg dalszy)

| Warunki skanowania (uzasadnienie) | Działania | Skutki niespełnienia warunku | |
|--|---|--|---|
| | | Potencjalne konsekwencje kliniczne | Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe |
| <p>Trwający sześć tygodni okres gojenia pozwala na wytworzenie tkanki bliznowatej i dojrzenie torebki, co zmniejsza wpływ nagrzewania, wibracji i ruchu potencjalnie wywoływanego polami magnetycznymi skanera MRI.</p> | <p>użytkownika w danych PRM, o ile jest dostępna.</p> <p>Gdy użytkownik zażąda przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), PRM wyświetla komunikat ostrzegawczy, jeżeli obliczony czas od wyjścia z trybu Storage (Przechowywanie) nie jest dłuższy niż sześć tygodni. (Aby zapewnić dokładność, sprawdzić, czy w PRM ustawiono poprawną datę i czas)</p> | <p>powierzchni styku elektrody i tkanki</p> <ul style="list-style-type: none"> Zwiększona częstość przypadków przemieszczenia elektrody wskutek niepełnego dojrzenia torebki Fizyczny ruch generatora impulsów w łoży | |
| <p>7. Brak jakichkolwiek wszczepionych kardiologicznych urządzeń, elementów czy akcesoriów innych niż system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (zobacz "Opis systemu" na stronie 1-2).</p> <p>Obecność innych kardiologicznych implantów lub akcesoriów, takich jak adaptery elektrod, przedłużenia lub pozostawione elektrody lub generatory impulsów, może znacznie zmniejszyć skuteczność redukcji zagrożeń związanych ze skanowaniem MRI zapewnianej przez system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. Potwierdzić stan u lekarza odpowiedzialnego za zarządzanie systemem stymulacji u pacjenta. Sprawdzić zdjęcia rentgenowskie. Sprawdzić numery modeli w tej instrukcji ("Opis systemu" na stronie 1-2) lub na stronie http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p>Numery modeli elementów o statusie „MR warunkowo” oraz dane dotyczące wyboru odpowiedniej kombinacji można znaleźć w "Opis systemu" na stronie 1-2 tej instrukcji, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, lub Serwis Techniczny Boston Scientific.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod Dyskomfort w łoży wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi programi przechwytywania |
| <p>8. Próg stymulacji $\leq 2,0$ V u pacjentów zależnych od stymulacji.</p> <p>Amplituda impulsów generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) została ustawiona na 5,0 V, co daje co najmniej dwukrotny margines bezpieczeństwa dla pacjentów o progu stymulacji $\leq 2,0$ V plus dodatkowe 1,0 V dla celów przeciwdziałania przesunięciom impulsu stymulacji wywołanym gradientem.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić najnowsze wartości progu stymulacji w dokumentacji medycznej pacjenta lub uruchomić test progu stymulacji. <p>Urządzenie sprawdzi ostatnio zarejestrowane wyniki badania progu stymulacji dla każdej jamy w momencie programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i wyświetli komunikat ostrzegawczy na ekranie PRM, jeżeli wynik będzie wynosił $> 2,0$ V.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularne, przerywane przechwytywanie lub stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji |

Tabela 1–4. Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta (ciąg dalszy)

| Warunki skanowania (uzasadnienie) | Działania | Skutki niespełnienia warunku | |
|--|--|--|--|
| | | Potencjalne konsekwencje kliniczne | Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe |
| <p>9. Brak pozostawionych elektrod lub generatorów impulsów.</p> <p><i>Obecność pozostawionych elektrod lub generatorów impulsów może znacznie zmniejszyć skuteczność redukcji zagrożeń związanych ze skanowaniem MRI zapewnianej przez system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. Potwierdzić stan u lekarza odpowiedzialnego za zarządzanie systemem stymulacji u pacjenta. Sprawdzić zdjęcia rentgenowskie. | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |
| <p>10. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda.</p> <p>Wartości impedancji elektrody mieszczące się w zaprogramowanym zakresie wartości normalnych. Brak zapisów lub oznak uszkodzenia zatyczki uszczelniającej generator impulsów oraz przednich pierścieni uszczelniających elektrody.</p> <p><i>Nieprawidłowe wartości impedancji elektrody mogą wskazywać na zwarcie lub otwarcie obwodu w systemie elektrod. To może być przyczyną nieprawidłowych trajektorii przewodzenia oraz indukowanych napięć. Przerwane przewodniki w systemie elektrod mogą zwiększyć potencjał nagrzewania się końcówki elektrody. Uszkodzenie zatyczki uszczelniającej lub przedniego pierścienia uszczelniającego elektrodę może sprzyjać tworzeniu toru przepływu prądu przemiennego podczas skanowania MRI.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić najnowsze wartości impedancji elektrody w dokumentacji medycznej pacjenta. Przejrzeć sekcję Daily Measurements (Codzienne pomiary) na ekranie podsumowania Leads Status (Stan elektrod), aby zweryfikować stabilność wartości impedancji stymulacji, progu stymulacji oraz amplitudy własnego rytmu w miarę upływu czasu. Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta z okresu zabiegu wszczepiania. Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta pod kątem wcześniejszego występowania zakłóceń na elektrogramach. <p><i>Urządzenie mierzy impedancję elektrod po zażądaniu przez użytkownika przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i wyświetla komunikat ostrzegawczy na ekranie PRM, jeżeli wartości nie mieszczą się w zaprogramowanym zakresie wartości normalnych.</i></p> <p><i>Wcześniejsze zakłócenia na elektrogramach mogą wskazywać na uszkodzenie zatyczki uszczelniającej lub przednich pierścieni uszczelniających elektrody.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularne, przerywane przechwytywanie lub stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |

Tabela 1–5 Warunki radiologiczne na stronie 1-11 zawiera streszczenie radiologicznych Warunków użytkowania, które muszą zostać spełnione, aby można było przeprowadzić skan MRI o statusie „MR warunkowo”. Dla każdego warunku lub wymogu podano działania mające na celu stwierdzenie kwalifikowania się pacjenta, potencjalne konsekwencje kliniczne niespełnienia danego warunku (warunków) oraz populację pacjentów, w przypadku której wpływ niespełnienia warunku (warunków) będzie najsilniejszy.

Tabela 1–5. Warunki radiologiczne

| Warunki skanowania (uzasadnienie) | Działania | Skutki niespełnienia warunku | |
|---|--|---|---|
| | | Potencjalne konsekwencje kliniczne | Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe |
| 1. Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI: 1,5 T lub 3 T (zobacz punkty a i b poniżej). | | | |
| <p>1a. Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pole częstotliwości radiowej (RF) o częstotliwości ok. 64 MHz • Gradient przestrzenny nad układem stymulacji nie większy niż 50 T/m (5000 G/cm) | <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić dane techniczne skanera MRI. • Informacje pozwalające ustalić, które elementy zostały przetestowane pod kątem ich użycia z magnesami o indukcji 1,5 T, zawiera "Opis systemu" na stronie 1-2. | <ul style="list-style-type: none"> • Indukcja arytmii • Klinicznie istotne zmiany prognozy stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki • Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia • Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod • Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci zależni od stymulacji • Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie • Pacjenci z wysokimi programami przechwytywania |
| <p><i>Systemy stymulacji ImageReady zostały zaprojektowane specjalnie w celu zminimalizowania zagrożeń związanych z magnesami o indukcji 1,5 T lub 3 T. Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi na inne indukcje magnesów. Informacje pozwalające ustalić, które elementy zostały przetestowane pod kątem ich użycia z magnesami o indukcji 1,5 T, zawiera "Opis systemu" na stronie 1-2.</i></p> <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na gradienty przestrzenne większe niż 50 T/m (5000 G/cm).</i></p> <p>OSTRZEŻENIE: Wyłącznie kombinacja elektrody (elektrod) INGEVITY MRI z generatorem impulsów ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI lub ACCOLADE MRI jest odpowiednia do użytkowania ze skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T. W przypadku wszystkich innych dopuszczalnych kombinacji elementów systemu o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific należy używać wyłącznie skanerów wytwarzających pole o indukcji 1,5 T.</p> | | | |
| <p>1b. Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pole częstotliwości radiowej (RF) o częstotliwości ok. 128 MHz • Gradient przestrzenny nad układem stymulacji nie większy niż 50 T/m (5000 G/cm) | <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić dane techniczne skanera MRI. • Informacje pozwalające ustalić, które elementy zostały przetestowane pod kątem ich użycia z magnesami o indukcji 3 T, zawiera "Opis systemu" na stronie 1-2. | <ul style="list-style-type: none"> • Indukcja arytmii • Klinicznie istotne zmiany prognozy stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki • Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia • Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod • Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci zależni od stymulacji • Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie • Pacjenci z wysokimi programami przechwytywania |
| <p><i>Systemy stymulacji ImageReady zostały zaprojektowane specjalnie w celu zminimalizowania zagrożeń związanych z magnesami o indukcji 1,5 T lub 3 T. Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi na inne indukcje magnesów. Informacje pozwalające ustalić, które elementy zostały przetestowane pod kątem ich użycia z magnesami o indukcji 3 T, zawiera "Opis systemu" na stronie 1-2.</i></p> <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na gradienty przestrzenne większe niż 50 T/m (5000 G/cm).</i></p> <p>OSTRZEŻENIE: Wyłącznie kombinacja elektrody (elektrod) INGEVITY MRI z generatorem impulsów ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI lub ACCOLADE MRI jest odpowiednia do użytkowania ze skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T. W przypadku wszystkich innych dopuszczalnych kombinacji elementów systemu o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific należy używać wyłącznie skanerów wytwarzających pole o indukcji 1,5 T.</p> | | | |
| <p>2. Tylko skanery poziome, protonowe ¹H, z zamkniętym tunelem.</p> <p><i>Systemy stymulacji ImageReady zostały zaprojektowane specjalnie w celu zminimalizowania</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić dane techniczne skanera MRI. | <ul style="list-style-type: none"> • Indukcja arytmii • Klinicznie istotne zmiany prognozy stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki | <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci zależni od stymulacji • Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie • Pacjenci z wysokimi programami przechwytywania |

Tabela 1–5. Warunki radiologiczne (ciąg dalszy)

| Warunki skanowania (uzasadnienie) | Działania | Skutki niespełnienia warunku | |
|--|--|--|---|
| | | Potencjalne konsekwencje kliniczne | Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe |
| zagrożeń związanych ze skanerami poziomymi z zamkniętym tunelem. | | <ul style="list-style-type: none"> Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularna, przerywana stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów | |
| 3. Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) (zobacz punkty a i b poniżej). | | | |
| <p>3a. W przypadku stosowania systemu stymulacji ImageReady z elektrodami FINELINE II należy przez całą sesję aktywnego skanowania przestrzegać wartości granicznych SAR dla normalnego trybu pracy.</p> <ul style="list-style-type: none"> Średnia dla całego ciała: ≤ 2,0 W/kg Głowa: ≤ 3,2 W/kg | <ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że skaner MRI pracuje w normalnym trybie pracy (NIE w trybie pracy z kontrolą pierwszego poziomu). | <ul style="list-style-type: none"> Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularna, przerywana stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |
| <p>OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody FINELINE II i elektrody INGEVITY MRI z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.</p> <p><i>System stymulacji ImageReady z elektrodami FINELINE II został zaprojektowany specjalnie w celu zminimalizowania zagrożeń związanych z normalnym trybem pracy. Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na inne ustawienia skanera.</i></p> | | | |
| <p>3b. W przypadku stosowania systemu stymulacji ImageReady z elektrodami INGEVITY MRI należy przez całą sesję aktywnego skanowania przestrzegać wartości granicznych SAR dla normalnego trybu pracy lub dla trybu pracy z kontrolą pierwszego poziomu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Średnia dla całego ciała: ≤ 4,0 W/kg Głowa: ≤ 3,2 W/kg | <ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że skaner MRI pracuje w normalnym trybie pracy lub w trybie pracy z kontrolą pierwszego poziomu. | <ul style="list-style-type: none"> Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularna, przerywana stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |
| <p>OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody FINELINE II i elektrody INGEVITY MRI z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.</p> <p><i>System stymulacji ImageReady z elektrodami INGEVITY MRI został zaprojektowany specjalnie w celu zminimalizowania zagrożeń związanych z normalnym trybem pracy lub z trybem pracy z kontrolą pierwszego poziomu. Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na inne ustawienia skanera.</i></p> | | | |

Tabela 1–5. Warunki radiologiczne (ciąg dalszy)

| Warunki skanowania (uzasadnienie) | Działania | Skutki niespełnienia warunku | |
|---|---|---|--|
| | | Potencjalne konsekwencje kliniczne | Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe |
| <p>4. Wartości graniczne gradientu pola: Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤ 200 T/m/s na oś.</p> <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na szybkości narastania gradientów większe niż 200 T/m/s na oś.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dane techniczne skanera MRI. | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularna, przerywana stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie |
| <p>5. Nie można umieszczać lokalnych cewek nadawczych lub nadawczo-odbiorczych bezpośrednio nad systemem stymulacji; stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom.</p> <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze umieszczone bezpośrednio nad systemem stymulacji.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że żadne lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze nie zostały umieszczone bezpośrednio nad systemem stymulacji. | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Niekonsekwentne zachowanie generatora impulsów Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularne, przerywane przechwytywanie lub stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |

Tabela 1–5. Warunki radiologiczne (ciąg dalszy)

| Warunki skanowania (uzasadnienie) | Działania | Skutki niespełnienia warunku | |
|--|---|---|--|
| | | Potencjalne konsekwencje kliniczne | Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe |
| <p>6. Podczas skanowania pacjent musi być ułożony na brzuchu lub na plecach.</p> <p><i>Systemy stymulacji ImageReady zostały zaprojektowane specjalnie w celu zminimalizowania zagrożeń związanych z pozycją pacjenta na brzuchu lub na plecach. Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na inne pozycje ciała pacjenta.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że pacjent jest ułożony we właściwej pozycji podczas skanowania. | <ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub nieregularne, przerywane przechwytywanie lub stymulacja, czego możliwym skutkiem jest omdlenie lub stan przedomdleniowy Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod Dyskomfort w łóżu wskutek nagrzania generatora impulsów | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania |
| <p>7. W trakcie skanowania MRI należy monitorować pacjenta za pomocą pulsoksymetrii i/lub elektrokardiografii (EKG).</p> | <ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że pacjent jest monitorowany podczas skanowania. | <ul style="list-style-type: none"> Brak monitorowania stanu pacjenta może być przyczyną niewykrycia potencjalnie niebezpiecznych zmian funkcji sercowych lub hemodynamicznych u pacjenta | <ul style="list-style-type: none"> Wszyscy pacjenci |

TRYB OCHRONY W TRAKCIE BADAŃ MRI

W ramach przygotowań do skanowania MRI dla generatora impulsów programowany jest (za pomocą PRM) tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) powoduje zmianę określonych funkcji generatora impulsów w celu zmniejszenia zagrożeń związanych z wystawieniem systemu stymulacji na działanie środowiska obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykaz funkcji i cech, których działanie jest zawieszane w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), zawiera "Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-3.

KONCEPCJE LEŻĄCE U PODSTAW MRI

MRI to narzędzie diagnostyczne wykorzystujące do obrazowania tkanek miękkich w organizmie trzy typy pól magnetycznych i elektromagnetycznych:

- Statyczne pole magnetyczne generowane przez nadprzewodnikową cewkę elektromagnetyczną o indukcji 1,5 T lub 3 T.
- Gradientowe pola magnetyczne o znacznie mniejszym natężeniu, ale przy dużej częstotliwości zmian w miarę upływu czasu. Do tworzenia pól gradientowych służą trzy zestawy cewek gradientowych.
- Impulsowe pole częstotliwości radiowej (RF) wytwarzane przez cewki do transmisji RF (ok. 64 MHz dla indukcji 1,5 T i 128 MHz dla indukcji 3 T).

Pola te mogą tworzyć siły fizyczne lub prądy elektryczne wpływające na działanie aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (AIMD) takich jak generatory impulsów i elektrody.

Dlatego też do wykonania skanowania kwalifikują się wyłącznie pacjenci z wszczepionym systemem stymulacji, który został zaprojektowany, zoptymalizowany i przebadany pod kątem właściwego funkcjonowania w określonych warunkach podczas skanu MRI. Ponadto dzięki spełnieniu Warunków użytkowania podczas badania MRI określonych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4) u pacjentów z systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skany MRI z ryzykiem zminimalizowanym do poziomu najlepszego aktualnego standardu leczenia.

IDENTYFIKACJA NA PODSTAWIE ZDJĘCIA RENTGENOWSKIEGO LUB FLUOROSKOPOWEGO

Głównym sposobem identyfikacji wszczepionych urządzeń i elektrod powinna być analiza dokumentacji medycznej pacjenta. Aby zapewnić dodatkowy sposób ich identyfikacji, Tabela 1–6 Zdjęcia generatora impulsów i elektrody na stronie 1-15 zawiera zdjęcia rentgenowskie i fluoroskopowe generatora impulsów i elektrod.

Tabela 1–6. Zdjęcia generatora impulsów i elektrody


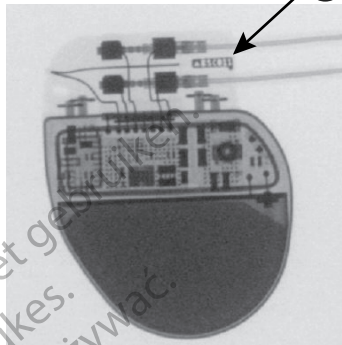

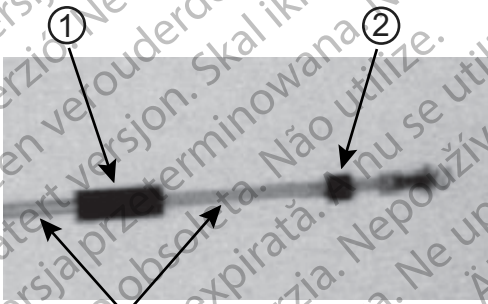
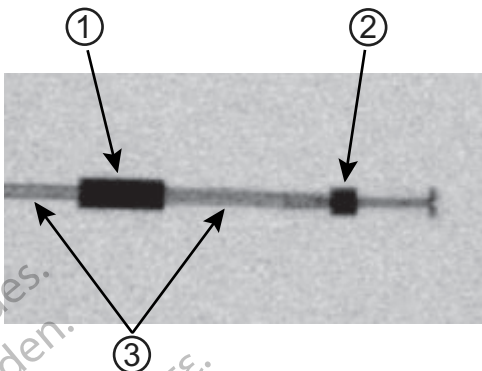
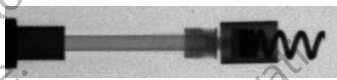

| Zdjęcia generatora impulsów i elektrody | | |
|--|--|--|
| Generatory impulsów | Identyfikator rentgenowski | Przybliżona lokalizacja na urządzeniu (1) |
| ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI |  |  |
| ESSENTIO MRI PROONENT MRI ACCOLADE MRI |  | |
| Elektrody | Zdjęcie rentgenowskie końcówki dystalnej | |
| Elektrody FINELINE II Sterox EZ (aktywna fiksacja) |  <p>(1) Pierścień anody o stałej średnicy; (2) Znacznik fluoroskopowy bezpośrednio przylegający od strony proksymalnej do końcówki dystalnej; (3) Cewka współpromieniowa o stałej średnicy</p> | |

Tabela 1–6. Zdjęcia generatora impulsów i elektrody (ciąg dalszy)

| Zdjęcia generatora impulsów i elektrody | |
|--|--|
| Elektrody FINELINE II Sterox (uzębiona fiksacja) |  <p>(1) Pierścień anody o stałej średnicy; (2) Znacznik fluoroskopowy bezpośrednio przylegający od strony proksymalnej do końcówki dystalnej; (3) Cewka współpromieniowa o stałej średnicy</p> |
| INGEVITY MRI (Wysuwane/wsuwane mocowanie) ^a |  |
| INGEVITY MRI (Uzębiona fiksacja) ^a |  |

a. UWAGA: Niektóre dostępne w obrocie elektrody INGEVITY MRI oraz wszystkie elektrody INGEVITY MRI użyte w badaniu klinicznym SAMURAI mają po dwa paskowe znaczniki radioceniujące na końcu proksymalnym.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE SYSTEMU STYMULACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

Ogólne

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie są spełnione wszystkie Warunki użytkowania MRI ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkowania zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-18.

UWAGA: Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7 oraz Tabela 1–5 Warunki radiologiczne na stronie 1-11 zawierają informację o charakterze podwyższonego ryzyka związanego z niespełnieniem każdego z Warunków użytkowania. Informacje te mają stanowić pomoc w analizie stosunku ryzyka do korzyści w celu podjęcia decyzji, czy wykonywać skan u pacjenta, który nie spełnia wszystkich kryteriów określonych dla statusu „MR warunkowo”. Można też rozważyć metody alternatywne w tym inne metody obrazowania.

OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody **FINELINE II** i elektrody **INGEVITY MRI** z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

OSTRZEŻENIE: Wyłącznie kombinacja elektrody (elektrod) INGEVITY MRI z generatorem impulsów ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI lub ACCOLADE MRI jest odpowiednia do użytkowania ze skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T. W przypadku wszystkich innych dopuszczalnych kombinacji elementów systemu o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific należy używać wyłącznie skanerów wytwarzających pole o indukcji 1,5 T.

OSTRZEŻENIE: Na wypadek gdyby pacjent wymagał udzielenia pomocy zewnętrznej w trakcie wykonywania skanu MRI, należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego doświadczonego w przeprowadzaniu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR).

OSTRZEŻENIE: Skanowanie MRI po osiągnięciu statusu Explant (Eksplantacja) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zatrzymania stymulacji. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło status Explant (Eksplantacja), należy sprawdzić działanie generatora impulsów i zaplanować wymianę urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał Warunków użytkowania ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4).

Uwagi dotyczące programowania

OSTRZEŻENIE: Jeżeli wartość MRI Protection Time-out (Limitu czasu dla opcji MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)) ustawiona na Off (Wył.) jest połączona z trybem stymulacji ustawionym na Off (Wył.), stymulacja pacjenta nie zostanie rozpoczęta do momentu, aż generator impulsów nie zostanie wyprogramowany z MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i nie powróci do normalnej pracy.

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność przy programowaniu amplitudy stymulacji w trybie MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) u pacjentów zależnych od stymulacji i o wysokich progach stymulacji (> 2,0 V). Programowanie amplitudy stymulacji poniżej wartości 5,0 V jest opcjonalne na wypadek stymulacji pozasercowej (np. stymulacji przeponowej dla stymulacji RV). Jeżeli amplituda stymulacji została zaprogramowana na wartość poniżej 5,0 V, należy zachować odpowiedni margines bezpieczeństwa (2 x próg stymulacji + 1,0 V). Nieodpowiedni margines bezpieczeństwa może przyczynić się do nieskutecznej stymulacji.

OSTRZEŻENIE: Po zakończeniu badania rezonansem magnetycznym należy opuścić tryb MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI). Jeżeli wartość MRI Protection Time-out (Limitu czasu dla opcji MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)) została ustawiona na Off (Wył.), generator impulsów będzie pozostawał w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) do momentu jego przeprogramowania. Przedłużone używanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (które może wystąpić np. po zaprogramowaniu funkcji Time-out (Limit czasu) na Off (Wył.)) może przyspieszyć rozładowanie się baterii. Ponadto przedłużone przebywanie pacjenta w wybranym trybie XOO może być szkodliwe dla jego zdrowia.

Tryb bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: Po przejściu generatora impulsów do trybu Safety Mode (tryb Bezpieczeństwo) z trybu MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI), stymulacja zabezpieczająca nie zostanie przeprowadzona w poniższych sytuacjach:

- jeżeli funkcjonalna, bipolarna, komorowa elektroda stymulująca nie jest dostępna
- jeżeli tryb stymulacji w ustawieniach trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) został zaprogramowany na Off (Wył.), generator impulsów będzie kontynuował przez cały czas pracę z trybem stymulacji ustawionym na Off (Wył.), a terapia stymulacyjna nie zostanie rozpoczęta u pacjenta do momentu wymiany generatora impulsów

OSTRZEŻENIE: Nie wykonywać skanu MRI u pacjenta, u którego urządzenie przeszło w tryb Safety Core. Tryb stymulacji Safety Core to tryb unipolarny VVI, co w środowisku MRI naraża pacjenta na zwiększone ryzyko indukcji arytmii, nieodpowiedniej stymulacji, zatrzymania stymulacji lub nieregularnego, przerywanego przechwytywania lub stymulacji.

Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego

OSTRZEŻENIE: Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³ Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu PRM do pomieszczenia ze skanerem do rezonansu magnetycznego, do sali kontrolnej ani do strefy III i IV rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wiodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności

UWAGA: Lekarz wybierający wartości parametru dla trybu MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) powinien kierować się profesjonalnym osądem podczas określania tolerowanych przez pacjenta parametrów stymulacji wymaganych do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas w pozycji na plecach).

UWAGA: Jeżeli system stymulacji o statusie „MR warunkowo” przejdzie w tryb pracy Safety Core w trakcie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), a dla trybu stymulacji ustawiono wartość inną niż Off (Wył.), stymulacja w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zostanie automatycznie przełączona w tryb VOO przy konfiguracji bipolarnej RV (dla wyczuwania i stymulacji), amplitudzie impulsu stymulacji 5,0 V, szerokości impulsu 1,0 ms oraz częstotliwości stymulacji 72,5 min⁻¹ jak w trybie bezpieczeństwa.

UWAGA: Obecność wszczepionego systemu do stymulacji może spowodować wytworzenie artefaktów na obrazach MRI (zobacz "3. Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-15).

UWAGA: *Wszystkie typowe rodzaje zagrożeń związane z procedurą MRI mają zastosowanie do skanów MRI wykonywanych w obecności systemu do stymulacji o statusie „MR warunkowo”. Należy sprawdzić w dokumentacji skanera MRI pełną listę zagrożeń związanych ze skanowaniem MRI.*

UWAGA: *Inne wszczepione urządzenia lub choroby pacjenta mogą spowodować, że nie będzie się on kwalifikował do badania metodą MRI, niezależnie od statusu zastosowanego u pacjenta systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.*

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane różnią się w zależności od spełnienia Warunków użytkowania podczas badania MRI ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4). Kompletna lista możliwych zdarzeń niepożądanych znajduje się w Podręczniku technicznym dla lekarzy dotyczącym generatora impulsów.

Skanowanie MRI u pacjentów, gdy spełnione są Warunki użytkowania, może być przyczyną następujących możliwych zdarzeń niepożądanych:

- Indukcja arytmii
- Bradykardia

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

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

- Zgon pacjenta
- Dyskomfort pacjenta wskutek nieznacznego przesunięcia lub nagrzania urządzenia
- Skutki uboczne stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy podwyższonej stałej częstotliwości i zwiększonej mocy wyjścia w tym zmniejszenie wydajności wysiłkowej, przyspieszenie niewydolności serca i stymulacja kompetytywna / indukcja arytmii
- Omdlenie

Skanowanie MRI u pacjentów, gdy **NIE** są spełnione Warunki użytkowania, może być przyczyną następujących możliwych zdarzeń niepożądanych:

- Indukcja arytmii
- Bradykardia
- Uszkodzenie generatora impulsów i/lub elektrod
- Niekonsekwentne zachowanie generatora impulsów
- Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub jej niepowodzenie
- Zwiększona częstość przypadków przemieszczenia elektrody (w ciągu sześciu tygodni od wszczęcia lub rewizji systemu)
- Nieregularne lub przerywane przechwytywanie lub stymulacja
- Zmiany progu stymulacji
- Zgon pacjenta
- Dyskomfort pacjenta wskutek przesunięcia lub nagrzania urządzenia
- Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod
- Zmiany wyczuwania
- Omdlenie

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

PROTOKÓŁ PROCEDURY SKANOWANIA MRI

ROZDZIAŁ 2

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- “Sekwencja działań z udziałem pacjenta” na stronie 2-2
- “Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI” na stronie 2-3
- “Czynności wykonywane przed skanowaniem” na stronie 2-5
- “Działania podczas skanowania” na stronie 2-16
- “Działania po skanowaniu” na stronie 2-16

Przed przejściem do tego protokołu procedury skanowania MRI należy potwierdzić, że pacjent i skaner MRI spełniają Warunki użytkowania podczas badania MRI ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4). Weryfikację tę należy wykonywać przed każdym skanem, aby zapewnić, że pacjent został zakwalifikowany i uznany za gotowego do skanu o statusie „MR warunkowo” z wykorzystaniem najbardziej aktualnych informacji.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie są spełnione wszystkie Warunki użytkowania MRI ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkowania zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-18.

UWAGA: Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7 oraz Tabela 1–5 Warunki radiologiczne na stronie 1-11 zawierają informacje o charakterze podwyższonego ryzyka związanego z niespełnieniem każdego z Warunków użytkowania. Informacje te mają stanowić pomoc w analizie stosunku ryzyka do korzyści w celu podjęcia decyzji, czy wykonywać skan u pacjenta, który nie spełnia wszystkich kryteriów określonych dla statusu „MR warunkowo”. Można też rozważyć metody alternatywne w tym inne metody obrazowania.

SEKWENCJA DZIAŁAŃ Z UDZIAŁEM PACJENTA

Poniżej opisano przykładową sekwencję działań z udziałem pacjenta z systemem stymulacji ImageReady, który potrzebuje wykonania skanu MRI. Bardziej szczegółowy opis procedury programowania i skanowania znajduje się w tym rozdziale.

1. Specjalista (np. ortopeda lub onkolog) zleca wykonanie MRI u pacjenta.
2. Pacjent, specjalista lub radiolog kontaktuje się z elektrofizjologiem/kardiologiem zarządzającym systemem stymulacji o statusie „MR warunkowo” u pacjenta.
3. Elektrofizjolog/kardiolog określa możliwość zakwalifikowania pacjenta do skanowania zgodnie z informacjami zawartymi w tej Instrukcji obsługi technicznej.
4. Jeżeli pacjent kwalifikuje się do skanowania, generator impulsów jest przełączany w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą PRM na tyle krótko przed skanowaniem, na ile jest to uzasadnione. Drukowany jest raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI). Raport jest umieszczany w dokumentacji pacjenta i dostarczany personelowi radiologicznemu. W raporcie udokumentowane są ustawienia i szczegółowe informacje dotyczące trybu MRI. W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera dokładną datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Rozpoznawana jest każda elektroda wszczepiona w ciele pacjenta. Informacje te są przekazywane pracownikom opieki zdrowotnej biorących udział w skanowaniu MRI.
5. Radiolog sprawdza dokumentację pacjenta i/lub wydrukowany raport. W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) radiolog potwierdza, że pozostał wystarczający czas na ukończenie skanu.
6. U pacjenta wykonywane jest skanowanie zgodnie z protokołem przedstawionym w tym rozdziale.
7. Generator impulsów jest przywracany do pracy sprzed badania MRI w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo w sposób ręczny za pomocą PRM. Można przeprowadzić kontrolne badania systemu stymulacji.

OGÓLNE INFORMACJE O TRYBIE OCHRONY PODCZAS BADANIA MRI

Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta konieczne należy zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”, korzystając z PRM (zobacz Tabela 2–1 Parametry ochrony podczas badania MRI na stronie 2-5). W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI):

- Opcje trybu stymulacji obejmują stymulację asynchroniczną i brak stymulacji (DOO, AOO, VOO lub Off (Wył.)). Ustawienia Off (Wył.) należy używać wyłącznie wtedy, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do niewykonywania stymulacji podczas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), w tym podczas skanowania.

Domyślny tryb stymulacji z ochroną podczas badania MRI zależy od trybu stymulacji zaprogramowanego przed przejściem w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Przykładowo jeżeli urządzenie wchodzi w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) z trybu DDD(R), to stymulacja będzie się odbywać w trybie DOO. Można następnie wybrać wszelkie inne opcje trybu stymulacji.

OSTRZEŻENIE: Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu PRM do pomieszczenia ze skanerem do rezonansu magnetycznego, do sali kontrolnej ani do strefy III i IV rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE: Po przejściu generatora impulsów do trybu Safety Mode (tryb Bezpieczeństwo) z trybu MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI), stymulacja zabezpieczająca nie zostanie przeprowadzona w poniższych sytuacjach:

- jeżeli funkcjonalna, bipolarna, komorowa elektroda stymulująca nie jest dostępna
- jeżeli tryb stymulacji w ustawieniach trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) został zaprogramowany na Off (Wył.), generator impulsów będzie kontynuował przez cały czas pracę z trybem stymulacji ustawionym na Off (Wył.), a terapia stymulacyjna nie zostanie rozpoczęta u pacjenta do momentu wymiany generatora impulsów
- Skonfigurowana nominalnie wartość Lower Rate Limit (Dolna granica częstotliwości) wynosi 20 min⁻¹ powyżej początkowej wartości parametru LRL (Dolna granica częstotliwości), a jej programowanie odbywa się w zwykłych zwiększeniach. Zarówno w przypadku ustawienia nominalnego opartego na wartości LRL (Dolna granica częstotliwości), jak i ustawienia programowalnego wartość maksymalna wynosi 100 min⁻¹.
- Amplituda impulsu przedsiłkowego oraz amplituda impulsu komorowego są nominalnie ustawione na wartość 5,0 V i mogą być programowane z zachowaniem zwykłych zwiększeń w zakresie 2,0–5,0 V.

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność przy programowaniu amplitudy stymulacji w trybie MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) u pacjentów zależnych od stymulacji i o wysokich progach stymulacji (> 2,0 V). Programowanie amplitudy stymulacji poniżej wartości 5,0 V jest opcjonalne na wypadek stymulacji pozasercowej (np. stymulacji przeponowej dla stymulacji RV). Jeżeli amplituda stymulacji została zaprogramowana na wartość poniżej 5,0 V, należy zachować odpowiedni margines bezpieczeństwa (2 x próg stymulacji + 1,0 V). Nieodpowiedni margines bezpieczeństwa może przyczynić się do nieskutecznej stymulacji.

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

- Ustawienie AV Delay (Opóźnienie przedsiorkowo-komorowe) ma stałą wartość wynoszącą 100 ms.
- Parametr Pulse Width (Szerokość impulsu) ma stałą wartość i wynosi 1,0 ms w przypadku obu jam
- Nominalnym ustawieniem funkcji Time-out (Limit czasu) są 24 godziny z możliwością zastosowania programowalnych wartości Off (Wył.) oraz 12, 24 i 48 godzin

OSTRZEŻENIE: Po zakończeniu badania rezonansem magnetycznym należy opuścić tryb MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI). Jeżeli wartość MRI Protection Time-out (Limitu czasu dla opcji MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)) została ustawiona na Off (Wył.), generator impulsów będzie pozostawał w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) do momentu jego przeprogramowania. Przedłużone używanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (które może wystąpić np. po zaprogramowaniu funkcji Time-out (Limit czasu) na Off (Wył.)) może przyspieszyć rozładowanie się baterii. Ponadto przedłużone przebywanie pacjenta w wybranym trybie XOO może być szkodliwe dla jego zdrowia.

UWAGA: 24 godziny w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy włączonej stymulacji skracają żywotność generatora impulsów o około 5 dni.

UWAGA: Lekarz wybierający wartości parametru dla trybu MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) powinien kierować się profesjonalnym osądem podczas określania tolerowanych przez pacjenta parametrów stymulacji wymaganych do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas w pozycji na plecach).

W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zawieszony jest działanie następujących funkcji:

- Funkcja PaceSafe z automatycznym przechwytywaniem RV
- Funkcja PaceSafe z automatycznym progiem RA
- Wyczuwanie sercowe
- Codzienna diagnostyka (impedancja elektrody, amplituda własnego rytmu, próg stymulacji)
- Sensory ruchowe i oddechowe
- Detekcja magnezu
- Telemetria RF
- Monitorowanie napięcia baterii

W przypadku przedstawionych poniżej stanów urządzenia użytkownik nie będzie mógł przejść w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) — dodatkowe informacje o tych stanach przedstawiono w Instrukcji obsługi generatora impulsów:

- Stan pojemności baterii: Depleted (Wyczerpana)
- Generator impulsów znajduje się w trybie Storage (Przechowywanie)
- Generator impulsów znajduje się w trybie Electrocautery (Elektrokauteryzacja)
- Generator impulsów z działającą funkcją Safety Core (Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa))
- Badanie diagnostyczne w toku
- Badanie elektrofizjologiczne w toku

OSTRZEŻENIE: Skanowanie MRI po osiągnięciu statusu Explant (Eksplantacja) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zatrzymania stymulacji. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło status Explant (Eksplantacja), należy sprawdzić działanie generatora impulsów i zaplanować wymianę urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie wykonywać skanu MRI u pacjenta, u którego urządzenie przeszło w tryb Safety Core. Tryb stymulacji Safety Core to tryb unipolarny VVI, co w środowisku MRI naraża pacjenta na zwiększone ryzyko indukcji arytmii, nieodpowiedniej stymulacji, zatrzymania stymulacji lub nieregularnego, przerywanego przechwytywania lub stymulacji.

Tabela 2-1. Parametry ochrony podczas badania MRI

| Parametr | Programowalne wartości | Wartości nominalne |
|--|-----------------------------------|--|
| MRI w trybie Brady Mode (Tryb Brady) | Off (Wyłączony); VOO; AOO; DOO | DOO w przypadku normalnych trybów Brady: DDD(R), DDI(R) lub DOO; VOO w przypadku normalnych trybów Brady: VDD(R), VVI(R) lub VOO; AOO w przypadku normalnych trybów Brady: AAI(R) lub AOO; Off (Wył.) w przypadku ustawienia Off (Wył.) normalnych trybów Brady. |
| MRI Lower Rate Limit (LRL) (Dolna częstość graniczna w trakcie badania MRI) (min ⁻¹) | 30; 35; ...; 100 | 20 min ⁻¹ powyżej wartości LRL (Dolna częstość graniczna) dla normalnego trybu |
| MRI Atrial Amplitude (Amplituda przedsionkowa w trakcie badania MRI) (V) | 2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0 | 5,0 (tolerancja ±15% lub ±100 mV w zależności od tego, która wartość jest wyższa) ^a |
| MRI Ventricular Amplitude (Amplituda komorowa w trakcie badania MRI) (V) | 2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0 | 5,0 (tolerancja ±15% lub ±100 mV w zależności od tego, która wartość jest wyższa) ^a |
| MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI) (godziny) | Off (Wył.); 12; 24; 48 | 24 |

a. Podczas przechodzenia do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badania MRI) konieczne może być nawet 6 cykli stymulacji serca, aby amplituda stymulacji znajdowała się w określonym zakresie tolerancji.

CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZED SKANOWANIEM

Przed wykonaniem skanu MRI wymagane jest wykonanie trzech czynności:

1. Przygotowanie generatora impulsów do skanu poprzez zaprogramowanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ("1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5).
2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI ("2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI" na stronie 2-14)
3. Przygotowanie pacjenta do skanowania ("3. Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-15)

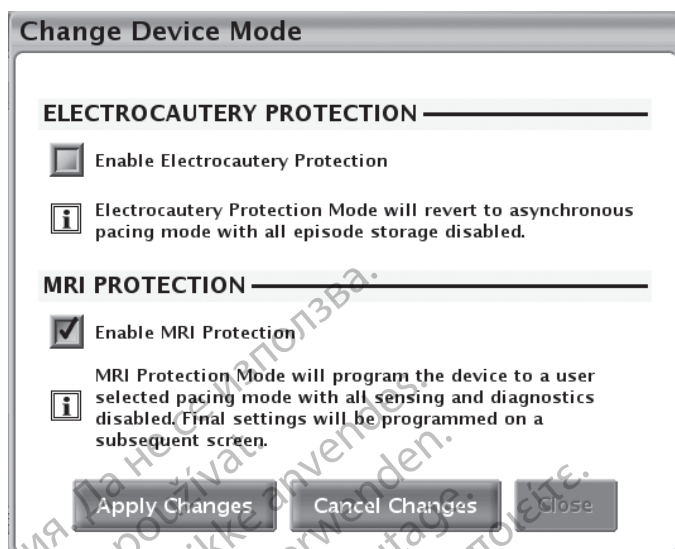
1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania

Za pomocą PRM należy zaprogramować przejście generatora impulsów w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

UWAGA: Zachować dostęp do sondy programatora, ponieważ telemetria RF będzie niedostępna podczas przechodzenia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Nacisnąć przycisk Device Mode (Tryb pracy urządzenia) na ekranie głównym, aby włączyć tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Użytkownik decyduje czy anulować zmiany (Cancel Changes), czy je zatwierdzić (Apply Changes), aby kontynuować przechodzenie w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-1 Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia na stronie 2-6).



Ilustracja 2-1. Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia

Określone stany generatora impulsów i/lub systemu spowodują odrzucenie żądania użytkownika dotyczącego przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należą do nich następujące sytuacje:

- Trwające zdarzenie komorowe wykryte i rozpoznane przez generator impulsów
- Wykrycie obecności magnesu przez sensor magnesu
- Generator impulsów pracujący w trybie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa)
- Unipolarna konfiguracja stymulacji w jamie (jamach), w której (których) ma dojść do stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

W przypadku wystąpienia co najmniej jednego z tych stanów zostanie wyświetlone okno dialogowe opisujące dany stan. Nie będzie też można przejść w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Przykład — zobacz Ilustracja 2-2 Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie na stronie 2-6.



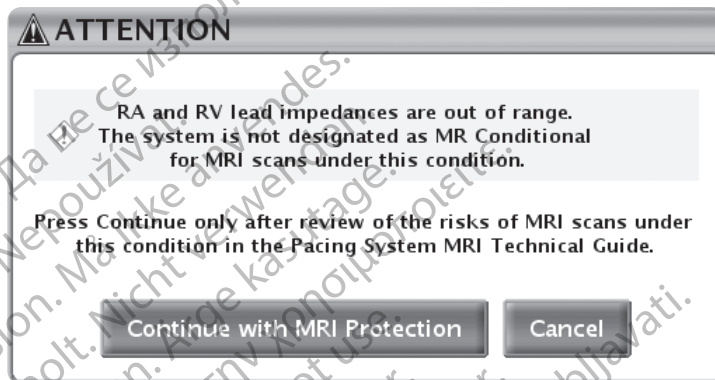
Ilustracja 2-2. Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie

Poza wyżej wymienionymi warunkami uniemożliwiającymi przejście w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) PRM po wydaniu żądania przejścia w tryb MRI Protection Mode ocenia dwa inne warunki: impedancję elektrody i czas od wszczęcia.

Impedancja elektrody

Wydane przez użytkownika żądanie przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) uruchamia test impedancji elektrody we wszystkich jamach. Jeżeli

wartości impedancji elektrod uzyskane w tych testach wykraczają poza zaprogramowany zakres wartości normalnych, PRM wyświetla okno dialogowe z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację (zobacz Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7). W oknie tym dostępna jest opcja aktywacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych warunków lub anulowania przejścia w ten tryb. Okno dialogowe wyświetlane w przypadku wystąpienia wartości impedancji elektrody poza zakresem prezentuje Ilustracja 2–3 Komunikat ostrzegawczy o wartości impedancji elektrody poza zakresem na stronie 2-7.



Ilustracja 2–3. Komunikat ostrzegawczy o wartości impedancji elektrody poza zakresem

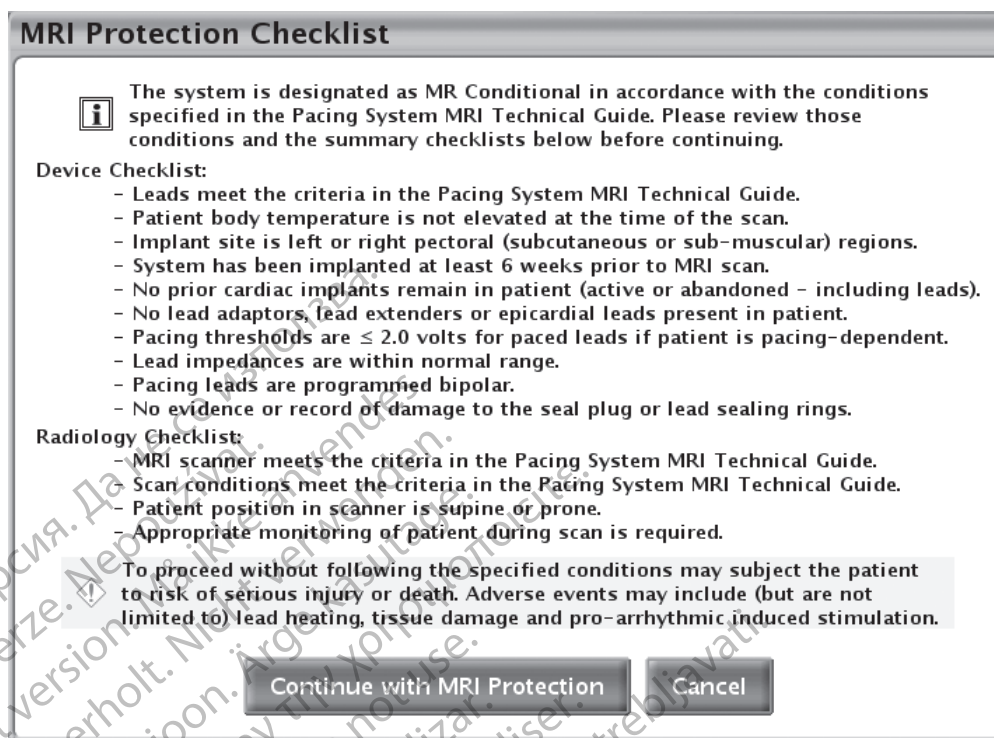
Czas od wszczepienia

PRM wyznacza też czas od wszczepienia obliczony na podstawie daty wyprowadzenia generatora impulsów z trybu Storage (Przechowywanie).

UWAGA: Jeżeli w zegarze PRM nie ustawiono poprawnej daty i godziny, to oznaczenie może nie być dokładne.

Jeżeli obliczony czas od wyjścia z trybu Storage (Przechowywanie) jest krótszy niż 6 tygodni, PRM wyświetla okno dialogowe z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację (zobacz Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7). W oknie tym dostępna jest opcja aktywacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych warunków lub anulowania przejścia w ten tryb.

W momencie kontynuowania przechodzenia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wyświetlany jest ekran MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2–4 Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI na stronie 2-8). Lista ta zawiera streszczenie warunków, które muszą zostać spełnione w momencie skanowania, aby pacjent mógł zostać zakwalifikowany do skanu o statusie „MR warunkowo”. Przed każdym skanem wymagane jest ponowne zweryfikowanie tych warunków, aby zabezpieczyć się przed możliwością wystąpienia zmian w systemie lub u pacjenta po pierwotnym wszczepieniu generatora impulsów/systemu. Bardziej szczegółowy opis tych warunków zawierają Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7 i Tabela 1–5 Warunki radiologiczne na stronie 1-11.



Ilustracja 2-4. Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI

Jeżeli nie są spełnione Warunki użytkowania opisane w niniejszej instrukcji, należy nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby przejść do normalnej pracy systemu. W takiej sytuacji pacjent nie przechodzi badania MRI.

Jeżeli te Warunki użytkowania są spełnione lub jeżeli nie są spełnione, ale użytkownik decyduje się kontynuować przechodzenie w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) po analizie zagrożeń z tym związanych (dodatkowe informacje o zagrożeniach — zobacz Tabela 1-4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7 i Tabela 1-5 Warunki radiologiczne na stronie 1-11), należy nacisnąć przycisk Continue with MRI Protection (Kontynuuj przechodzenie w tryb ochrony podczas badania MRI). W takiej sytuacji zostanie wyświetlony ekran Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-5 Okno dialogowe programowania ochrony podczas badania MRI na stronie 2-10).

Za pomocą okien dialogowych należy ustawić następujące parametry:

- Tryb stymulacji (DOO, VOO, AOO, Off (Wył.))
- Wartość Lower Rate Limit (Dolna granica częstości) (nominalnie ustawiona na poziomie 20 min^{-1} powyżej wartości parametru LRL (Dolna granica częstości) dla trybu normalnego; może być programowana przy zwykłych zwiększeniach do maksymalnej wartości 100 min^{-1})

UWAGA: Ponieważ stymulacja w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jest asynchroniczna, przy ustawianiu wartości Lower Rate Limit (Dolna granica częstości) należy uwzględnić własny rytm pacjenta, aby uniknąć stymulacji kompetytywnej.

- Wartość Atrial Amplitude (Amplituda przedsionkowa) (nominalnie ustawiona na 5,0 V; może być programowana w zakresie 2,0–5,0 V ze zwykłym zwiększeniem)
- Wartość Ventricular Amplitude (Amplituda komorowa) (nominalnie ustawiona na 5,0 V; może być programowana w zakresie 2,0–5,0 V ze zwykłym zwiększeniem)

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność przy programowaniu amplitudy stymulacji w trybie MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) u pacjentów zależnych od stymulacji i o wysokich progach stymulacji (> 2,0 V). Programowanie amplitudy stymulacji poniżej wartości 5,0 V jest opcjonalne na wypadek stymulacji pozasercowej (np. stymulacji przeponowej dla stymulacji RV). Jeżeli amplituda stymulacji została zaprogramowana na wartość poniżej 5,0 V, należy zachować odpowiedni margines bezpieczeństwa (2 x próg stymulacji + 1,0 V). Nieodpowiedni margines bezpieczeństwa może przyczynić się do nieskutecznej stymulacji.

- Funkcja MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI) (nominalnie ustawiona na 24 godziny; programowalne wartości: Off (Wył.) oraz 12, 24 i 48 godzin)

Funkcja MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu w trybie ochrony podczas badania MRI) pozwala użytkownikowi wybrać czas, przez jaki generator impulsów pozostaje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Sprawdzić, czy w zegarze programatora ustawiono poprawną datę i godzinę, aby zapewnić dokładność czasu do przewidywanego upływu ustawionego limitu (wyświetlanego na ekranie oraz zamieszczanego na wydrukowanym raporcie MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI)). Gdy upłynie zaprogramowany czas, generator impulsów automatycznie wychodzi z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i powraca do wcześniej zaprogramowanych ustawień.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał Warunków użytkownika ("Warunki użytkownika MRI" na stronie 1-4).

UWAGA: Każde kolejne sprawdzenie danych przez PRM, kiedy urządzenie pozostaje nadal w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), spowoduje zresetowanie funkcji Time-out (Limit czasu), tak aby wybrany okres był naliczany od początku.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli wartość MRI Protection Time-out (Limitu czasu dla opcji MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)) ustawiona na Off (Wył.) jest połączona z trybem stymulacji ustawionym na Off (Wył.), stymulacja pacjenta nie zostanie rozpoczęta do momentu, aż generator impulsów nie zostanie wyprogramowany z MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i nie powróci do normalnej pracy.

OSTRZEŻENIE: Po przejściu generatora impulsów do trybu Safety Mode (tryb Bezpieczeństwo) z trybu MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI), stymulacja zabezpieczająca nie zostanie przeprowadzona w poniższych sytuacjach:

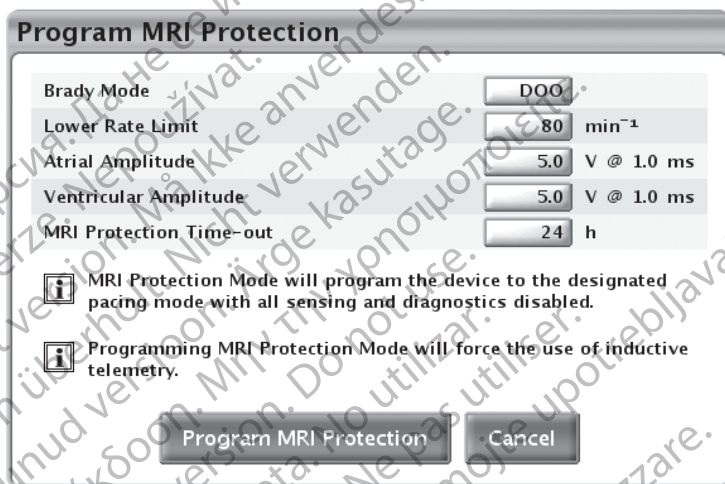
- jeżeli funkcjonalna, bipolarna, komorowa elektroda stymulująca nie jest dostępna
- jeżeli tryb stymulacji w ustawieniach trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) został zaprogramowany na Off (Wył.), generator impulsów będzie kontynuował przez cały czas pracę z trybem stymulacji ustawionym na Off (Wył.); a terapia stymulacyjna nie zostanie rozpoczęta u pacjenta do momentu wymiany generatora impulsów

OSTRZEŻENIE: Po zakończeniu badania rezonansem magnetycznym należy opuścić tryb MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI). Jeżeli wartość MRI Protection Time-out (Limitu czasu dla opcji MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)) została ustawiona na Off (Wył.), generator impulsów będzie pozostawał w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) do momentu jego przeprogramowania. Przedłużone używanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (które może wystąpić np. po zaprogramowaniu funkcji Time-out (Limit czasu) na Off (Wył.)) może przyspieszyć rozładowanie się baterii. Ponadto przedłużone przebywanie pacjenta w wybranym trybie XOO może być szkodliwe dla jego zdrowia.

UWAGA: Lekarz wybierający wartości parametru dla trybu MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) powinien kierować się profesjonalnym osądem podczas określania tolerowanych

przez pacjenta parametrów stymulacji wymaganych do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas w pozycji na plecach).

UWAGA: Jeżeli system stymulacji o statusie „MR warunkowo” przejdzie w tryb pracy Safety Core w trakcie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), a dla trybu stymulacji ustawiono wartość inną niż Off (Wył.), stymulacja w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zostanie automatycznie przełączona w tryb VOO przy konfiguracji bipolarnej RV (dla wyczuwania i stymulacji), amplitudzie impulsu stymulacji 5,0 V, szerokości impulsu 1,0 ms oraz częstotliwości stymulacji 72,5 min⁻¹ jak w trybie bezpieczeństwa.



Ilustracja 2-5. Okno dialogowe programowania ochrony podczas badania MRI

UWAGA: Aby móc ukończyć przechodzenie w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), konieczne jest użycie sondy. Należy zachować sondę we właściwym miejscu aż do odebrania potwierdzenia, że tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jest zaprogramowany. Komunikacja za pomocą sondy jest też niezbędna w przypadku ręcznego anulowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz Ręczne wychodzenie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w części "Działania po skanowaniu" na stronie 2-16).

Po wybraniu odpowiednich wartości należy nacisnąć przycisk Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI). Naciśnięcie przycisku Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI) powoduje uruchomienie dwóch dodatkowych testów: Previous Pacing Threshold (Wcześniejszy próg stymulacji) oraz Pacing Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) dla stymulacji. Jeżeli wyniki wskazują na wartość Previous Pacing Threshold (Wcześniejszy próg stymulacji) nie większą niż 2,0 V oraz bipolarną konfigurację elektrody stymulującej, urządzenie przechodzi w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i wyświetlany jest ekran MRI Protection Mode Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-7 Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI na stronie 2-12). Oba wymienione testy zostały opisane poniżej.

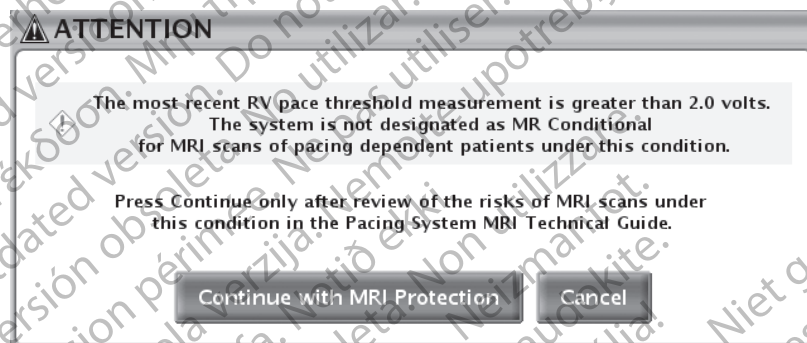
Previous Pacing Threshold (Wcześniejszy próg stymulacji)

Programator wykorzystuje ostatnio zarejestrowane wyniki testu progu stymulacji (bez względu na to, czy pochodzą z testu zleconego czy automatycznego) do określenia, czy progi stymulacji są mniejsze lub równe 2,0 V, co stanowi Warunek użytkownika obowiązujący pacjentów zależnych od stymulacji. W przypadku progów przekraczających 2,0 V margines bezpieczeństwa może być niewystarczający i może nie dojść do przechwytywania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz Tabela 1-4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7). Jeżeli próg przekracza 2,0 V, na ekranie systemu PRM

wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy polecający użytkownikowi przeanalizowanie zagrożeń związanych z kontynuacją procedury (Ilustracja 2–6 Komunikat ostrzegawczy dotyczący progu stymulacji przekraczającego 2,0 V na stronie 2-11). Dzięki uruchomieniu tych testów przed zaprogramowaniem trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w urządzeniu można się upewnić, że do określenia spełnienia tego Warunku użytkownika stosowane są najbardziej aktualne informacje.

UWAGA: Wartości progów dostępne dla elektrod, dla których nie włączono opcji Daily Measurements (Codzienne pomiary), będą aktualne na dzień ostatniego testu zleconego. Brak komunikatu ostrzegawczego dotyczącego progu stymulacji przy programowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) nie oznacza, że dla wszystkich elektrod wartości progów wynoszą 2,0 V lub mniej.

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność przy programowaniu amplitudy stymulacji w trybie MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) u pacjentów zależnych od stymulacji i o wysokich progach stymulacji (> 2,0 V). Programowanie amplitudy stymulacji poniżej wartości 5,0 V jest opcjonalne na wypadek stymulacji pozasercowej (np. stymulacji przeponowej dla stymulacji RV). Jeżeli amplituda stymulacji została zaprogramowana na wartość poniżej 5,0 V, należy zachować odpowiedni margines bezpieczeństwa (2 x próg stymulacji + 1,0 V). Nieodpowiedni margines bezpieczeństwa może przyczynić się do nieskutecznej stymulacji.

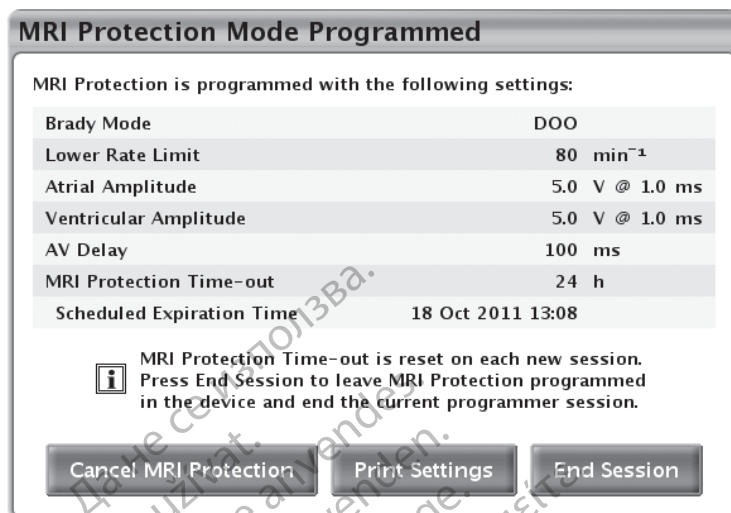


Ilustracja 2–6. Komunikat ostrzegawczy dotyczący progu stymulacji przekraczającego 2,0 V

Pacing Lead Configuration (Konfiguracja elektrody)

Po zaprogramowaniu parametrów dla trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) urządzenie sprawdza też konfigurację elektrody stymulującej, aby potwierdzić, że jest ona bipolarna w jamach, w których stymulacja będzie prowadzona w trybie MRI Protection Mode. Jeżeli dla elektrody (lub elektrod), która ma być stosowana do stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano unipolarną konfigurację stymulacji, przejście w tryb MRI Protection Mode zostanie anulowane, ponieważ urządzenie nie spełnia Warunku użytkownika dotyczącego stymulacji bipolarnej (zobacz Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-7). Aby kontynuować procedurę, należy zaprogramować bipolarną konfigurację dla każdej elektrody, która ma być stosowana do stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) lub wybrać wartość Off (Wył.) dla trybu stymulacji.

Jeżeli wyniki testów progów mieszczą się w zakresie, a konfiguracja stymulacji jest bipolarna w jamach, w których stymulacja będzie prowadzona w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), albo jeżeli użytkownik zdecyduje się kontynuować tryb MRI Protection Mode po analizie zagrożeń z tym związanych w przypadku progów stymulacji przekraczających 2,0 V, zostanie wyświetlony ekran przedstawiony poniżej, wskazujący, że w urządzeniu pomyślnie zaprogramowano tryb MRI Protection Mode ze wskazanymi ustawieniami (Ilustracja 2–7 Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI na stronie 2-12).



Ilustracja 2-7. Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI


Aby ręcznie wyjść z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), należy nacisnąć przycisk Cancel MRI Protection (Anuluj ochronę podczas badania MRI) (zobacz Ręczne wychodzenie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w części "Działania po skanowaniu" na stronie 2-16). Jeżeli to konieczne, można też użyć funkcji STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) lub DIVERT THERAPY (Odwrócenie terapii) do wyjścia z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i powrotu do wcześniej zaprogramowanych ustawień generatora impulsów (DIVERT THERAPY) lub zainicjowania parametrów stymulacji STAT PACE (więcej informacji o funkcji STAT PACE zamieszczono w Instrukcji obsługi generatora impulsów).

Po pomyślnym zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy wydrukować kopię raportu MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI), naciskając przycisk Print Settings (Drukuj ustawienia) na ekranie MRI Protection Mode Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI). W raporcie wyszczególnione są ustawienia obowiązujące w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i powrotu generatora impulsów do ustawień sprzed tego trybu.

Wydrukowany raport można umieścić w dokumentacji pacjenta. Może on też posłużyć personelowi radiologicznemu np. do potwierdzenia, że pozostał czas wystarczający do ukończenia skanu MRI. Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej prezentują Ilustracja 2-8 Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej na stronie 2-13 i Ilustracja 2-9 Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej (ciąg dalszy) na stronie 2-14.

Należy upewnić się, że pracownicy opieki zdrowotnej biorący udział w wykonywaniu skanu MRI otrzymali dane identyfikujące generator impulsów i elektrodę (elektrody) wszczepioną (wszczepione) u pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał Warunków użytkowania ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4).

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | ZOOM @ View™ | Report Created 20 Oct 2011 |
| | MRI Protection Settings Report Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706 | |

MRI Protection is Programmed
MRI Protection Entry Time 20 Oct 2011 15:48

MRI Protection Time-out Scheduled Expiration Time 21 Oct 2011 15:49 (24 h)

▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

| Parameter | Previous Value | MRI Protection Value |
|------------------|----------------------|----------------------|
| Brady Mode | DDD | DOO |
| Lower Rate Limit | 60 min ⁻¹ | 80 min ⁻¹ |
| AV Delay | 80 - 180 ms | 100 ms |
| Pacing Output | | |
| Atrial | 2.5 V @ 0.4 ms | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Ventricular | 2.5 V @ 0.4 ms | 5.0 V @ 1.0 ms |

Page 1 of 3

| | |
|--------------------------------|-------------------|
| ZOOM @ View™ | Doe, John |
| MRI Protection Settings Report | 20 Oct 2011 15:49 |

Settings During MRI Protection (Continued)

The following features are disabled during MRI Protection:
 Ventricular Tachy EGM Storage
 RV Automatic Capture
 Daily diagnostics
 Magnet detection
 RF Telemetry

| Leads Data | Pre-MRI Scan Measurement | Measurement Date |
|---------------------|--------------------------|-------------------|
| Atrial | | |
| Intrinsic Amplitude | 1.5 mV | 19 Oct 2011 08:00 |
| Pace Impedance | 633 Ω | 20 Oct 2011 15:48 |
| Pace Threshold | 0.6 V @ 0.4 ms | 19 Oct 2011 07:53 |
| Ventricular | | |
| Intrinsic Amplitude | 14.0 mV | 19 Oct 2011 08:00 |
| Pace Impedance | 557 Ω | 20 Oct 2011 15:48 |
| Pace Threshold | 0.4 V @ 0.4 ms | 19 Oct 2011 07:53 |

MRI Protection Checklist
 The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing.

Device Checklist:

Page 2 of 3

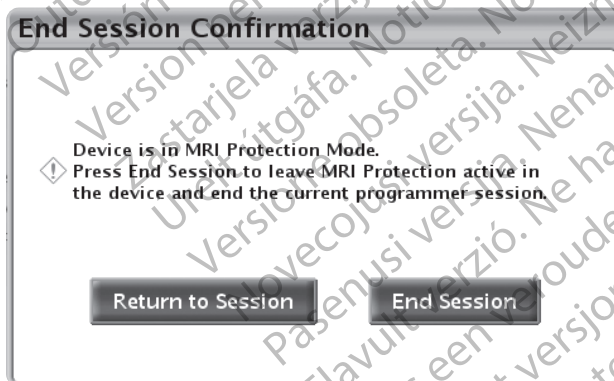
[1] Jeżeli wyświetlana jest wartość „Off” (Wyl.) dla parametru MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI), generator impulsów pozostaje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) do momentu jego ręcznego przeprogramowania. [2] Stosowany jest format dwudziestoczerogodzinny. [3] W kolumnie znajduje się data wykonania pomiaru

Ilustracja 2-8. Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej

| | |
|---|---|
| ZOOM® View™ MRI Protection Settings Report | Doe, John 20 Oct 2011 15:49 |
| MRI Protection Checklist (Continued) | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Leads meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Patient body temperature is not elevated at the time of the scan. - Implant site is left or right pectoral (subcutaneous or sub-muscular) regions. - System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan. - No prior cardiac implants remain in patient (active or abandoned - including leads). - No lead adaptors, lead extenders or epicardial leads present in patient. - Pacing thresholds are ≤ 2.0 volts for paced leads if patient is pacing-dependent. - Lead impedances are within normal range. - Pacing leads are programmed bipolar. - No evidence or record of damage to the seal plug or lead sealing rings. | |
| Radiology Checklist: | |
| <ul style="list-style-type: none"> - MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Patient position in scanner is supine or prone. - Appropriate monitoring of patient during scan is required. | |
| <p>⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.</p> | |
| 2869 Software Version: 1.04.04 J177 Firmware Version: D_v1.02.00 | © 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page 3 of 3 |
| | Clinician Signature: <input type="text"/> |

Ilustracja 2-9. Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej (ciąg dalszy)

Przycisk End Session (Zakończ sesję) spowoduje zakończenie aktualnej sesji programatora; generator impulsów pozostanie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-10 Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji na stronie 2-14).



Ilustracja 2-10. Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji

2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI

Należy upewnić się, że skaner MRI spełnia wymagania "Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4. Informacje o kombinacjach elementów znajdują się w Tabeli 2-2 Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T na stronie 2-15.

Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T

Tabela 2–2. Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T

| | Elektrody FINELINE II ^a | Elektrody INGEVITY MRI ^b |
|--|---|---|
| Generator impulsów ADVANTIO MRI Generator impulsów INGENIO MRI Generator impulsów VITALIO MRI Generator impulsów FORMIO MRI | Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. | Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. |
| Generator impulsów ESSENTIO MRI Generator impulsów PROPONENT MRI Generator impulsów ACCOLADE MRI | Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. | Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. |

- a. W przypadku elektrod FINELINE II należy upewnić się, że skaner MRI pracuje w normalnym trybie pracy (NIE w trybie pracy z kontrolą pierwszego poziomu).
- b. W przypadku elektrod INGEVITY MRI należy upewnić się, że skaner MRI pracuje w normalnym trybie pracy lub w trybie pracy z kontrolą pierwszego poziomu.

OSTRZEŻENIE: Nie przeprowadzono oceny równoczesnego stosowania elektrody **FINELINE II** i elektrody **INGEVITY MRI** z generatorem impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”; taka kombinacja nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

OSTRZEŻENIE: Wyłącznie kombinacja elektrody (elektrod) **INGEVITY MRI** z generatorem impulsów **ESSENTIO MRI**, **PROponent MRI** lub **ACCOLADE MRI** jest odpowiednia do użytkowania ze **skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T i 3 T**. W przypadku wszystkich innych dopuszczalnych kombinacji elementów systemu o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific należy używać **wyłącznie skanerów wytwarzających pole o indukcji 1,5 T**.

3. Przygotowanie pacjenta do skanowania

Temperatura ciała pacjenta nie może być podwyższona a regulacja ciepłota nie może być pogorszona. Pacjent wewnątrz tunelu musi być ułożony na plecach lub na brzuchu. Musi też być dostępny odpowiedni system monitorowania (pulsoksymetria i/lub EKG). Zobacz "Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4.

W razie używania funkcji MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu trybu ochrony podczas badania MRI) konieczne należy odnotować czas zaplanowanego wyjścia przez generator impulsów z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Odpowiednie informacje prezentuje Ilustracja 2–8 Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej na stronie 2-13.

UWAGA: Jeżeli pozostały czas nie wystarcza na wykonanie skanu MRI u pacjenta, ponowne sprawdzenie danych urządzenia spowoduje zresetowanie wartości Time-out (Limit czasu), tak aby rozpoczęło się odliczanie pierwotnie zaprogramowanego ustawienia zegara.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał Warunków użytkowania ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4).

Podczas planowania skanowania MRI oraz interpretacji obrazów MRI pól zawierających generator impulsów oraz/lub elektrody należy uwzględnić obecność zniekształceń obrazu. Artefakty wynikające z obecności generatora impulsów wykraczają poza granice urządzenia we wszystkich kierunkach. Artefakty wywołane przez elektrodę są obecne wokół elektrody, co obejmuje elektrody sercowe. Niektóre artefakty zawierają umiarkowane zniekształcenia przestrzenne wykraczające poza widoczny artefakt wywołany generatorem impulsów. Artefakty

echa gradientowego są na ogół większe i bardziej podatne na towarzyszące zniekształcenia przestrzenne niż artefakty echa spinowego.

DZIAŁANIA PODCZAS SKANOWANIA

Monitorowanie stanu pacjenta

Przez cały czas trwania skanu należy monitorować normalny kontakt głosowy i wzrokowy oraz pulsoksymetrię i/lub EKG.

OSTRZEŻENIE: Na wypadek gdyby pacjent wymagał udzielenia pomocy zewnętrznej w trakcie wykonywania skanu MRI, należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego doświadczonego w przeprowadzaniu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR).

DZIAŁANIA PO SKANOWANIU

OSTRZEŻENIE: Po zakończeniu badania rezonansem magnetycznym należy opuścić tryb MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI). Jeżeli wartość MRI Protection Time-out (Limitu czasu dla opcji MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)) została ustawiona na Off (Wył.), generator impulsów będzie pozostawał w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) do momentu jego przeprogramowania. Przedłużone używanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (które może wystąpić np. po zaprogramowaniu funkcji Time-out (Limit czasu) na Off (Wył.)) może przyspieszyć rozładowanie się baterii. Ponadto przedłużone przebywanie pacjenta w wybranym trybie XOO może być szkodliwe dla jego zdrowia.

Wyjście z trybu następuje automatycznie, gdy dla funkcji Time-out (Limit czasu) ustawiono wartość numeryczną. Jeżeli dla zegara zaprogramowano ustawienie Off (Wył.), wyjście z trybu odbywa się ręcznie za pomocą PRM (zobacz Ręczne wychodzenie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)). Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) można sprawdzić integralność systemu, uruchamiając testy impedancji elektrod, progu stymulacji i amplitudy rytmu własnego.

Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wszystkie parametry niezwłocznie powracają do wartości sprzed uruchomienia tego trybu z dwoma wyjątkami. Jeżeli zaprogramowano włączenie funkcji PaceSafe Automatic Capture (RVAC) (Automatyczne przechwytywanie prawokomorowe PaceSafe), działanie tej funkcji jest zawieszane po przejściu urządzenia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ustawiana jest amplituda stymulacji prawokomorowej równa dwukrotności ostatniego progu przechwytywania określonego przez funkcję RVAC (Automatyczne przechwytywanie prawokomorowe) przed zawieszeniem jej działania (wartość wyjściowa ograniczona do zakresu 3,5–5,0 V). Po uruchomieniu kolejnego zaprogramowanego testu automatycznego progu (w ciągu kolejnych 21 godzin) i pomyślnym jego wykonaniu ustawiany jest nowy próg przechwytywania dla amplitudy stymulacji prawokomorowej powiększony o 0,5 V. Takie zachowanie ma na celu zapewnienie marginesu bezpieczeństwa zabezpieczającego przed utratą przechwytywania podczas okresu przejściowego między zakończeniem badania MRI a pełnym ustąpieniem skutków oddziaływania pól elektromagnetycznych skanera na organizm.

Szczegółowe informacje o funkcji PaceSafe Automatic Capture (Automatyczne przechwytywanie PaceSafe) zawiera Instrukcja obsługi generatora impulsów.

Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) opóźniane jest ponadto przywrócenie działania sensora Minute Ventilation (Minutowa wentylacja). Jeżeli dla opcji MV (Minutowa wentylacja) jest zaprogramowane ustawienie On (Wł.) lub Passive (Pasywna) w momencie przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), to po wyjściu z tego trybu rozpoczęta zostanie automatyczna sześciogodzinna kalibracja tego sensora. W tym okresie kalibracji nie jest dostępna odpowiedź rytmu wymuszona sensorem

minutowej wentylacji. Jeżeli uzyskanie odpowiedzi rytmu wymuszonej sensorem minutowej wentylacji jest wymagane wcześniej, można przeprowadzić kalibrację ręczną. Ręczna kalibracja trwa 5 minut lub krócej. Dodatkowe informacje o kalibracji MV (Minutowa wentylacja) zawiera Instrukcja obsługi generatora impulsów.

Automatyczne wyjście z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wskutek działania funkcji Time-out (Limit czasu)

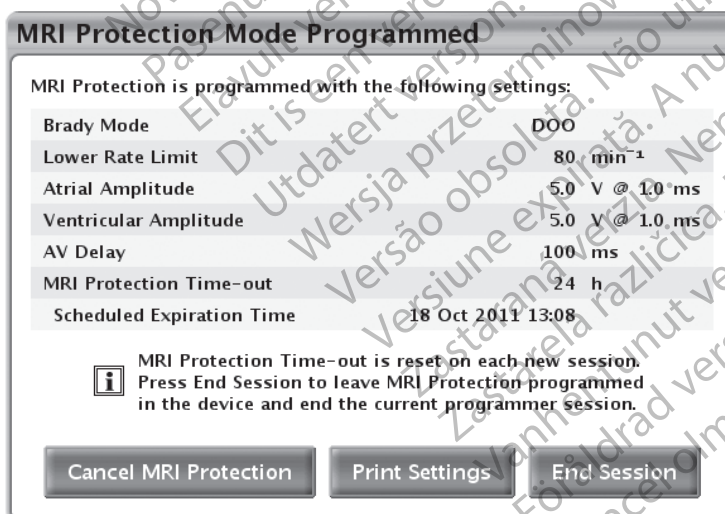
Jeżeli dla parametru MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu trybu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość inną niż Off (Wył.), generator impulsów wyjdzie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) automatycznie po upływie wybranej liczby godzin, a system powróci do wcześniej zaprogramowanych ustawień (szczegółowe informacje o wznowieniu funkcji PaceSafe Automatic Capture (Automatyczne przechwytywanie PaceSafe) i Minute Ventilation (Minutowa wentylacja) zawiera "Działania po skanowaniu" na stronie 2-16).

Reczne wyjście z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wskutek działania funkcji Time-out (Limit czasu)

Ewentualnie w razie ustawienia wartości Off (Wył.) dla funkcji Time-out (Limit czasu) lub każdorazowo, gdy wymagane jest ręczne anulowanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), generator impulsów można wyprowadzić z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) z poziomu PRM.

Po zakończeniu skanowania nie należy pozostawiać generatora impulsów w trybie tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przez czas dłuższy niż jest to konieczne. Stymulacja w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jest prowadzona ze stałą, podwyższoną częstotliwością. U niektórych pacjentów mogą występować skutki uboczne podczas przedłużonej stymulacji w tym trybie, w tym zmniejszenie wydajności wysiłkowej, przyspieszenie niewydolności serca i działanie sprzyjające arytmii.

- Należy sprawdzić dane generatora impulsów za pomocą sondy (w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) telemetria RF jest wyłączona)
- Nacisnąć przycisk Cancel MRI Protection Mode (Anuluj tryb ochrony podczas badania MRI) na ekranie MRI Protection Mode Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-11 Okno zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI z opcją anulowania ochrony podczas badania MRI na stronie 2-17)

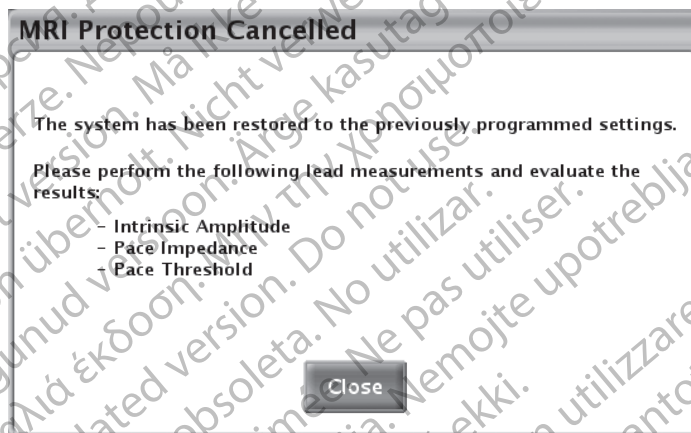


Ilustracja 2-11. Okno zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI z opcją anulowania ochrony podczas badania MRI

Po anulowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), w następstwie polecenia wydanego przez użytkownika PRM automatycznie przechodzi do ekranu Lead Tests (Testy elektrod) i poleca użytkownikowi wykonanie następujących testów (Ilustracja 2-12 Okno dialogowe MRI Protection Cancelled (Ochrona podczas badania MRI została anulowana) na stronie 2-18):

- Impedancja elektrody
- Próg stymulacji
- Amplituda własnego rytmu


Testy te można też wykonać po automatycznym wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wskutek działania funkcji Time-out (Limit czasu).



Ilustracja 2-12. Okno dialogowe MRI Protection Cancelled (Ochrona podczas badania MRI została anulowana)

Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zapisywany jest raport podsumowania o MRI jako epizod MRI. Można go wydrukować jako raport z epizodu za pomocą drukarki PRM. Epizod MRI Protection (Ochrona MRI) można też otworzyć i przeglądać poprzez funkcję Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii). Przykładowy wydruk zapisanych szczegółów zdarzenia przedstawia Ilustracja 2-13 Przykładowy wydruk zapisanych szczegółów zdarzenia na stronie 2-19.

Epizod MRI można też przeglądać w ramach funkcji Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) poprzez zdalny monitoring stanu pacjenta (o ile funkcja taka jest dostępna).

| | | |
|---|--|--|
|  | ZOOM @View™ Selected Episodes Report Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706 | Report Created 20 Oct 2011 Last Office Interrogation 19 Oct 2011 Implant Date 20 Apr 2011 |
|---|--|--|

Event MRI-3: 20 Oct 2011 15:48

Settings During MRI Protection

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Brady Mode | DOO |
| Lower Rate Limit | 80 min ⁻¹ |
| AV Delay | 100 ms |
| Pacing Output | |
| Atrial | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Ventricular | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Ventricular Tachy EGM Storage | Off |
| MRI Protection Time-out | 24 h |

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

| | | |
|---------------------|----------------|-------------------|
| Atrial | | |
| Intrinsic Amplitude | 1.5 mV | 19 Oct 2011 08:00 |
| Pace Impedance | 633 Ω | 20 Oct 2011 15:48 |
| Pace Threshold | 0.6 V @ 0.4 ms | 19 Oct 2011 07:53 |
| Ventricular | | |
| Intrinsic Amplitude | 14.0 mV | 19 Oct 2011 08:00 |
| Pace Impedance | 557 Ω | 20 Oct 2011 15:48 |
| Pace Threshold | 0.4 V @ 0.4 ms | 19 Oct 2011 07:53 |

| | |
|----------------------------|-------------------|
| MRI Protection Exit Status | User Terminated |
| MRI Protection Exit Time | 20 Oct 2011 15:50 |

Event Ended 00:01:22

2899 Software Version: 1.04.04
J177 Firmware Version: D_V1.02.00

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
Page 1 of 1

Clinician Signature:

Ilustracja 2-13. Przykładowy wydruk zapisanych szczegółów zdarzenia

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


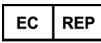


SYMBOLE NA OPAKOWANIU

DODATEK A

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela A-1. Symbole na opakowaniu

| Symbol | Opis |
|---|--|
|  | Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku |
|  | Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej |
|  | Wytwórca |
|  | MR warunkowo |

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

INDEKS

A

ACCOLADE MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15
ADVANTIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne (AIMD) 1-14
Amplituda własnego rytmu 1-10, 2-4, 2-16, 2-18
Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) 2-18

C

Cewki 1-14
 nadawcze 1-6, 1-13
 nadawczo-odbiorcze 1-6, 1-13
 odbiorcze 1-6, 1-13
Cewki nadawcze 1-6, 1-13
Cewki nadawczo-odbiorcze 1-6, 1-13
Cewki odbiorcze 1-6, 1-13
Czas od wszczęcia 2-7

D

działanie funkcji Safety Core 1-8
Działanie funkcji Safety Core 2-4

E

Elektrody
 FINELINE II 1-3, 1-6, 1-12, 2-14–2-15
 INGEVITY MRI 1-2–1-4, 1-6, 1-15, 2-14–2-15
Epizod ochrony MRI 2-18
ESSENTIO MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15

F

FINELINE II 1-2–1-3, 1-6, 1-12, 2-14–2-15
FORMIO MRI 1-3, 1-15, 2-15

G

Generatory impulsów
 ACCOLADE MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15
 ADVANTIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
 ESSENTIO MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15
 FORMIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
 INGENIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
 PROPONENT MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15
 VITALIO MRI 1-3, 1-15, 2-15

I

ImageReady MR Conditional Pacing System 1-2
Impedancja elektrody 1-10, 2-4, 2-6, 2-16, 2-18
Indukcja pola magnetycznego magnezu MRI 1,5 T 1-2
 1,5 tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-14, 2-14–2-15
 3 tesla 1-2–1-5, 1-11, 1-14, 2-14–2-15
INGENIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
INGEVITY MRI 1-2–1-4, 1-6, 1-12, 1-15, 2-14–2-15
Integralność systemu 2-16
 naruszona 1-5, 1-10

K

Konfiguracja stymulacji bipolarnej 1-5, 1-8, 2-11
Konfiguracja stymulacji unipolarnej 2-11

L

LATITUDE 1-3–1-4
Leads
 FINELINE II 1-2
 INGEVITY MRI 1-12

M

Minutowa wentylacja (Minute Ventilation) 2-16
Modele przeznaczone do użytku w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T 1-3
Modele przeznaczone do użytku w przypadku wytwarzania pola o indukcji 3 T 1-4
MR niebezpieczny 1-3–1-4
MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) 2-7
MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) 1-5, 2-5
 automatycznie wyjście 2-16–2-17
 domyślny tryb stymulacji 2-3
Funkcja Time-out (Limit czasu) 1-2, 2-4–2-5, 2-9, 2-12, 2-15–2-16, 2-18
funkcje i cechy, których działanie jest zawieszona 2-4
 przechodzenie w tryb 2-5
 ręczne wychodzenie 2-10, 2-12
 ręczne wyjście 2-17
warunki uniemożliwiające przejście 2-4, 2-6
zagrożenia w przypadku niespełnienia Warunków użytkowania 2-8, 2-10–2-11
MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI) 2-9, 2-12

N

Normalny tryb pracy 1-3, 1-6, 1-12, 2-14–2-15

Tryb STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-6, 2-12

Tryb Storage (Przechowywanie) 1-9

P

PaceSafe Automatic Capture (Automatyczne przechwytywanie PaceSafe) 2-16

Pacjenci zależni od stymulacji 1-5, 1-9, 2-10

Pozostawione elektrody lub generatory impulsów 1-5, 1-9–1-10

Pozycja pacjenta 1-6, 1-14, 2-15

Prawidłowe kombinacje 1-3, 2-15

Previous Pacing Threshold (Wcześniejszy próg stymulacji) 2-10

PRM 1-2–1-4

Próg stymulacji 1-5, 1-9, 2-11, 2-16, 2-18

PROONENT MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15

Pulsoksymetria 1-6, 1-14, 2-15–2-16

R

Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI 1-7

Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI 2-2

S

Sensor magnesu 2-6

Sonda programatora 2-5, 2-10, 2-17

Stan pojemności baterii 2-4

System stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” 1-5, 1-7, 1-9–1-10

Sześć tygodni od wszczęcia 1-5, 1-8, 1-19

T

Telemetria RF 2-4–2-5, 2-17

Tesla

1,5 T 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-14, 2-14–2-15

3 T 1-2–1-5, 1-11, 1-14, 2-14–2-15

Tryb elektrokauteryzacji 2-4

Tryb MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)

Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-3

Tryb ochrony w trakcie badań MRI 1-14

Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-2

Tryb pracy

normalny 1-3, 1-6, 1-12, 2-14–2-15

z kontrolą pierwszego poziomu 1-3, 1-6, 1-12, 2-14–2-15

Tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu 1-3, 1-6, 1-12, 2-14–2-15

Tryb przechowywania 2-4, 2-7

U

Unipolarna konfiguracja stymulacji 2-6

V

VITALIO MRI 1-3, 1-15, 2-15

W

Wartości graniczne SAR 1-6, 1-12

Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) 1-6, 1-12

Z

Z zamkniętym tunelem 1-6, 1-11, 2-14

Zdarzenie komorowe 2-6

Złamanie elektrody 1-5, 1-10

Zmiany progu stymulacji 1-7, 1-19

Zniekształcenia obrazu 2-15

ZOOM LATITUDE 1-3–1-4

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



Boston Scientific
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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359259-034 PL Europe 2014-12

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

CE0086

