

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, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Outdated version.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.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

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 stymulacji ImageReady

Jak korzystać z niniejszego podręcznika:

1. Odszukać w dokumentacji pacjenta numery modeli wszystkich części wszczepionego mu systemu.
2. Zapoznać się z tabelami "Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T" na stronie 1-3 i "Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 3 T" na stronie 1-4, aby ustalić, czy *wszystkie* części wszczepionego pacjentowi systemu znajdują się w tych tabelach. Jeżeli w tabelach nie można odnaleźć dowolnej części, system nie jest systemem stymulacji o statusie „MR warunkowo”.

UWAGA: Dostępnych jest wiele instrukcji obsługi technicznej dotyczących badania MRI firmy Boston Scientific w zależności od rodzaju terapii, na przykład system stymulacji w porównaniu z systemem defibrylacji. Jeżeli dany generator impulsów nie jest wymieniony w tej instrukcji, należy zapoznać się z innymi Instrukcjami obsługi technicznej dotyczących badania MRI z systemem ImageReady firmy Boston Scientific. Jeżeli dany model nie jest wymieniony w jakiegokolwiek instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI firmy Boston Scientific dotyczącej badania MRI z systemem ImageReady, system wszczepiony pacjentowi nie jest systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

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

UWAGA: Zależnie od dostępności oprogramowania i regionalnej, do stosowania dostępnych jest wiele systemów programowania i obejmują one różne urządzenia programujące, takie jak Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) Model 3120 i programator Model 3300. W niniejszym podręczniku, programator odnosi się do urządzenia programującego powiązanego z dostępnym dla pacjenta systemem programowania. W celu uzyskania informacji na temat szczegółów, należy sprawdzić odpowiedni podręcznik techniczny dla lekarzy oraz podręcznik operatora.

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub powiązanych z nią spółek:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

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

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 z 1,5 Tesli i 3 Tesli	1-2
Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T	1-3
Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 3 T	1-4
Warunki użytkowania MRI	1-4
Kardiologia	1-5
Radiologia	1-5
Tryb ochrony w trakcie badań MRI	1-6
Koncepcje leżące u podstaw MRI	1-6
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo”	1-7
Ogólne	1-7
Uwagi dotyczące programowania	1-7
Tryb bezpieczeństwa	1-8
Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego	1-8
Środki ostrożności	1-8
Możliwe zdarzenia niepożądane	1-9
PROCEDURA 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	2-3
Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania	2-4
Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI	2-10
Przygotowanie pacjenta do skanowania	2-11
Działania po skanowaniu	2-11
KARDIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU STYMULACJI IMAGEREADY	A-1
DODATEK A	
RADIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU STYMULACJI IMAGEREADY	B-1
DODATEK B	
ELEMENTY SYSTEMU STYMULACJI IMAGEREADY DLA 1,5 T I 3 T	C-1
DODATEK C	
RAPORTY PROGRAMATORA STYMULACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	D-1
DODATEK D	
SYMBOLE NA OPAKOWANIU	E-1
DODATEK E	

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

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
- “Tryb ochrony w trakcie badań MRI” na stronie 1-6
- “Koncepcje leżące u podstaw MRI” na stronie 1-6
- “Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo”” na stronie 1-7
- “Możliwe zdarzenia niepożądane” na stronie 1-9

OPIS SYSTEMU

System stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” składa się z określonych modeli urządzeń firmy Boston Scientific, w tym generatorów impulsów stymulatora lub stymulatora resynchronizującego (CRT-P), elektrod i akcesoriów, programatora oraz oprogramowania programatora. 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 F2503:2020. 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 niniejszej Instrukcji obsługi technicznej.

System stymulacji ImageReady tworzą wyłącznie określone kombinacje generatorów impulsów i elektrod. Należy sprawdzić następujące tabele w celu odróżnienia połączeń, które są prawidłowe do stosowania ze skanerami 1,5 T lub 3 T. Informacje dotyczące numerów modeli systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” zawierają Tabela 1-3 Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T na stronie 1-3 i Tabela 1-4 Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 3 T na stronie 1-4.

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

Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach z 1,5 Tesli i 3 Tesli

Następujące urządzenia nie są już wprowadzane na rynek UE i nie posiadają już aktywnego znaku CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI oraz ADVANTIO MRI. Urządzenia te oraz systemy o statusie MR warunkowo, których są częścią, są nadal wspierane przez Boston Scientific. W poniższej tabeli systemy, które zawierają te urządzenia są zaznaczone kolorem szarym.

Tabela 1-1. Prawidłowe połączenia generatorów impulsów stymulatora i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T

	Tylko elektrody INGEVITY MRI/INGEVITY+	Tylko elektrody FINELINE II	Połączenie jednej elektrody INGEVITY MRI/INGEVITY+ i jednej elektrody FINELINE II
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. <i>Normalny tryb pracy lub tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu.</i>	Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>	Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>
Generator impulsów ESSENTIO MRI Generator impulsów PROPONENT MRI Generator impulsów ACCOLADE MRI	Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. <i>Normalny tryb pracy lub tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu.</i>	Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>	Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>

Tabela 1-2. Prawidłowe połączenia generatorów impulsów CRT-P i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T

	Połączenie elektrody ACUITY X4 i elektrod(y) INGEVITY MRI/INGEVITY+	Połączenie elektrody ACUITY X4 i elektrod(y) FINELINE III	Połączenie elektrody ACUITY X4 z jedną elektrodą INGEVITY MRI/INGEVITY+ i jedną elektrodą FINELINE II
Generator impulsów VALITUDE X4 Generator impulsów VISIONIST X4	Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>		

Pełna lista numerów modeli systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo”, patrz Tabela 1-3 Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T na stronie 1-3 i Tabela 1-4 Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 3 T na stronie 1-4.

Pełen zestaw Warunków badania MRI, patrz "Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-4.

Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T

Następujące urządzenia nie są już wprowadzane na rynek UE i nie posiadają już aktywnego znaku CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI oraz ADVANTIO MRI. Urządzenia te oraz systemy o statusie MR warunkowo, których są częścią, są nadal wspierane przez Boston Scientific. W poniższej tabeli urządzenia te są zaznaczone kolorem szarym.

Tabela 1-3. Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T

Element	Numerы modeli	Status MR
Generatory impulsów stymulacji		
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
Generatory impulsów CRT-P		
Generator impulsów VALITUDE X4	U128	MR warunkowo
Generator impulsów VISIONIST X4	U228	MR warunkowo
Elektrody i akcesoria		
Elektrody i akcesoria do prawego przedsonka i prawej komory		
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR warunkowo
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR warunkowo
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami FINELINE II	6220, 6221	MR warunkowo
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (uzębiona fiksacja)	7731, 7732, 7735, 7736	MR warunkowo
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (wysuwane/wsuwane mocowanie)	7740, 7741, 7742	MR warunkowo
Elektrody INGEVITY + elektrody stymulacji (wysuwane/wsuwane mocowanie)	7840, 7841, 7842	MR warunkowo
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI/INGEVITY+	6402	MR warunkowo

Tabela 1-3. Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T (ciąg dalszy)

Element	Numery modeli	Status MR
Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo
Lewokomorowe elektrody i akcesoria		
Elektrody stymulujące ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR warunkowo
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY X4	4603	MR warunkowo
Wtyczka gniazda elektrody IS4	7148	MR warunkowo

Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 3 T

Tabela 1-4. Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 3 T

Element	Numery modeli	Status MR
Generatory impulsów stymulatora		
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
Generatory impulsów CRT-P		
Generator impulsów VALITUDE X4	U128	MR warunkowo
Generator impulsów VISIONIST X4	U228	MR warunkowo
Elektrody i akcesoria		
Elektrody i akcesoria do prawego przedsonka i prawej komory		
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR warunkowo
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR warunkowo
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami FINELINE II	6220, 6221	MR warunkowo
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (fiksacja za pomocą wypustek)	7731, 7732, 7735, 7736	MR warunkowo
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (wysuwane/ wsuwane mocowanie)	7740, 7741, 7742	MR warunkowo
Elektrody INGEVITY + elektrody stymulacji (wysuwane/ wsuwane mocowanie)	7840, 7841, 7842	MR warunkowo
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI/INGEVITY+	6402	MR warunkowo
Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo
Lewokomorowe elektrody i akcesoria		
Elektrody stymulujące ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR warunkowo
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY X4	4603	MR warunkowo
Wtyczka gniazda elektrody IS4	7148	MR warunkowo

WARUNKI UŻYTKOWANIA MRI

Aby u pacjenta z systemem stymulacji ImageReady można było wykonać skanowanie 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. Pacjenci wszczepiono system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (zobacz "Opis systemu" na stronie 1-2)

Jedynie generator impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” i elektroda (elektrody), ze wszystkimi portami zajętyymi przez elektrodę lub zatyczkę portu stanowią system stymulacji o statusie „MR warunkowo” ImageReady. Generator impulsów innego wytwórcy o statusie „MR warunkowo” w połączeniu z elektrodą Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” (lub odwrotna kombinacja) nie tworzy systemu o statusie „MR warunkowo”.
2. Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania) w trakcie skanowania
3. Elektrody RA i RV zaprogramowane na tryb stymulacji bipolarnej lub wyłączenie stymulacji
4. W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacja cieplna
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

Okres sześciu tygodni umożliwia zagojenie i utworzenie tkanki bliznowatej, która ogranicza wpływ potencjalnych zagrożeń związanych ze skanami MRI, takich jak nagrzewanie lub ruch.
7. Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów, takich jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.

Ograniczenie zagrożeń związanych ze skanami MRI nie zostało wykazane, gdy obecne są inne implanty lub akcesoria kardiologiczne, takie jak adaptory elektrod, przedłużenia lub pozostawione elektrody lub generatory impulsów.
8. Próg stymulacji RA i RV $\leq 2,0$ V w stymulowanych elektrodach do stymulacji pacjentów zależnych od stymulacji
9. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

Ograniczenie zagrożeń związanych ze skanami MRI nie zostało wykazane, jeżeli naruszona jest integralność elektrody oraz/lub systemu generatora impulsów.

Radiologia

1. Tylko skanery poziome, protonowe ^1H , z zamkniętym tunelem
2. Indukcja pola magnetycznego magnezu MRI 1,5 T (64 MHz) lub 3 T (128 MHz)
3. Gradient przestrzenny nie większy niż 50 T/m (5000 Gs/cm)
4. Wartości graniczne współczynnika pochłaniania właściwego energii (SAR, Specific Absorption Rate):
 - a. W przypadku wszystkich systemów stymulacji ImageReady 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

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

- b. W przypadku systemu stymulacji ImageReady wykorzystujących jedynie elektrody **INGEVITY MRI** i/lub **INGEVITY+** (zobacz "Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach z 1,5 Tesli i 3 Tesli" na stronie 1-2) należy przestrzegać wartości granicznych SAR dla trybu pracy z kontrolą pierwszego poziomu² można stosować przez całą sesję aktywnego skanowania zgodnie z następującymi parametrami:

- Średnia dla całego ciała: $\leq 4,0$ W/kg
- Głowa: $\leq 3,2$ W/kg

5. Wartości graniczne gradientu pola: Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤ 200 T/m/s na oś
6. Nie ma ograniczeń dotyczących umieszczania systemu stymulacji ze zintegrowaną cewką MRI do badania całego ciała. Stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom. Można stosować lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze, nie powinno się ich jednak umieszczać bezpośrednio nad systemem stymulacji.
7. Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach
8. W trakcie skanowania MRI należy monitorować pacjenta za pomocą pulsoksymetrii i/lub elektrokardiografii (EKG)

Nie oceniano reakcji systemu na warunki inne niż wymienione powyżej dla warunków radiologicznych.

TRYB OCHRONY W TRAKCIE BADAŃ MRI

W ramach przygotowania do badania MRI generator impulsów musi być zaprogramowany do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą programatora. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) powoduje zmodyfikowanie pewnych funkcji generatora impulsów w celu zmniejszenia ryzyka związanego z ekspozycją systemu ImageReady o statusie „MR warunkowo” na środowisko badania MRI. Lista funkcji, których działanie zostanie wstrzymane w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), znajduje się w rozdziale "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 do skanowania kwalifikują się jedynie pacjenci mający wszczepiony system o statusie „MR warunkowo”. 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 ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skanowanie MRI z ryzykiem zminimalizowanym do poziomu najlepszego aktualnego standardu leczenia.

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

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 1-9.

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 skanem 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: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), jeżeli tryb Brady jest zaprogramowany na Off (Wył.), terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca (CRT) zostają zawieszane. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Tryb Brady można programować na Off (Wył.) wyłącznie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod względem klinicznym do tolerowania braku terapii bradykardii i/lub braku CRT przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Na zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji mogą wskazywać między innymi następujące stany:

- Okresowy blok przedsionkowo-komorowy
- Postępujący blok przedsionkowo-komorowy
- Blok trójgałęziowy (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub interwał PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa [LBBB] lub innym blokiem dwugałęziowym)

OSTRZEŻENIE: Podczas programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), u pacjentów zależnych od stymulacji, którzy na stymulowanych elektrodach mają wysokie progi stymulacji prawego przedsionka i prawej komory (> 2,0 V) należy zachować ostrożność. Maksymalna amplituda stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wynosi 5,0 V, co może ograniczać dostępny margines bezpieczeństwa amplitudy stymulacji w przypadku pacjentów z wysokimi wartościami progowymi stymulacji. Niezachowanie odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa amplitudy stymulacji może spowodować utratę przechwytywania.

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.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli przed przejściem do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) terapia bradykardii i/lub CRT ma zaprogramowaną wartość Off (Wył.), pozostanie w tym ustawieniu po upływie czasu zaprogramowanego dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI).

Tryb bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: Nie wykonywać skanowania MRI u pacjenta, u którego urządzenie przeszło do trybu Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa). Tryb stymulacji Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa) 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.

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, elektroda stymulująca prawą komorę 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

Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego

OSTRZEŻENIE: Programator ma status „MR niebezpieczny” i nie może się znajdować w strefie III badania rezonansu magnetycznego (i wyższej), zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)³. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

OSTRZEŻENIE: Wszczepienia systemu nie można wykonać w strefie III (i wyższej) badania rezonansu magnetycznego, zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)³. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami w tym klucz dynamometryczny i mandryny prowadzące 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, tylko przy stymulacji prawej komory, 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.

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

UWAGA: Obecność wszczepionego systemu do stymulacji może spowodować powstanie artefaktów na obrazach MRI (zobacz "Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-11).

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
- 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 / indukacja arytmii
- Omdlenie
- Pogorszenie niewydolności serca

Skanowanie MRI u pacjentów, gdy **NIE SA** 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 wszczepienia 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
- Pogorszenie niewydolności serca

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

PROCEDURA 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 2-3
- "Działania po skanowaniu" na stronie 2-11

Przed przejściem do tego 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 1-9.

SEKWENCJA DZIAŁAŃ Z UDZIAŁEM PACJENTA

Poniżej opisano przykładową sekwencję działań z udziałem pacjenta z systemem stymulacji ImageReady, który potrzebuje wykonania skanu MRI.

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 ustala, czy pacjent kwalifikuje się do skanowania na podstawie informacji zawartych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej¹ i przekazać informację o tym personelowi medycznemu mającemu przeprowadzić badanie MRI.
4. Rozpoznawany jest numer modelu dla każdej elektrody wszczepionej w ciele pacjenta i informacje te są przekazywane pracownikom opieki zdrowotnej biorącym udział w skanowaniu MRI w celu określenia radiologicznych warunków użytkowania.
5. Jeżeli pacjent kwalifikuje się do skanowania, generator impulsów jest przełączany w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą programatora na tyle krótko przed skanowaniem, na ile jest to uzasadnione. Raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI) jest drukowany, umieszczany w dokumentacji pacjenta i dostarczany personelowi radiologicznemu. Raport dokumentuje ustawienia i szczegółowe dane dotyczące trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania 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).

Bardziej szczegółowy opis procedury programowania i skanowania, patrz "Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-4.

6. 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.
7. U pacjenta wykonywane jest skanowanie zgodnie z warunkami użytkowania przedstawionymi w tej Instrukcji obsługi technicznej.
8. Generator impulsów został przywrócony do pracy sprzed badania MRI – w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo ręcznie za pomocą programatora. Można przeprowadzić kontrolne badania systemu stymulacji.

1. Przed przeprowadzeniem skanu MRI ważne jest potwierdzenie integralności systemu elektrody generatora impulsów. Należy rozważyć sprawdzenie dowodów pękniętej elektrody lub pogorszonej integralności systemu elektrody generatora impulsów przeglądając zapisy pacjenta pod kątem najnowszych wartości impedancji elektrody oraz historii szumu na EGM. Przejrzeć sekcję Daily Measurements (Codzienne pomiary) na ekranie podsumowania Leads Status (Stan elektrod), aby zweryfikować stabilność wartości impedancji stymulacji, progę stymulacji oraz amplitudy własnego rytmu w miarę upływu czasu

OGÓLNE INFORMACJE O TRYBIE OCHRONY PODCZAS BADANIA MRI

Opcje trybu ochrony w trakcie badań MRI obejmują stymulację asynchroniczną i brak stymulacji (DOO, AOO, VOO) lub Off (Wył.). 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. Jeżeli tryb Brady ochrony w trakcie badań MRI jest zaprogramowany na Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał terapii do momentu opuszczenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Ustawienia Off (Wył.) należy używać wyłącznie wtedy, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod względem klinicznym do niewykonywania stymulacji podczas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), w tym podczas skanowania.

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

- PaceSafe
- Wyczuwanie sercowe
- Codzienna diagnostyka (impedancja elektrody, amplituda własnego rytmu, próg stymulacji)
- Sensory ruchowe i oddechowe
- Detekcja magnesu
- Telemetria RF
- Monitorowanie napięcia baterii

W przypadku przedstawionych poniżej stanów urządzenia użytkownik nie będzie mógł przejść do trybu 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

UWAGA: 24 godziny w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy włączonej stymulacji skraca żywotność generatora impulsów o około 5 dni (stymulatory) lub 7 dni (CRT-P).

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.

CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZED SKANOWANIEM

Przed wykonaniem skanowania MRI wymagane jest wykonanie trzech czynności:

1. Przygotować generator impulsów do skanowania, programując tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ("Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-4)
2. Potwierdzić ustawienia i konfigurację skanera MRI ("Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI" na stronie 2-10)
3. Przygotować pacjenta do skanowania ("Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-11)

Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania

Użyć programatora do zaprogramowania generatora impulsów w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

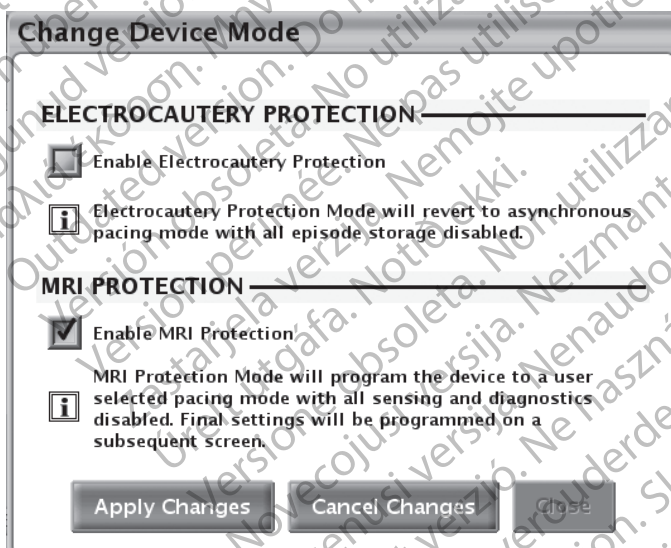
UWAGA: Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności – patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo”" na stronie 1-7.

UWAGA: Zachować dostęp do sondy programatora, ponieważ telemetria sondą jest wymagana, aby przejść w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

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).

Przed rozpoczęciem programowania, należy wydrukować Device Settings Report (Raport ustawień urządzenia) jako odniesienie do wyboru ustawień Brady w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

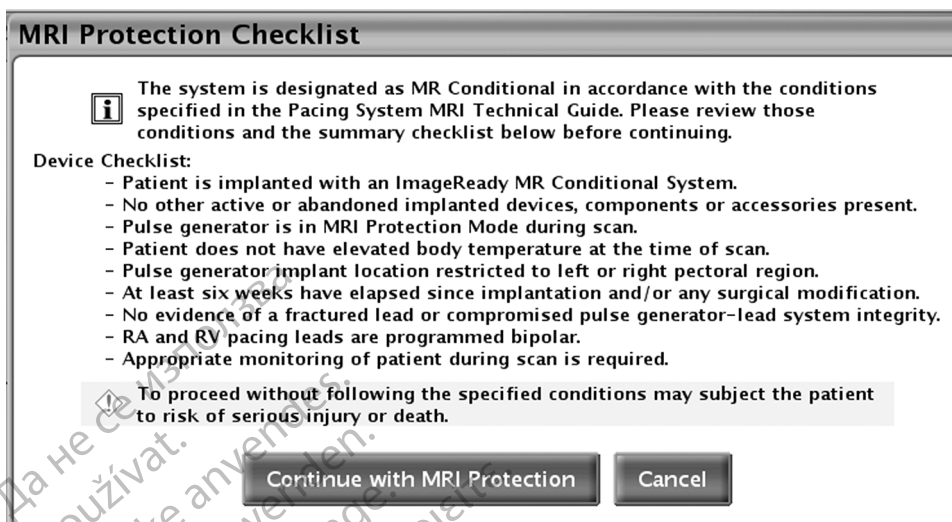
Naciśnąć przycisk Device Mode (Tryb pracy urządzenia) na ekranie głównym, aby włączyć tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zostanie wyświetlony ekran dialogowy Change Device Mode (Zmień tryb pracy urządzenia) (Ilustracja 2-1 Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia na stronie 2-4).



Ilustracja 2-1. Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia

Wybrać przycisk Enable MRI Protection (Włącz ochronę w trakcie badania MRI), a następnie wybrać Apply Changes (Zastosuj zmiany), aby wejść do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

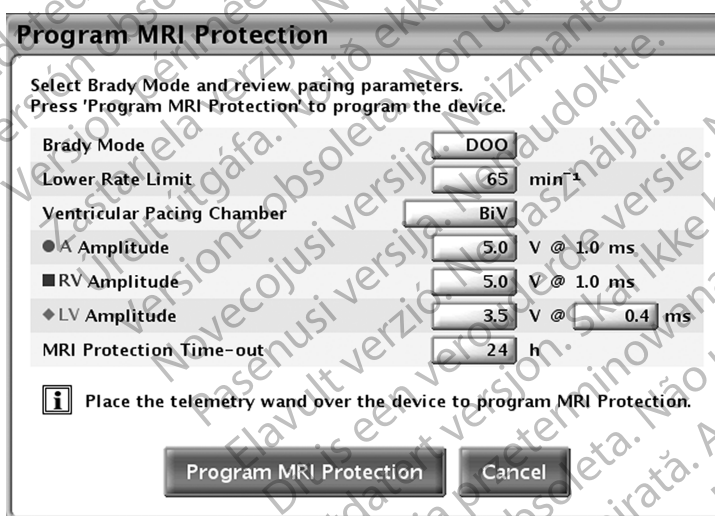
Wyświetlany jest ekran MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-2 Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI na stronie 2-5). Lista ta zawiera streszczenie warunków, które muszą zostać spełnione w momencie skanowania, aby pacjent mógł zostać zakwalifikowany 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 wszczęciu generatora impulsów/systemu lub poprzednim skanie MRI.



Ilustracja 2-2. Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI

Jeżeli spełnione są opisane w niniejszym podręczniku Warunki użytkowania, wybrać 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 2-3 Okno dialogowe programowania ochrony podczas badania MRI na stronie 2-5).

Jeżeli nie są spełnione Warunki użytkowania, wybrać przycisk Cancel (Anuluj), aby wrócić do normalnej pracy systemu i nie kontynuować skanowania MRI (pacjent nie powinien zostać poddany badaniu MRI).



Ilustracja 2-3. Okno dialogowe programowania ochrony podczas badania MRI

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). Tryb stymulacji może być ustawiony na stymulację asynchroniczną (DOO, AOO, VOO) lub brak stymulacji Off (Wył.).

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), jeżeli tryb Brady jest zaprogramowany na Off (Wył.), terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca (CRT) zostają zawieszane. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Tryb Brady można programować na Off (Wył.) wyłącznie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod względem klinicznym do tolerowania braku terapii bradykardii i/ lub braku CRT przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w

którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Na zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji mogą wskazywać między innymi następujące stany:

- Okresowy blok przedsionkowo-komorowy
- Postępujący blok przedsionkowo-komorowy
- Blok trójgałęziowy (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub interwał PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa [LBBB] lub innym blokiem dwugałęziowym)

Jeżeli wybrany jest tryb stymulacji asynchronicznej, zaprogramować następujące parametry.

- Wartość Lower Rate Limit (Dolna granica częstości) jest ustawiana domyślnie 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.

- Amplituda impulsu przedsionkowego oraz prawej komory są domyślnie ustawiane na wartość 5,0 V (programowane z zachowaniem zwykłych zwiększeń od 2,0 do 5,0 V), a szerokość impulsu ustawiona na stałe na 1,0 ms

UWAGA: Programowanie amplitudy stymulacji poniżej wartości 5,0 V jest opcjonalne na wypadek stymulacji pozasercowej (np. stymulacji przeponowej).

OSTRZEŻENIE: Podczas programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), u pacjentów zależnych od stymulacji, którzy na stymulowanych elektrodach mają wysokie progi stymulacji prawego przedsionka i prawej komory (> 2,0 V) należy zachować ostrożność. Maksymalna amplituda stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wynosi 5,0 V, co może ograniczać dostępny margines bezpieczeństwa amplitudy stymulacji w przypadku pacjentów z wysokimi wartościami progowymi stymulacji. Niezachowanie odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa amplitudy stymulacji może spowodować utratę przechwytywania.

UWAGA: W przypadku urządzeń CRT-P, impuls stymulacji RA może w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) zanikać szybciej niż w trybie zwykłym, jeżeli stymulowane są jednocześnie wszystkie 3 komory (RA, RV i LV). W celu zapewnienia przechwytywania RA zalecana jest amplituda stymulacji 5,0 V.

- Amplituda lewokomorowa jest ustawiana domyślnie na normalną wartość Brady, gdy jest w zakresie od 2,0 do 5,0 (włącznie) (programowane z zachowaniem zwykłych zwiększeń od 2,0 do 5,0 V), a szerokość impulsu jest ustawiana domyślnie na normalne ustawienie Brady (programowane z zachowaniem zwykłych zwiększeń od 0,1 do 2,0 ms)

UWAGA: Jeżeli normalna wartość Brady jest poza zakresem od 2,0 V do 5,0 V, wartość amplitudy MRI zostanie ustawiona na najbliższy koniec zakresu wartości. Na przykład, jeżeli normalna wartość Brady to 1,0 V, wartość MRI zostanie ustawiona na 2,0 V.

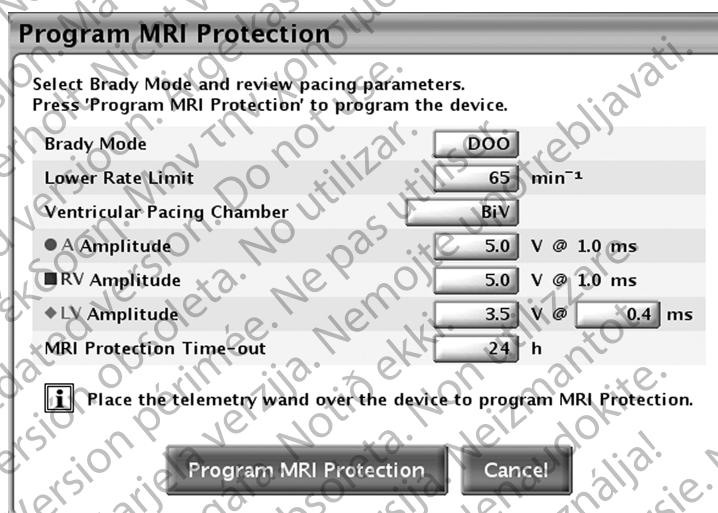
UWAGA: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), minimalna dopuszczalna amplituda stymulacji wynosi 2,0 V. Pacjenci, których urządzenia są nominalnie zaprogramowane z amplitudą stymulacji LV poniżej 2,0 V mogą doświadczać stymulacji pozasercowej lub stymulacji nerwu przeponowego (ang. phrenic nerve stimulation, PNS) w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) w wyniku zwiększonej amplitudy stymulacji LV. Jeżeli pacjent nie wymaga stymulacji LV, należy rozważyć zaprogramowanie opcji MRI Protection Ventricular Pacing Chamber (Ochrona w trakcie badania MRI jamy stymulacji komorowej) na RV Only (Tylko prawa komora) i ograniczenie czasu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI).

Funkcja MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI) [standardowo ustawiona na 24 godziny; programowalne wartości: Off (Wyl., 3, 6, 9, 12, 24 oraz 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). Należy 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 (Wyl.), 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).

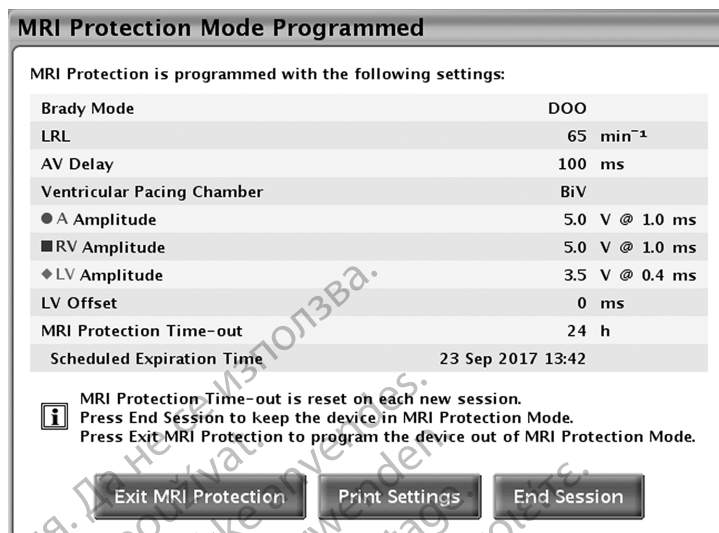
UWAGA: Każda kolejna sesja rozpoczęta z telemetrią sondową, kiedy urządzenie nadal pozostaje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), spowoduje zresetowanie funkcji Time-out (Limit czasu), tak aby wybrany okres był naliczany od początku.



Ilustracja 2-4. Okno dialogowe programowania ochrony podczas badania MRI

Wybrać przycisk Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI). Gdy urządzenie zostało pomyślnie zaprogramowane na tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ze wskazanymi ustawieniami, zostanie wyświetlony ekran MRI Protection Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-5 Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI na stronie 2-8). Nie należy przechodzić do skanowania, dopóki nie zostanie wyświetlony ekran MRI Protection Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) potwierdzający, że urządzenie jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

UWAGA: Aby móc zakończyć przechodzenie do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), konieczne jest użycie sondy. Należy utrzymywać sondę we właściwym miejscu aż do odebrania potwierdzenia, że tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jest zaprogramowany.

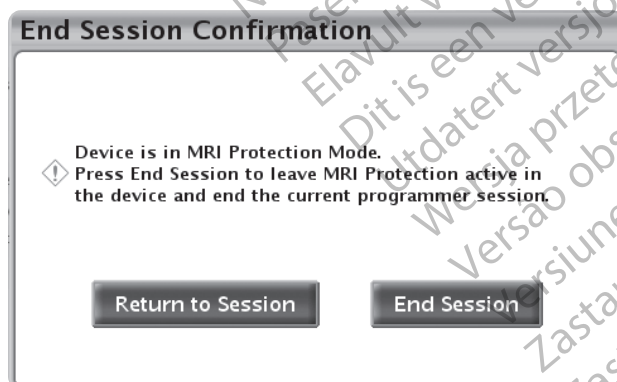


Ilustracja 2-5. Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI

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 D-1 Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na 24 godziny (strony 1-2) na stronie D-1 i Ilustracja D-2 Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z listą kontrolną ochrony MRI (strony 3-4) (cd.) na stronie D-2.

Wybrać przycisk End Session (Zakończ sesję), aby zakończyć aktualną sesję programatora z trybem MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) aktywnym w generatorze impulsów (Ilustracja 2-6 Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji na stronie 2-8).



Ilustracja 2-6. Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji

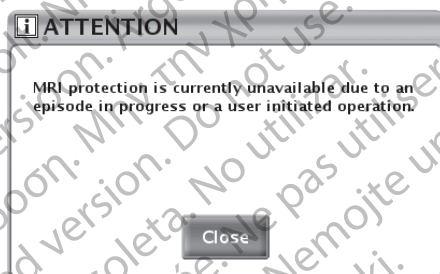
Należy upewnić się, że pracownicy opieki zdrowotnej biorący udział w wykonywaniu skanu MRI otrzymali numery modeli generatora impulsów i elektrod(y) wszczepionej (wszczepionych) u pacjenta.

Warunki oceniane podczas programowania

Pewne warunki uniemożliwią przejście do trybu 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) RA lub RV, 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 2-7 Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie na stronie 2-9.

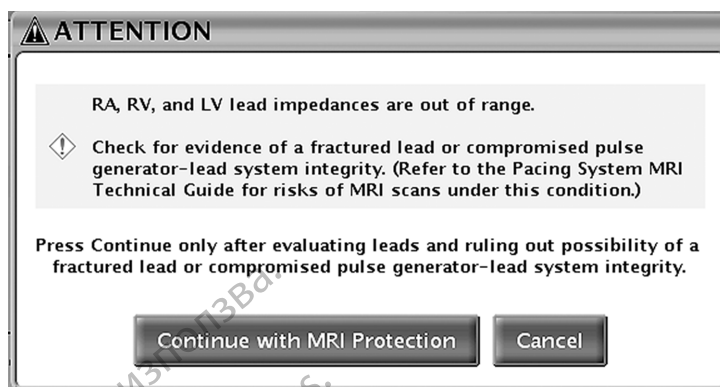


Ilustracja 2-7. Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie

Poza wyżej wymienionymi warunkami uniemożliwiającymi przejście w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), programator przed wejściem do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) oceni następujące kwestie:

1. Lead Impedance (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, programator wyświetla okno dialogowe z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację. W oknie tym dostępna jest opcja aktywacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia w ten tryb. Okno dialogowe wyświetlane w przypadku wystąpienia wartości impedancji elektrody poza zakresem prezentuje Ilustracja 2-8 Komunikat ostrzegawczy o wartości impedancji elektrody poza zakresem na stronie 2-10.



Ilustracja 2-8. Komunikat ostrzegawczy o wartości impedancji elektrody poza zakresem

2. Czas od wszczęcia

Programator wyznacza też czas od wszczęcia na podstawie daty wyprowadzenia generatora impulsów z trybu Storage (Przechowywanie).

UWAGA: Jeżeli w zegarze programatora 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, programator wyświetla okno dialogowe z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację. W oknie tym dostępna jest opcja kontynuacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia w ten tryb.

3. Próg stymulacji

Jeżeli ostatnio zarejestrowane pomiary progu stymulacji RA i RV są większe niż 2,0 V, programator wyświetla okno dialogowe zalecające zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów zależnych od stymulacji. W oknie tym dostępna jest opcja kontynuacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia w ten tryb.

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: Podczas programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), u pacjentów zależnych od stymulacji, którzy na stymulowanych elektrodach mają wysokie progi stymulacji prawego przedsionka i prawej komory (> 2,0 V) należy zachować ostrożność. Maksymalna amplituda stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wynosi 5,0 V, co może ograniczać dostępny margines bezpieczeństwa amplitudy stymulacji w przypadku pacjentów z wysokimi wartościami progowymi stymulacji. Niezachowanie odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa amplitudy stymulacji może spowodować utratę przechwytywania.

Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI

Należy upewnić się, że skaner MRI spełnia wymagania "Warunki użytkownika MRI" na stronie 1-4. Pełna lista numerów modeli systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo”, patrz Tabela 1-3 Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T na stronie 1-3 i Tabela 1-4 Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 3 T na stronie 1-4.

Przygotowanie pacjenta do skanowania

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). Zobacz Ilustracja D-1 Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na 24 godziny (strony 1-2) na stronie D-1.

UWAGA: Jeżeli pozostały czas nie wystarcza na wykonanie skanowania 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 użytkownika ("Warunki użytkownika MRI" na stronie 1-4).

Temperatura ciała pacjenta nie może być podwyższona, a regulacja cieplna 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 użytkownika MRI" na stronie 1-4.

Podczas planowania skanowania MRI oraz interpretacji obrazów MRI w pobliżu generatora impulsów i/lub elektrod należy uwzględnić obecność zniekształceń obrazu. Artefakty mogą zawierać umiarkowane zniekształcenia przestrzenne wykraczające poza widoczny artefakt. W badaniach nieklinicznych przy użyciu 1,5 T i 3 T maksymalny artefakt obrazu związany z generatorem impulsów systemu defibrylacji ImageReady Pacing rozciągał się około 7,9 cm promieniowo od urządzenia podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa spinowego 3 T MRI, a maksymalny artefakt obrazu związany z jakąkolwiek elektrodą systemu defibrylacji ImageReady Pacing rozciągał się 0,9 cm podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego w skanerze MRI 3 T.

DZIAŁANIA PO SKANOWANIU

1. Wyjście z trybu ochrony podczas badania MRI

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) może zostać zakończony automatycznie lub ręcznie. Wyjście następuje automatycznie po upływie zaprogramowanej liczby godzin. Wyjście można zawsze przeprowadzić ręcznie za pomocą programatora (zobacz Ręczne wychodzenie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)).

W przypadku urządzeń ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI oraz ACCOLADÉ MRI 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. Przykładowy wydruk raportu przedstawia Ilustracja D-3 Przykładowy wydruk zapisanych szczegółów zdarzenia na stronie D-3. Epizod MRI Protection (Ochrona MRI) można też otworzyć i przeglądać poprzez funkcję Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii). Epizod MRI można też przeglądać w ramach funkcji Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) poprzez zdalny monitoring stanu pacjenta (o ile funkcja taka jest dostępna).

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.

Ręczne wyjście z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

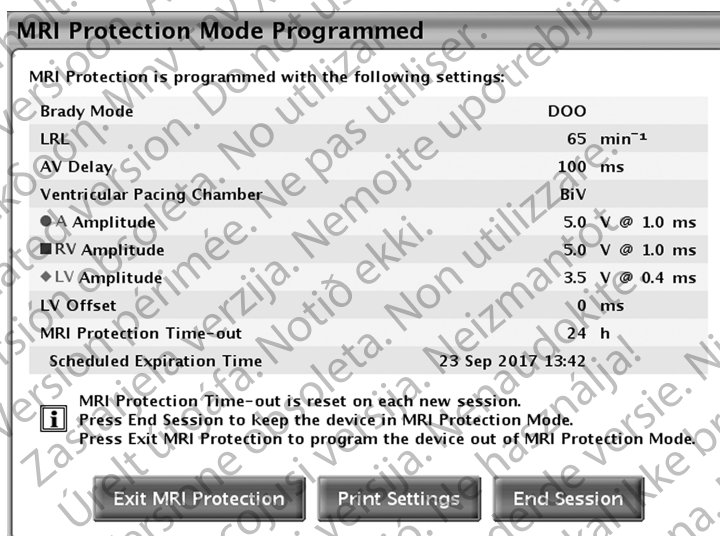
Ewentualnie w razie zaprogramowania wartości Off (Wył.) dla funkcji Time-out (Limit czasu) lub każdorazowo, gdy wymagane jest ręczne anulowanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas

badania MRI), generator impulsów można wyprowadzić z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) z poziomu programatora.

Po zakończeniu skanowania nie należy pozostawiać generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przez czas dłuższy niż jest to konieczne. W celu manualnego wyjścia z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy wykonać następujące czynności:

- Należy sprawdzić dane generatora impulsów za pomocą sondy [w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) telemetria RF jest wyłączona].
- Nacisnąć przycisk Exit MRI Protection Mode (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI) na ekranie MRI Protection Mode Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-9 Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI na stronie 2-12).

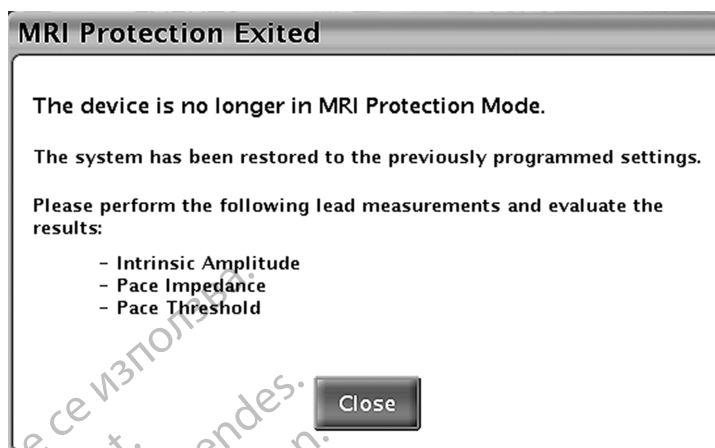
UWAGA: W razie potrzeby do wyjścia z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) można użyć polecenia STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) lub DIVERT THERAPY (Odwroćenie terapii). Polecenie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) zainicjuje parametry stymulacji STAT PACE (zobacz Instrukcja obsługi generatora impulsów w celu uzyskania dokładniejszych informacji o poleceniu STAT PACE).



Ilustracja 2-9. Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI

2. Ocena urządzenia

Po wyjściu z trybu MRI Protection (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), elektrofizjolog/kardiolog może zdecydować o sprawdzeniu integralności systemu przeprowadzając testy impedancji elektrody, progę stymulacji i amplitudy własnego rytmu. Po anulowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w następstwie polecenia wydanego przez użytkownika programatora automatycznie przechodzi do ekranu Lead Tests (Testy elektrod) i poleca użytkownikowi wykonanie testów elektrod (Ilustracja 2-10 Okno dialogowe MRI Protection Exited (Opuszczono tryb ochrony podczas badania MRI) na stronie 2-13).



Ilustracja 2-10. Okno dialogowe MRI Protection Exited (Opuszczono tryb ochrony podczas badania MRI)

Po zakończeniu testów zaleca się zapisanie wszystkich danych pacjenta za pomocą programatora.

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:

- Automatyczne przechwytywanie PaceSafe (RVAC)
- Minutowa wentylacja (ang. Minute Ventilation, MV)

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 Ventillation (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.

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.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU STYMULACJI IMAGEREADY

DODATEK A

Niniejszy dodatek został umieszczony dla wygody. Pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności oraz pełne instrukcje użytkownika systemu stymulacji ImageReady można znaleźć w pozostałych częściach niniejszej Instrukcji obsługi technicznej.

Warunki użytkowania – kardiologia

Aby u pacjenta z systemem stymulacji ImageReady można było wykonać skanowanie MRI, spełnione muszą być poniższe warunki użytkowania

- Pacjentowi wszczepiono system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (zobacz „Elementy systemu stymulacji ImageReady dla 1,5 T i 3 T” na stronie C-1)
- Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania) w trakcie skanowania
- Elektrody RA i RV zaprogramowane na tryb stymulacji bipolarnej lub wyłączenie stymulacji
- W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacją ciepła
- Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego
- Od chwili wszczepienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni
- Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów, takich jak adaptery elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.
- Próg stymulacji RA i RV $\leq 2,0$ V w stymulowanych elektrodach do stymulacji pacjentów zależnych od stymulacji
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie wszystkie warunki użytkowania MRI są spełnione, badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Procedura skanowania

Przed skanowaniem

1. Upewnić się, że pacjent spełnia wszystkie kardiologiczne warunki użytkowania do skanowania MRI (zobacz lewa kolumna).
2. Należy upewnić się, że pracownicy opieki zdrowotnej biorący udział w wykonywaniu skanu MRI otrzymali numery modeli generatora impulsów i elektrod(y) wszczepionej (wszczepionych) u pacjenta.
3. Na tyle krótko przed rozpoczęciem skanowania, na ile jest to możliwe, zaprogramować w generatorze impulsów tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
4. Wydrukować raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI), umieścić go w dokumentacji pacjenta i dostarczyć personelowi radiologicznemu.
 - Raport dokumentuje ustawienia i szczegółowe dane dotyczące trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania 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).

W trakcie skanu

5. Upewnić się, że pacjent jest monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i/lub elektrokardiografii (EKG) z dostępną terapią zapasową.

Po skanie

6. Upewnić się, że generator impulsów został przywrócony do pracy sprzed badania MRI – w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo ręcznie za pomocą programatora. Po opuszczeniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) kardiolog może zdecydować o przeprowadzeniu testów kontrolnych systemu stymulacji.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Version obsolete. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

RADIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU STYMULACJI IMAGEREADY

DODATEK B

Niniejszy dodatek został umieszczony dla wygody. Pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności oraz pełne instrukcje użytkownika systemu stymulacji ImageReady można znaleźć w pozostałych częściach niniejszej Instrukcji obsługi technicznej.

Warunki użytkowania – radiologia

Aby u pacjenta z systemem stymulacji ImageReady można było wykonać skanowanie MRI, spełnione muszą być poniższe warunki użytkowania.

- Tylko skanery poziome, protonowe ^1H , z zamkniętym tunelem
- Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI: 1,5 T (64 MHz) lub 3 T (128 MHz)
- Gradient przestrzenny nie większy niż 50 T/m (5000 Gs/cm)
- Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR):
 - W przypadku wszystkich systemów stymulacji ImageReady należy przestrzegać wartości granicznych SAR dla normalnego trybu pracy^a 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
 - W przypadku systemów stymulacji ImageReady wykorzystujących jedynie elektrody INGEVITY MRI i/lub INGEVITY+ (patrz "Prawidłowe kombinacje generatorów impulsów i elektrod do stosowania w warunkach z 1,5 Tesli i 3 Tesli" na stronie 1-2), dla całej sesji aktywnego skanowania można zastosować wartości granicznych SAR do trybu pracy z kontrolą pierwszego poziomu^b:
 - Średnia dla całego ciała, $\leq 4,0$ W/kg
 - Głowa, $\leq 3,2$ W/kg
- Wartości graniczne gradientu pola: Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤ 200 T/m/s na oś
- Nie ma ograniczeń dotyczących umieszczania systemu stymulacji ze zintegrowaną cewką MRI do badania całego ciała. Stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom. Można stosować lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze, nie powinno się ich jednak umieszczać bezpośrednio nad systemem stymulacji
- Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach.
- W trakcie skanowania MRI należy monitorować pacjenta za pomocą pulsoksymetrii i/lub elektrokardiografii (EKG)

- a. Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-2-33, 2013.224, wydanie 3.
- b. Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-2-33, 2013.208, wydanie 3.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie wszystkie warunki użytkowania MRI są spełnione, badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wyl.), 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).

OSTRZEŻENIE: Programator ma status „MR niebezpieczny” i nie może się znajdować w strefie III badania rezonansu magnetycznego (i wyższej), zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego

Procedura skanowania

Przed skanowaniem

1. Upewnić się, że kardiologia zakwalifikowała pacjenta do skanowania na podstawie kardiologicznych warunków użytkowania podczas badania MRI (patrz "Kardiologiczna lista kontrolna dla systemu stymulacji ImageReady" na stronie A-1) i dostarczyła numery modeli generatora impulsów oraz elektrod(y) wszczepionej (wszczepionych) pacjentowi.
2. Upewnić się, że pacjent spełnia wszystkie radiologiczne warunki użytkowania do skanowania MRI (zobacz lewa kolumna).
3. Sprawdzić raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI) w celu upewnienia się, że urządzenie pacjenta działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania 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). **Upewnić się, że pozostaje wystarczająco dużo czasu do ukończenia skanu.**

W trakcie skanu

4. Upewnić się, że pacjent jest monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i/lub elektrokardiografii (EKG) z dostępną terapią zapasową.

Po skanie

5. Upewnić się, że generator impulsów został przywrócony do pracy sprzed badania MRI – w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo ręcznie za pomocą programatora. Po opuszczeniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) kardiolog może zdecydować o przeprowadzeniu testów kontrolnych systemu stymulacji.

Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wnosić programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

UWAGA: Obecność wszczepionego systemu do stymulacji może spowodować wytworzenie artefaktów na obrazach MRI.

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.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

ELEMENTY SYSTEMU STYMULACJI IMAGEREADY DLA 1,5 T I 3 T

DODATEK C

System stymulacji ImageReady tworzą wyłącznie określone połączenia generatorów impulsów i elektrod. Należy sprawdzić następujące tabele w celu określenia, które połączenia są prawidłowe do stosowania ze skanerami 1,5 T lub 3 T.

Tabela C-1. Prawidłowe połączenia generatorów impulsów stymulatora i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T

	Tylko elektrody INGEVITY MRI/INGEVITY+	Tylko elektrody FINELINE II	Połączenie jednej elektrody INGEVITY MRI/INGEVITY+ i jednej elektrody FINELINE II
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. <i>Normalny tryb pracy lub tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu.</i>	Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>	Tylko skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T. Skaner wytwarzający pole o indukcji 3 T nie jest dozwolony. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>
Generator impulsów ESSENTIO MRI Generator impulsów PROPONENT MRI Generator impulsów ACCOLADE MRI	Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. <i>Normalny tryb pracy lub tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu.</i>	Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>	Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>

Tabela C-2. Prawidłowe połączenia generatorów impulsów CRT-P i elektrod do stosowania w warunkach indukcji pola 1,5 T i 3 T

	Połączenie elektrody ACUITY X4 i elektrod(y) INGEVITY MRI/INGEVITY+	Połączenie elektrody ACUITY X4 i elektrod(y) FINELINE III	Połączenie elektrody ACUITY X4 z jedną elektrodą INGEVITY MRI/INGEVITY+ i jedną elektrodą FINELINE II
Generator impulsów VALITUDE X4 Generator impulsów VISIONIST X4	Dozwolony skaner wytwarzający pole o indukcji 1,5 T lub 3 T. <i>Tylko normalny tryb pracy.</i>		

Tabela C-3. Części systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” dla 1,5 T i 3 T

Element	Numery modeli	Status MR	Prawidłowe połączenia	
Generatory impulsów stymulatora				
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR warunkowo	Prawidłowe połączenia dla 1,5 T i 3 T, patrz tabele powyżej.	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR warunkowo		
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR warunkowo		
FORMIO MRI	J279	MR warunkowo		
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR warunkowo		
PROponent MRI	L210, L211, L231	MR warunkowo		
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR warunkowo		
Generatory impulsów CRT-P				
VALITUDE X4	U128	MR warunkowo		
VISIONIST X4	U228	MR warunkowo		
Elektrody i akcesoria				
Elektrody i akcesoria do prawego przedsonka i prawej komory				

Tabela C-3. Części systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” dla 1,5 T i 3 T (ciąg dalszy)

Element	Numery modeli	Status MR	Prawidłowe połączenia
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR warunkowo	
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR warunkowo	
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami FINELINE II	6220, 6221	MR warunkowo	
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (fiksacja za pomocą wypustek)	7731, 7732, 7735, 7736	MR warunkowo	
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (wysuwane/ wsuwane mocowanie)	7740, 7741, 7742	MR warunkowo	
Elektrody INGEVITY + elektrody stymulacji (wysuwane/ wsuwane mocowanie)	7840, 7841, 7842	MR warunkowo	
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI/INGEVITY+	6402	MR warunkowo	
Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo	
Lewokomorowe elektrody i akcesoria			
Elektrody stymulujące ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR warunkowo	
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY X4	4603	MR warunkowo	
Wtyczka gniazda elektrody IS4	7148	MR warunkowo	

RAPORTY PROGRAMATORA STYMULACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

DODATEK D

MRI Protection is Programmed

MRI Protection Entry Time 11 Jan 2018 13:59

MRI Protection Time-out **24 h**

Scheduled Expiration Time 12 Jan 2018 13:59

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

Settings During MRI Protection

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms

Page 1 of 4

Settings During MRI Protection (Continued)

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms	0 ms

The following features are disabled during MRI Protection:

- Ventricular Tachy EGM Storage
- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 2 of 4

[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 dwudziestoczterogodzinny.

Ilustracja D-1. Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na 24 godziny (strony 1-2)

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.2 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1200 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.7 V @ 0.7 ms	10 Jan 2018 10:10
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.		
Page 3 of 4		

MRI Protection Checklist (Continued)
<p>Cardiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System. - No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present. - Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan. - Patient does not have elevated body temperature at the time of scan. - Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region. - At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification. - No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity. - RA and RV pacing leads are programmed bipolar. <p>Radiology Checklist:</p> <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.</p> <p style="text-align: center;">Page 4 of 4</p>

[1] Kolumna Measurement Date (Data pomiaru) wskazuje datę zebrania danych elektrod, która może być wcześniejsza od samego raportu o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI.

Ilustracja D-2. Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z listą kontrolną ochrony MRI (strony 3-4) (cd.)

Event MRI-1: 11 Jan 2018 07:49		
Settings During MRI Protection		
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	65 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	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	11 Jan 2018 07:56	
Event Ended 00:06:40		

W przypadku urządzeń ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI oraz ACCOLADE MRI

Ilustracja D-3. 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. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

DODATEK E

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela E-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
	Numer referencyjny

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratá. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDEKS

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne (AIMD, Active implantable medical device) 1-6
Amplituda własnego rytmu 2-3, 2-11-2-12
Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) 2-11
Automatyczne przechwytywanie PaceSafe 2-13

C

Cewki 1-6
 nadawcze 1-6
 nadawczo-odbiorcze 1-6
 odbiorcze 1-6
Cewki nadawcze 1-6
Cewki nadawczo-odbiorcze 1-6
Cewki odbiorcze 1-6
Czas od wszczępienia 2-10

D

DIVERT THERAPY (Odwrócenie terapii) 2-12
Działanie funkcji Safety Core 2-3

E

Elektrody
 ACUITY X4 1-2-1-4
 FINELINE II 1-2-1-4
 INGEVITY MRI 1-2-1-5
 INGEVITY+ 1-2-1-5
Epizod ochrony MRI 2-11
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-11

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-6

G

Generatory impulsów
 ACCOLADE MRI 1-2-1-4
 ADVANTIO MRI 1-2-1-3
 ESSENTIO MRI 1-2-1-4
 FORMIO MRI 1-2-1-3

INGENIO MRI 1-2-1-3
PROPONENT MRI 1-2-1-4
VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3

I

Impedancja elektrody 2-3, 2-11-2-12
Indukcja magnesu MRI
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2
 3 T 1-2
 3 Tesla 1-2
Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI
 1,5 T 1-6
 1,5 tesla 1-2-1-3, 1-5
 3 Tesla 1-5
 3 tesla 1-2
 3 Tesle 1-4
 3 tesla 1-6
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-11
INGEVITY MRI 1-2-1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5
Integralność systemu 2-11
 naruszona 1-5

K

Kardiologiczna lista kontrolna A-1
Konfiguracja stymulacji bipolarnej 1-5

L

Lead Impedance (Impedancja elektrody) 2-9

M

Minutowa wentylacja (Minute Ventilation) 2-13
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
MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) 2-4
MRI Protection Mode (Tryb Ochrony MRI)
 funkcja Time-out (Limit czasu) 1-2
MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) 1-5, 2-4
 automatycznie wyjście 2-11
 Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-2, 2-8, 2-11
 funkcje i cechy, których działanie jest zawieszona 2-3

przechodzenie do trybu 2-4
ręczne wychodzenie 2-7-2-8
ręczne wyjście 2-11
warunki uniemożliwiające przejście 2-3
warunki uniemożliwiające wejście 2-9
MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-12
MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach
ochrony podczas badania MRI) 2-2
MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu
ochrony podczas badania MRI) 2-8

N

Normalny tryb pracy 1-2

P

Pacjenci zależni od stymulacji 1-5
Pozostawione elektrody lub generatory impulsów 1-5
Pozycja pacjenta 1-6, 2-11
Prawidłowe kombinacje 1-2
Próg stymulacji 1-5, 2-11-2-12
Programator 1-2
PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-11
Pulsoksymetria 1-6, 2-11

R

Radiologiczna lista kontrolna B-1
Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI
2-6
Raporty D-1

S

Sensor magnesu 2-9
Skrócona instrukcja obsługi C-1
Sonda programatora 2-4, 2-7, 2-12
Stan pojemności baterii 2-3
STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-12
System stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
1-2
System stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
1-5
Sześć tygodni od wszczęcia 1-5, 1-9

T

Telemetria RF 2-3-2-4, 2-12
Tesla
1,5 T 1-2-1-3, 1-5
1,5 T 1-6

3 T 1-2, 1-4-1-5
3 T 1-6
Tryb działania
zwykły 1-5
Tryb działania kontrolowany
na pierwszym poziomie 1-5
Tryb działania kontrolowany na pierwszym poziomie 1-5
Tryb elektrokauterizacji 2-3
Tryb MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-3
Tryb MRI Protection Mode (Ochrona podczas badania MRI)
automatycznie wyjście 2-11
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-11
Tryb ochrony w trakcie badań MRI 1-6
Tryb pracy
normalny 1-2
z kontrolą pierwszego poziomu 1-2
Tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu 1-2
Tryb przechowywania 2-3, 2-10
Tryb STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-9

U

Unipolarna konfiguracja stymulacji 2-9

V

VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-11

W

Wartości graniczne współczynnika pochłaniania właściwego
energii (SAR, Specific Absorption Rate) 1-5
Wartości graniczne współczynnika SAR 1-5

Z

Z zamkniętym tunelem 1-5
Zdarzenie komorowe 2-9
Złamanie elektrody 1-5
Zmiany progu stymulacji 1-9
Zniekształcenia obrazu 2-11
Zwykły tryb działania 1-5

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-069 PL Europe 2021-07

CE 2797

Następujące urządzenia nie są już wprowadzane na rynek UE i nie posiadają już aktywnego znaku CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI oraz ADVANTIO MRI.

