

TEHNIČKI VODIČ ZA MR



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 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Outdated version.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.
Pasenjela verzija. Neizmanto.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
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 OVOM PRIRUČNIKU

Ovaj priručnik namijenjen je za uporabu liječnicima i drugim zdravstvenim radnicima koji su uključeni u zbrinjavanje pacijenata sustavom stimulacije uvjetovanim MR-om ImageReady kao i radiolozima te drugim zdravstvenim radnicima uključenim u provođenje snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) na takvim pacijentima.

NAPOMENA: Za potrebe ovog Tehničkog vodiča, MRI se koristi kao opći pojam te prati sve aktivnosti kliničkog snimanja na temelju MR-a. Pored toga, informacije u ovom vodiču odnose se samo na ¹H MRI (proton MRI) skenere.

Pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja pacijenata kojima je implantiran sustav stimulacije ImageReady uvjetovan MR-om.

Ovaj priručnik sadrži:

- informacije o sustavu stimulacije ImageReady uvjetovanom MR-om
- informacije o pacijentima koji se koriste sustavom stimulacije ImageReady uvjetovanim MR-om koji se mogu i ne mogu podvrgnuti MRI snimanju te uvjetima uporabe koje treba ispuniti kako bi se provelo MRI snimanje
- upute za provođenje MRI snimanja na pacijentima koji imaju ugrađen sustav stimulacije ImageReady

Kako se koristiti ovim priručnikom:

1. Proučite pacijentove podatke za lociranje brojeva modela za sve komponente pacijentova ugrađenog sustava.
2. Proučite "Konfiguracija sustava za 1,5 T" na stranici 1-3 i "Konfiguracija sustava za 3 T" na stranici 1-4 kako biste odredili nalaze li se sve komponente pacijentova implantiranog sustava u tablici. Ako se neka od komponenti ne može naći unutar tablica, sustav nije sustav stimulacije ImageReady uvjetovan MR-om.

NAPOMENA: Višestruki Tehnički vodiči ImageReady MRI tvrtke Boston Scientific dostupni su na temelju vrste terapije, primjerice, sustav stimulacije naspram sustava defibrilacije. Ako određeni model generatora impulsa nije prisutan u ovom priručniku, proučite druge Tehničke vodiče za ImageReady MR tvrtke Boston Scientific. Ako određeni model generatora impulsa nije prisutan ni u jednom priručniku ImageReady MRI tvrtke Boston Scientific, pacijentov implantirani sustav nije sustav ImageReady uvjetovan MR-om.

Proučite Tehnički priručnik za liječnika, Referentni vodič, Priručnik za vodove, Klinički priručnik ili Radni priručnik programera za detaljnije informacije o ne-MRI aspektima značajki ugradnje, značajkama, programiranju te uporabi komponenti sustava stimulacije.

NAPOMENA: Višestruki sustavi programiranja dostupni su za uporabu na temelju softvera i regionalnu dostupnosti te uključuju različite uređaje za programiranje poput programera modela 3120 / zapisivača / uređaja za nadzor (PRM) te programera modela 3300. Nastavno na ovaj priručnik, programer se odnosi na primjenjivi uređaj za programiranje povezan sa sustavom za programiranje koji je na raspolaganju pacijentu. Za pojedinosti proučite odgovarajući Tehnički priručnik za liječnika te Priručnik za operatera.

U nastavku su navedeni žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica:

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

SADRŽAJ

UVOD U STIMULACIJU UVJETOVANU MR-OM	1-1
POGLAVLJE 1	
Opis sustava	1-2
Valjane kombinacije generatora impulsa i vodova za uporabu u okruženjima od 1,5 i 3,0 Tesla	1-2
Konfiguracija sustava za 1,5 T	1-3
Konfiguracija sustava za 3 T	1-4
Uvjeti uporabe MR-a	1-4
Kardiologija	1-4
Radiologija	1-5
MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR)	1-6
Osnove Konceptije za MR	1-6
Upozorenja i mjere opreza za sustav stimulacije uvjetovan MR-om	1-6
Općenito	1-6
Razmatranja za programiranje	1-6
Sigurnosni način rada	1-7
Isključenja MRI lokacije zone III	1-7
Mjere opreza	1-8
Potencijalne nuspojave	1-8
POSTUPAK MR SNIMANJA	2-1
POGLAVLJE 2	
Radni tijek pacijenta	2-2
Način rada Zaštita za MR - Opće informacije	2-2
Aktivnosti predskeneriranja	2-3
Programiranje generatora impulsa za snimanje	2-3
Potvrda postavki MR skenera i konfiguracije	2-9
Priprema pacijenta za snimanje	2-9
Nakon snimanja	2-10
LISTA PROVJERE KARDIOLOGIJE ZA SUSTAV STIMULACIJE IMAGEREADY	A-1
DODATAK A	
LISTA PROVJERE RADIOLOGIJE ZA SUSTAV STIMULACIJE IMAGEREADY	B-1
DODATAK B	
KOMPONENTE SUSTAVA STIMULACIJE IMAGEREADY ZA 1,5 T I 3 T	C-1
DODATAK C	
IZVJEŠĆA PROGRAMERA STIMULACIJE UVJETOVANOG MR-OM	D-1
DODATAK D	
SIMBOLI NA PAKIRANJU	E-1
DODATAK E	

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

UVOD U STIMULACIJU UVJETOVANU MR-OM

POGLAVLJE 1

Ovo poglavlje sadrži sljedeće teme:

- "Opis sustava" na stranici 1-2
- "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4
- "MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR)" na stranici 1-6
- "Osnove Konceptije za MR" na stranici 1-6
- "Upozorenja i mjere opreza za sustav stimulacije uvjetovan MR-om" na stranici 1-6
- "Potencijalne nuspojave" na stranici 1-8

OPIS SUSTAVA

Sustav stimulacije ImageReady uvjetovan MR-om sastoji se od specifičnih komponenti modela Boston Scientific, uključujući elektrostimulator srca ili generatore impulsa elektrostimulatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P), vodove, pomoćni pribor, programer te aplikaciju softvera programera. Može se snimati bilo koji dio tijela. Generatori impulsa tvrtke Boston Scientific uvjetovani MR-om te vodovi, kada se koriste zajedno, ublažavaju rizike povezane s MRI snimanjima, u usporedbi sa standardnim generatorima impulsa i vodovima. Implantirani sustav, za razliku od njegovih sastavnih dijelova, ima status uvjetovan MR-om kako je to opisano u normi ASTM F2503:2020. Osim toga, kreiran je Način rada Zaštita za MRI za uporabu tijekom snimanja. Način rada Zaštita za MRI modificira ponašanje generatora impulsa te je osmišljen za prilagodbu elektromagnetskog okruženja MR skenera. Značajka isteka vremena može se programirati kako bi se omogućio automatski izlazak iz načina rada Zaštita za MRI nakon podešavanja broja sati koji je odabrao korisnik. Te su značajke testirane kako bi se provjerila djelotvornost dizajna. Drugi rizici povezani sa MRI-jem dodatno su smanjeni pridržavanjem uvjeta za snimanje navedenih u ovom Tehničkom vodiču.

Samo specifične kombinacije generatora impulsa i vodova predstavljaju sustav stimulacije ImageReady. Proučite sljedeće tablice kako biste razlikovali kombinacije koje su valjane za uporabu sa skenerima **1,5 T** ili **3 T**. Za brojeve modela sustava komponenti sustava stimulacije uvjetovanog MR-om, pogledajte Tablica 1-3 Konfiguracija sustava za 1,5 T na stranici 1-3 i Tablica 1-4 Konfiguracija sustava za 3 T na stranici 1-4.

Za dodatne informacije pogledajte internetsku stranicu tvrtke Boston Scientific na <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Valjane kombinacije generatora impulsa i vodova za uporabu u okruženjima od 1,5 i 3,0 Tesla

Sljedeći uređaji više se ne stavljaju na tržište EU-a te više ne nose aktivnu CE oznaku: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI i ADVANTIO MRI. Te uređaje i sustave uvjetovane MR-om čiji su dio i dalje će podupirati tvrtka Boston Scientific. Sustavi koji sadržavaju ove uređaje u sljedećoj tablici istaknuti su sivom bojom.

Tablica 1-1. Valjane kombinacije generatora impulsa elektrostimulatora srca i vodova za uporabu u okruženjima od 1,5 i 3,0 Tesla

	Samo vodovi INGEVITY MRI / INGEVITY+	Samo vodovi FINELINE II	Kombinacija jednog voda uređaja INGEVITY MRI / INGEVITY+ i jednog voda uređaja FINELINE II
ADVANTIO MRI Generator impulsa INGENIO MRI Generator impulsa VITALIO MRI Generator impulsa FORMIO MRI Generator impulsa	Samo skener od 1,5 T. Skener od 3 T nije dopušten. <i>Normalni način rada ili prva razina kontroliranog načina rada.</i>	Samo skener od 1,5 T. Skener od 3 T nije dopušten. <i>Samo normalni način rada.</i>	Samo skener od 1,5 T. Skener od 3 T nije dopušten. <i>Samo normalni način rada.</i>
ESSENTIO MRI Generator impulsa PROponent MRI generator impulsa ACCOLADE MRI generator impulsa	Dozvoljeni skener od 1,5 T ili 3 T. <i>Normalni način rada ili prva razina kontroliranog načina rada.</i>	Dozvoljeni skener od 1,5 T ili 3 T. <i>Samo normalni način rada.</i>	Dozvoljeni skener od 1,5 T ili 3 T. <i>Samo normalni način rada.</i>

Tablica 1-2. Valjane kombinacije generatora impulsa CRT-P i vodova za uporabu u okruženjima od 1,5 i 3,0 Tesla

	Kombinacija jednog voda uređaja ACUITY X4 s vodom (vodovima) INGEVITY MRI / INGEVITY+	Kombinacija jednog voda uređaja ACUITY X4 s vodom (vodovima) FINELINE II	Kombinacija jednog voda uređaja ACUITY X4 s jednim vodom INGEVITY MRI / INGEVITY+ i jednog voda uređaja FINELINE II
VALITUDE X4 generator impulsa VISIONIST X4 generator impulsa		Dozvoljeni skener od 1,5 T ili 3 T. <i>Samo normalni način rada.</i>	

Pogledajte Tablica 1-3 Konfiguracija sustava za 1,5 T na stranici 1-3 i Tablica 1-4 Konfiguracija sustava za 3 T na stranici 1-4 za potpuni popis brojeva modela MR uvjetnog sustava komponenti za stimulaciju.

Za cijeli niz uputa o MR uvjetima uporabe proučite "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4.

Konfiguracija sustava za 1,5 T

Sljedeći uređaji više se ne stavljaju na tržište EU-a te više ne nose aktivnu CE oznaku: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI i ADVANTIO MRI. Te uređaje i sustave uvjetovane MR-om čiji su dio i dalje će podupirati tvrtka Boston Scientific. Uređaji u sljedećoj tablici istaknuti su sivom bojom.

Tablica 1-3. Konfiguracija sustava za 1,5 T

Dio	Broj(evi) modela	MR status
Elektrostimulator Generator impulsa		
ADVANTIO MRI generator impulsa	J065, J066, J067	Uvjetovano MR-om
INGENIO MRI generator impulsa	J175, J176, J177	Uvjetovano MR-om
VITALIO MRI generator impulsa	J275, J276, J277	Uvjetovano MR-om
FORMIO MRI generator impulsa	J279	Uvjetovano MR-om
ESSENTIO MRI Generator impulsa	L110, L111, L131	Uvjetovano MR-om
PROPONENT MRI generator impulsa	L210, L211, L231	Uvjetovano MR-om
ACCOLADE MRI generator impulsa	L310, L311, L331	Uvjetovano MR-om
CRT-P generatori impulsa		
VALITUDE X4 generator impulsa	U128	Uvjetovano MR-om
VISIONIST X4 generator impulsa	U228	Uvjetovano MR-om
Vodovi i oprema		
Vodovi za desnu predklijetku i desnu klijetku te pomoćni pribor		
FINELINE II Sterox vodovi za stimulaciju	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Uvjetovano MR-om
FINELINE II Sterox EZ vodovi za stimulaciju	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Uvjetovano MR-om
Rukavac šava za vodove FINELINE II	6220, 6221	Uvjetovano MR-om
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija šiljkom)	7731, 7732, 7735, 7736	Uvjetovano MR-om
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7740, 7741, 7742	Uvjetovano MR-om
INGEVITY+ vodovi za stimulaciju (fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7840, 7841, 7842	Uvjetovano MR-om
Rukavac šava za vodove INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Uvjetovano MR-om
IS-1 vod priključka ulaza	7145	Uvjetovano MR-om
Ljevoventrikularni vodovi i pomoćni pribor		
ACUITY X4 (IS4) vodovi za stimulaciju	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Uvjetovano MR-om
Rukavac šava za vodove ACUITY X4	4603	Uvjetovano MR-om
IS4 vod priključka ulaza	7148	Uvjetovano MR-om

Konfiguracija sustava za 3 T

Tablica 1-4. Konfiguracija sustava za 3 T

Dio	Broj(evi) modela	MR status
Elektrostimulator, generatori impulsa		
Generator impulsa ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Uvjetovano MR-om
PROponent MRI generator impulsa	L210, L211, L231	Uvjetovano MR-om
ACCOLADE MRI generator impulsa	L310, L311, L331	Uvjetovano MR-om
CRT-P generatori impulsa		
VALITUDE X4 generator impulsa	U128	Uvjetovano MR-om
VISIONIST X4 generator impulsa	U228	Uvjetovano MR-om
Vodovi i oprema		
Vodovi za desnu predklijetku i desnu klijetku te pomoćni pribor		
FINELINE II Sterox vodovi za stimulaciju	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Uvjetovano MR-om
FINELINE II Sterox EZ vodovi za stimulaciju	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Uvjetovano MR-om
Rukavac šava za vodove FINELINE II	6220, 6221	Uvjetovano MR-om
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija šiljkom)	7731, 7732, 7735, 7736	Uvjetovano MR-om
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7740, 7741, 7742	Uvjetovano MR-om
INGEVITY+ vodovi za stimulaciju (fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7840, 7841, 7842	Uvjetovano MR-om
Rukavac šava za vodove INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Uvjetovano MR-om
IS-1 vod priključka ulaza	7145	Uvjetovano MR-om
Lijevoventrikularni vodovi i pomoćni pribor		
ACUITY X4 (IS4) vodovi za stimulaciju	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Uvjetovano MR-om
Rukavac šava za vodove ACUITY X4	4603	Uvjetovano MR-om
IS4 vod priključka ulaza	7148	Uvjetovano MR-om

UVJETI UPORABE MR-A

Sve stavke na potpunom popisu uvjeta uporabe moraju se ispuniti kako bi se pacijent sustavom stimulacije ImageReady mogao podvrgnuti MRI snimanju. Ispunjavanje uvjeta uporabe mora se provjeriti prije svakog snimanja kako bi se osiguralo razmatranje najnovijih informacija za procjenu pacijentove podobnosti i spremnosti za uvjetno snimanje MR-om.

Kardiologija

- Pacijentu se implantira sustav stimulacije ImageReady uvjetovan MR-om (vidjeti "Opis sustava" na stranicama 1-2)

Samo generator impulsa Boston Scientific uvjetovan MR-om i vod (vodovi), svi ulazi zauzeti vodom ili priključkom ulaza predstavljaju sustav stimulacije ImageReady uvjetovan MR-om. Generator impulsa uvjetovan MR-om drugog proizvođača kombiniran s vodom uvjetovanim MR-om tvrtke Boston Scientific (ili obrnuto) ne predstavlja sustav uvjetovan MR-om.

- Generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR tijekom snimanja.
- RA i RV vodovi programirani na rad bipolarnu stimulaciju ili isključenu stimulaciju

4. Pacijent nema povišenu tjelesnu temperaturu ili narušenu termoregulaciju u vrijeme snimanja.
5. Lokacija implantata generatora impulsa ograničena na lijevu ili desnu pektoralnu regiju.
6. Prošlo je najmanje šest (6) tjedana od ugradnje i/ili pregleda voda ili kirurške izmjene sustava stimulacije uvjetovanog MR-om.

Šestotjedno razdoblje omogućava cijeljenje i nastanak ožiljka na tkivu što smanjuje utjecaj potencijalnih rizika povezanih s MRI snimanjima poput zagrijavanja ili pokreta.

7. Nema drugih aktivnih ili napuštenih implantiranih uređaja, komponenti ili dodatne opreme kao što su adapteri voda, produžeci, vodovi ili generatori impulsa
Ublažavanje rizika povezanih s MRI snimanjima nije dokazano kad su prisutni drugi srčani implantati ili pomoćni pribor poput adaptera vodova, produžetaka ili napuštenih vodova ili generatora impulsa.
8. Pragovi stimulacije RA i RV $\leq 2,0$ V u stimuliranim elektrodama za pacijente ovisne o stimulaciji

9. Nema dokaza o lomu voda ili ugroženoj cjelovitosti sustava generatora impulsa i voda

Ublažavanje rizika povezanih s MRI snimanjima nije dokazano ako su ugroženi vod i/ili sustav generator impulsa i sustav voda.

Radiologija

1. vodoravni, ^1H proton, samo skeneri sa zatvorenim tunelom
2. snaga magneta za MR od 1,5 T (64 MHz) ili 3 T (128 MHz)
3. prostorni gradijent koji nije veći od 50 T/m (5000 G/cm)
4. granice specifične stope apsorpcije (SAR):
 - a. Za sve sustave stimulacije ImageReady, granice SAR-a za normalan način rada¹ moraju se promatrati za cijelu aktivnu seansu snimanja na sljedeći način:
 - cijelo tijelo u prosjeku $\leq 2,0$ W/kg
 - glava $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Za sustave stimulacije ImageReady koji upotrebljavaju samo vodove **INGEVITY MRI** i/ili **INGEVITY+** (vidjeti "Valjane kombinacije generatora impulsa i vodova za uporabu u okruženjima od 1,5 i 3,0 Tesla" na stranici 1-2), SAR granice do prve kontrolirane razine načina rada² mogu se primijeniti na cijelu aktivnu seansu snimanja na sljedeći način:
 - Cijelo tijelo uprosječno, $\leq 4,0$ W/kg
 - Glava, $\leq 3,2$ W/kg
5. Granice gradijenta polja: Maksimalni specifični gradijent brzine snimanja ≤ 200 T/m/s po osi
6. Nema ograničenja za namještanje sustava stimulacije unutar integriranog tijela zavojnice MRI skenera. Uporaba samo zavojnice koja prima nije ograničena. Mogu se upotrebljavati zavojnice samo za prijenos ili lokalne zavojnice samo za prijenos/primanje ali ne bi se smjele stavljati izravno iznad sustava stimulacije.
7. Pacijent samo u ležećem ili uspravnom položaju
8. Pacijenta treba neprekidno pratiti tijekom MRI snimanja pulsним oksimetrom i/ili te elektrokardiografijom (EKG)

Sustav odgovara na stanja drugačija od onih prethodno navedenih za radiološke uvjete koji nisu bili procijenjeni.

1. Kao što je definirano u IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. izdanje
2. Kako je to definirano u IEC 60601-2-33, 2013.208, 3. izdanje.

MRI PROTECTION MODE (NAČIN RADA ZAŠTITA ZA MR)

U pripremi za MR snimanje, generator impulsa treba programirati u način rada Zaštita za MR uporabom programera. MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR) mijenja određene funkcije generatora impulsa kako bi ublažio rizike povezane s izlaganjem sustava ImageReady uvjetovanog MR-om MRI okruženju. Sljedeće značajke i funkcije su suspendirane u načinu rada Zaštita za MR, pogledajte "Način rada Zaštita za MR – Opće informacije" na stranici 2-2.

OSNOVE KONCEPCIJE ZA MR

MRI je dijagnostički alat koji upotrebljava tri vrste magnetskih i elektromagnetskih polja za snimanje mekih tkiva u tijelu:

- Statičko magnetsko polje generirano superprovodnom elektromagnetskom zavojnicom jačine 1,5 T ili 3 T.
- Polja magnetskog gradijenta puno nižeg intenziteta, ali s višim stopama promjene tijekom vremena. Tri niza zavojnica gradijenta upotrebljavaju se za kreiranje polja gradijenta.
- Polje pulsne radijske frekvencije (RF) proizvedeno transmisijom RF zavojnica (približno 64 MHz tijekom 1,5 T te 128 MHz za 3 T).

Ta polja mogu kreirati fizičke sile za električne struje koje mogu zahvatiti funkcioniranje aktivnih ugradbenih medicinskih uređaja (AIMD) poput generatora impulsa i vodova. Stoga su samo pacijenti kojima je implantiran sustav uvjetovan MR-om podobni za snimanje. Nadalje, sukladnošću s uvjetima uporabe MR-a opisanim u ovom Tehničkom vodiču ("Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4) pacijenti koji se podvrgavaju ugradnji sustava ImageReady uvjetovanog MR-om mogu se podvrgnuti MRI snimanjima s rizicima ublaženim na najbolju trenutnu standardnu skrb.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA ZA SUSTAV STIMULACIJE UVJETOVAN MR-OM

Općenito

UPOZORENJE: Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a ("Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4), snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovanost MR-om i može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

Potencijalne nuspojave kada su uvjeti uporabe ispunjeni odnosno kada nisu ispunjeni potražite u "Potencijalne nuspojave" na stranici 1-8.

UPOZORENJE: Pazite da su vanjski defibrilator te medicinsko osoblje obučeno u kardiopulmonalnom oživljavanju (CPR) dostupni dok je MRI snimanje u načinu rada Zaštita za MR, uključujući i tijekom snimanja ako pacijentu bude potrebno vanjsko spašavanje.

UPOZORENJE: Snimanje MR-om nakon postizanja statusa Eksplantacije može dovesti do preranog pražnjenja baterije, skraćenog razdoblja do zamjene uređaja ili naglog gubitka stimulacije. Nakon provođenja snimanja MR-om na uređaju koji je postigao status Eksplantacije, provjerite funkciju generatora impulsa i zakažite zamjenu uređaja.

UPOZORENJE: Kad je vrijeme isteka parametra programirano na vrijednost različitu od Off (Isključeno), pacijent mora biti van skenera prije isteka programiranog vremena. Inače, pacijent više neće ispunjavati uvjete uporabe (vidjeti "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4).

Razmatranja za programiranje

UPOZORENJE: Tijekom načina rada zaštite za MR, ako je način rada Brady programiran na isključen, terapije bradikardije i terapija srčane resinkronizacije (CRT) suspendirane su. Pacijent neće primati stimulaciju dok se generator impulsa ne programira natrag na normalan rad. Programirajte samo način rada Brady na isključen ako se pacijent smatra klinički sposobnim podnijeti terapiju bradikardije i/ili bez CRT terapije tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR. Preporučuje se da je napajanje programera

uključeno blizu sobe za MR u slučaju da pacijent razvije hitnu potrebu za stimulacijom. Određena stanja, uključujući, ali ne ograničavajući se na sljedeće, mogu ukazati na povećani rizik od razvoja prolazne ovisnosti o stimulaciji:

- Isprekidani AV-blok
- Progresivni AV blok
- Trifascikularni blok (izmjenični blok grane snopa ili PR interval > 200 ms s blokom lijeve grane snopa [LBBB] ili drugi bifascikularni blok)

UPOZORENJE: Budite oprezni dok programirate način rada Zaštita za MR u pacijenata koji su ovisni o stimulaciji te koji imaju desnoatrijske i desnoventrikularne pragove stimulacije na stimuliranomvodu (vodovima) (> 2,0 V). Maksimalna amplituda stimulacije u načinu rada Zaštita za MR je 5,0 V, što može ograničiti sigurnosnu marginu za pacijente s visokim pragovima stimulacije. Neuspjeh u održavanju odgovarajuće sigurnosne amplitude stimulacije može rezultirati gubitkom snimke.

UPOZORENJE: Izadite iz načina rada Zaštite za MR nakon dovršetka MRI snimanja. Ako je odabrana vrijednost Istek vremena za Zaštitu za MR Isključeno generator impulsa ostaje trajno u načinu rada Zaštita za MR sve dok se ne programira drugačije. Produljena uporaba načina rada Zaštite za MR (to se može dogoditi kada se značajka Isteška vremena programira na isključeno) može pojačati trošenje baterije. Osim toga, produljeno izlaganje pacijenta odabranom XOO načinu rada može biti pogubno za pacijentovo zdravlje.

UPOZORENJE: Ako je programiranje terapije bradikardije, CRT-a ili tahikardije isključeno prije ulaska u način rada zaštite za MR, terapija će ostati isključena kada istekne vrijeme zaštite za MR nakon programiranog vremenskog razdoblja.

Sigurnosni način rada

UPOZORENJE: Nemojte provoditi MRI snimanje na pacijentu čiji je uređaj ušao u Sigurnosni način rada. Stimulacija u sigurnosnom načinu rada je VVI unipolarna u MRI okruženju te podvrgava pacijenta povećanom riziku od indukcije aritmije, neodgovarajuće stimulacije, inhibicije stimulacije ili nepravilnog, isprekidanog snimanja ili stimulacije.

UPOZORENJE: Ako generator impulsa ulazi u sigurnosni način rada iz načina rada Zaštita za MR, neće doći do pričuvene stimulacije u sljedećim scenarijima:

- ako nije prisutan vod za bipolarnu desnu ventrikularnu stimulaciju
- ako je način rada stimulacije u postavkama pod načinom rada Zaštite za MR programiran na Isključeno, generator impulsa nastaviti će trajno s načinom stimulacije programiranim na isključeno te pacijent više neće primati terapiju stimulacijom dok se ne zamijeni generator impulsa.

Isključenja MRI lokacije zone III

UPOZORENJE: Programator nije siguran za MR te mora ostati izvan mjesta MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira American College of Radiology guidance document on MR safe practices³. Ni pod kojim okolnostima programer se ne smije donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.

UPOZORENJE: Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology guidance document on MR safe practices³. Neka dodatna oprema pakirana s generatorima impulsa i vodovima, uključujući moment ključ i žice za stilet nije uvjetovana MR-om i ne smije se donositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MR III. i IV. zone.

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

Mjere opreza

OPREZ: Liječnik koji odabire vrijednosti parametra načina rada Zaštita za MR, trebat će vježbati profesionalno prosuđivanje kako bi odredio pojedinačnu sposobnost pacijenta da podnese parametre stimulacije potrebne za uvjetno MR snimanje, u kombinaciji s fizičkim uvjetima potrebnim tijekom snimanja (primjerice, produljeno vrijeme u ležećem položaju).

OPREZ: Ako sustav stimulacije uvjetovan MR-om ulazi u rad Safety Core tijekom načina rada Zaštite za MR, a način rada stimulacije podešen je na vrijednost drugačiju od isključenog, stimulacija načina rada Zaštita za MR automatski će se prebaciti na VOO način rada, stimulaciju samo RV komore, RV bipolarnu konfiguraciju (osjet i stimulacija), amplituda stimulacije impulsa 5,0 V, širina impulsa 1,0 V te frekvencija stimulacije 72,5 min⁻¹ kao sigurnosni način rada.

OPREZ: Prisutnost implantiranog sustava za stimulaciju može uzrokovati MRI artefakte na slici (pogledajte "Priprema pacijenta za snimanje" na stranici 2-9).

NAPOMENA: Normalni rizici povezani s MRI postupkom vrijede i za MRI skenove sa sustavom za defibrilaciju uvjetovanim MR-om. Proučite dokumentaciju o skeneru MRI za potpuni popis rizika povezanih s MRI snimanjem.

NAPOMENA: Ostali implantirani uređaji ili pacijentova stanja mogu dovesti do nepodobnosti pacijenta za snimanje MR-om, neovisno o statusu pacijentova ImageReady MRI uvjetnim sustavom za stimulaciju.

POTENCIJALNE NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave razlikuju se ovisno o tome jesu li ispunjeni "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4. Potpuni popis potencijalnih nuspojava, potražite u Tehničkom vodiču za liječnika za generator impulsa.

MRI snimanje pacijenata kada su ispunjeni Uvjeti uporabe može rezultirati sljedećim potencijalnim nuspojavama:

- indukcija aritmije
- bradikardija
- pacijentova smrt
- nelagoda kod pacijenta zbog laganog pomaka ili zagrijavanja uređaja
- nuspojave načina rada stimulacije u načinu rada Zaštita za MRI pri povišenoj fiksnoj frekvenciji te povećanom srčanom minutnom volumenu uključujući smanjeni kapacitet vježbanja te kompetitivnu stimulaciju/indukciju aritmije
- sinkopa
- pogoršanje zatajenja srca

MRI snimanje pacijenata kada **NISU** ispunjeni Uvjeti uporabe može rezultirati sljedećim potencijalnim nuspojavama:

- indukcija aritmije
- bradikardija
- oštećenje generatora impulsa i/ili vodova
- nepravilno ponašanje generatora impulsa
- neodgovarajuća stimulacija, inhibicija stimulacije, neuspjeh stimulacije

- povećana frekvencija izmještanja voda (unutar 6 tjedana od implantacije ili revizije sustava)
- nepravilno ili isprekidano snimanje ili stimulacija
- promjene u pragu stimulacije
- pacijentova smrt
- nelagoda kod pacijenta zbog pomaka ili zagrijavanja uređaja
- fizički pokret generatora impulsa i/ili vodova
- promjene osjeta
- sinkopa
- pogoršanje zatajenja srca

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

POSTUPAK MR SNIMANJA

POGLAVLJE 2

Ovo poglavlje sadrži sljedeće teme:

- “Radni tijek pacijenta” na stranici 2-2
- “Način rada Zaštita za MR – Opće informacije” na stranici 2-2
- “Aktivnosti predskeniranja” na stranici 2-3
- “Nakon snimanja” na stranici 2-10

Prije nastavka s MR snimanjem, provjerite da pacijent i MR skener ispunjavaju MR uvjete uporabe ("Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4). Takvu provjeru treba provesti prije svakog snimanja kako bi se osiguralo razmatranje najnovijih informacija za procjenu pacijentove podobnosti i spremnosti za MR uvjetno snimanje.

UPOZORENJE: Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a ("Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4), snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovanost MR-om i može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

Potencijalne nuspojave kada su uvjeti uporabe ispunjeni odnosno kada nisu ispunjeni potražite u "Potencijalne nuspojave" na stranici 1-8.

RADNI TIJEK PACIJENTA

Uzorak sekvence tijeka rada s pacijentom za sustav stimulacije ImageReady za pacijenta koji treba MRI snimanje opisan je u nastavku.

1. MRI koji pacijentu preporučuje specijalist (primjerice, ortoped ili onkolog).
2. Pacijent ili specijalist radiologije kontaktira elektrofiziologa/kardiologa koji upravlja sustavom stimulacije uvjetovanim MR-om.
3. Zdravstveni radnik za elektrofiziologiju/kardiologiju određuje podobnost pacijenta za snimanje prema informacijama u ovom Tehničkom vodiču¹ te osigurava komunikaciju pacijentove podobnosti za zdravstvene radnike uključene u provođenje MRI snimanja.
4. Identificiran je broj modela svakog voda ugrađenog u pacijenta te je ta informacija prenesena zdravstvenim radnicima uključenim u provođenje MRI snimanja za određivanje radioloških uvjeta uporabe.
5. Ako je pacijent dobar, upotrebljava se programer za stavljanje generatora impulsa u način rada Zaštite za MR što je moguće vremenski bliže snimanju. Izvješće o postavkama Zaštite za MR ispisuje se, stavlja u pacijentov dosje te isporučuje radiološkom osoblju. U izvješću su navedene postavke i pojedinosti o načinu rada Zaštite za MR. Ako se koristi značajka isteka vremena, izvješće uključuje točno vrijeme i datum kad će isteći način rada Zaštite za MR.
Za detaljniji opis postupka programiranja i snimanja, pogledajte "Programiranje generatora impulsa za snimanje" na stranici 2-3.
6. Radiolog provjerava pacijentov dosje i/ili ispisano izvješće. Ako se upotrebljava značajka isteka vremena, radiolog potvrđuje da je preostalo odgovarajuće vrijeme da se dovrši snimanje.
7. Pacijent se podvrgava snimanju u skladu s uvjetima uporabe opisanim u ovome Tehničkom vodiču.
8. Generator impulsa vraća se na pred-MR rad, bilo automatski ako je podešen parametar isteka vremena ili ručno uporabom programera. Može se provesti kontrolno testiranje sustava stimulacije.

NAČIN RADA ZAŠTITA ZA MR – OPĆE INFORMACIJE

Opcije stimulacije načina rada zaštite za MR uključuje asinkronu stimulaciju (DOO, AOO, VOO) ili bez stimulacije (Isključeno). Programirani način stimulacije prije ulaska u način rada Zaštita za MR određuje zadani način stimulacije Zaštita za MR. Primjerice, način rada za zaštitu MRI unosi se od DDD(R), način rada stimulacije biti će DOO. Potom se može odabrati bilo koja druga opcija načina stimulacije. Ako je način rada Brady zaštite za MR programiran na Isključeno, pacijent neće primiti terapiju sve dok se ne napusti način rada Zaštita za MR. Isključeno treba upotrebljavati samo ako se smatra se da pacijent nije klinički sposoban primiti stimulaciju tijekom vremena u kojem je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR uključujući i vrijeme provedeno tijekom snimanja.

1. Važno je potvrditi integritet sustava generator impulsa-voda prije provođenja MRI snimanja. Uzmite u obzir provjeru dokaza slomljenog voda ili narušenog integriteta sustava generator impulsa-elektroda pregledom pacijentovih podataka za nedavne vrijednosti impedancije voda te za povijest šuma na EGM-u. Pregled dnevnih mjerenja na zaslonu sažetka statusa vodova kako bi se potvrdila stabilnost tijekom vremena impedancije stimulacije, praga stimulacije te vrijednosti intrinzične amplitude

Sljedeće značajke i funkcije su suspendirane u načinu rada Zaštita za MR:

- PaceSafe
- Srčani osjet
- Dnevna dijagnostika (impedancija voda, intrinzična amplituda, prag stimulacije)
- Senzori pokreta i respiratorni senzori
- Detekcija magneta
- RF telemetrija
- Praćenje napona baterije

Sljedeći uvjeti uređaja sprječavaju korisnika od odabira opcije ulaska u način rada zaštite za MR (vidjeti Referentni vodič za generator impulsa za dodatne informacije o tim stanjima):

- Status kapaciteta baterije je potrošen
- Generator impulsa je u načinu rada pohrane
- Generator impulsa je u načinu rada elektrokautea
- Generator impulsa je u Safety core radu (Sigurnosni način rada)
- Dijagnostički test je u tijeku
- EP test je u tijeku

NAPOMENA: Dvadeset i četiri sata u načinu rada Zaštita za MR (s uključenom stimulacijom) smanjuje dugovječnost generatora impulsa za približno pet dana (srčani stimulator) ili 7 dana (CRT-P).

UPOZORENJE: Snimanje MR-om nakon postizanja statusa Eksplantacije može dovesti do preranog pražnjenja baterije, skraćenog razdoblja do zamjene uređaja ili naglog gubitka stimulacije. Nakon provođenja snimanja MR-om na uređaju koji je postigao status Eksplantacije, provjerite funkciju generatora impulsa i zakažite zamjenu uređaja.

AKTIVNOSTI PREDSKENIRANJA

Prije početka MRI snimanja potrebne su tri aktivnosti:

1. Pripremite generator impulsa za snimanje programiranjem u način rada Zaštite za MR ("Programiranje generatora impulsa za snimanje" na stranici 2-3).
2. Potvrda postavki MR skenera i konfiguracije ("Potvrda postavki MR skenera i konfiguracije" na stranici 2-9).
3. Priprema pacijenta za snimanje ("Priprema pacijenta za snimanje" na stranici 2-9).

Programiranje generatora impulsa za snimanje

Upotrijebite programer za programiranje generatora impulsa u način rada Zaštita za MR.

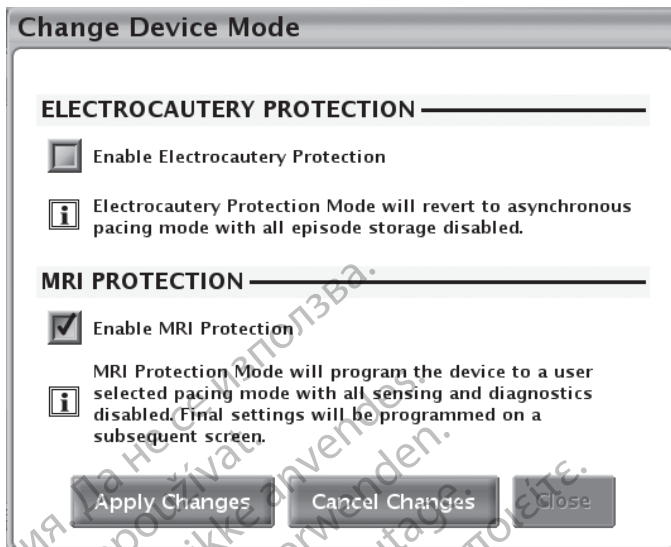
NAPOMENA: Pogledajte "Upozorenja i mjere opreza za sustav stimulacije uvjetovan MR-om" na stranici 1-6 za potpuni popis Upozorenja i Mjera opreza.

NAPOMENA: Održavajte pristup palici programera jer je telemetrijska palica potrebna za ulazak u način rada Zaštite za MR.

OPREZ: Liječnik koji odabire vrijednosti parametra načina rada Zaštita za MR, trebat će vježbati profesionalno prosuđivanje kako bi odredio pojedinačnu sposobnost pacijenta da podnese parametre stimulacije potrebne za uvjetno MR snimanje, u kombinaciji s fizičkim uvjetima potrebnim tijekom snimanja (primjerice, produljeno vrijeme u ležećem položaju).

Prije pokretanja programiranja, ispišite Izvješće o postavkama uređaja kao referencu za odabir postavki Brady u načinu rada Zaštita za MR.

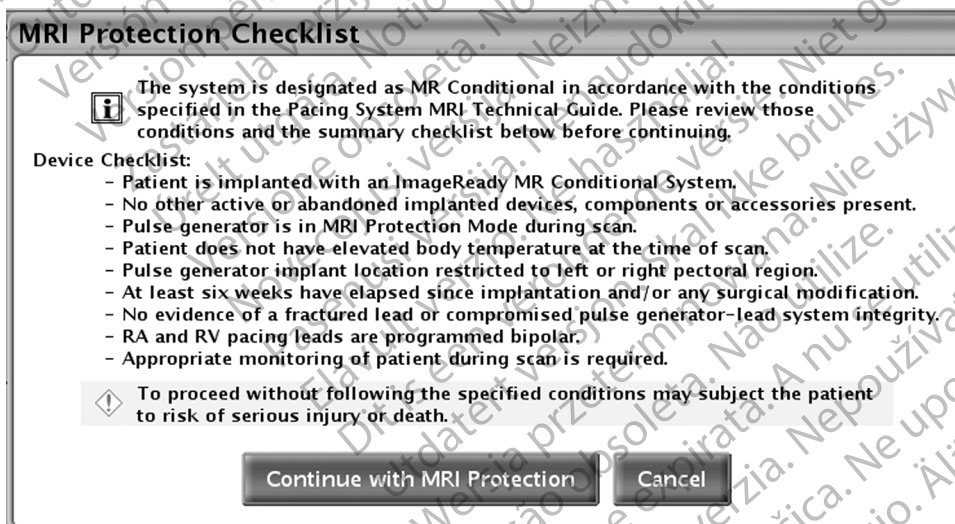
Na glavnom zaslonu upotrijebite gumb Način rada uređaja kako biste omogućili način rada Zaštita za MR. Prikazuje se dijalog promjene načina rada uređaja (Slika 2-1 Dijalog promjene načina rada na stranici 2-4).



Slika 2-1. Dijalog promjene načina rada

Odaberite gumb Enable MRI Protection (Omogući zaštitu za MR) i potom odaberite Apply Changes (Primijeni promjene) kako biste nastavili s ulaskom u način rada zaštite za MR.

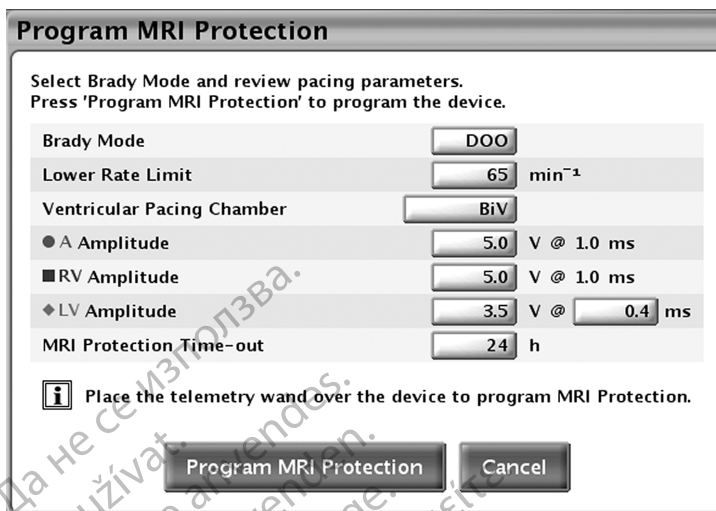
Prikazan je zaslon MRI liste provjere zaštite (Slika 2-2 Popis provjere za MR zaštitu na stranici 2-4). Lista provjere sažima uvjete koji se moraju ispuniti u vrijeme snimanja kako bi bolesnik bio podoban za snimanje uvjetovano MR-om. Ponovna potvrda je potrebna prije svakog snimanja kako bi se isključila mogućnost da se promjene u sustavu ili pacijent pojave naknadno nakon originalnog generatora impulsa/implantata sustava ili prethodnog MR snimanja.



Slika 2-2. Popis provjere za MR zaštitu

Ako su ispunjeni uvjeti uporabe kao u ovom priručniku, odaberite gumb Continue with MRI Protection (Nastavite s zaštitom za MR). Kao rezultat, javlja se zaslon Program MRI Protection (Program zaštite za MR) (Slika 2-3 Dijalog programa Zaštita za MR na stranici 2-5).

Ako uvjeti uporabe nisu ispunjeni, odaberite gumb Cancel (Otkazi) za povratak u normalni sustav rada i nemojte nastaviti s MR snimanjem (pacijent se neće podvrgnuti MR snimanju).



Slika 2-3. Dijalog programa Zaštita za MR

Programirani način stimulacije prije ulaska u način rada Zaštite za MR određuje zadani način stimulacije Zaštite za MR. Opcije načina rada stimulacije mogu se podesiti na asinkronu stimulaciju (DOO, AOO, VOO) ili bez stimulacije (Isključeno).

UPOZORENJE: Tijekom načina rada zaštite za MR, ako je način rada Brady programiran na isključen, terapije bradikardije i terapija srčane resinkronizacije (CRT) suspendirane su. Pacijent neće primati stimulaciju dok se generator impulsa ne programira natrag na normalan rad. Programirajte samo način rada Brady na isključen ako se pacijent smatra klinički sposobnim podnijeti terapiju bradikardije i/ili bez CRT terapije tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR. Preporučuje se da je napajanje programera uključeno blizu sobe za MR u slučaju da pacijent razvije hitnu potrebu za stimulacijom. Određena stanja, uključujući, ali ne ograničavajući se na sljedeće, mogu ukazati na povećani rizik od razvoja prolazne ovisnosti o stimulaciji:

- Isprekidani AV-blok
- Progresivni AV-blok
- Trifascikularni blok (izmjenični blok grane snopa ili PR interval > 200 ms s blokom lijeve grane snopa [LBBB] ili drugi bifascikularni blok)

Ako je odabran asinkroni način stimulacije, programirajte sljedeće parametre.

- Donja granica brzine zadana na 20 min⁻¹ iznad normalnog načina rada LRL (programabilno u normalnim povećanjima do maksimalne vrijednosti 100 min⁻¹)

NAPOMENA: S obzirom da je stimulacija načina rada Zaštita za MR asinkrona, kada podešavate donju granicu frekvencije, uzmite u obzir pacijentovu intrinzičnu frekvenciju kako biste izbjegli kompetitivnu stimulaciju.

- Atrijska i desnoventrikularna amplituda zadana na 5,0 V (programabilno u normalnim povećanjima od 2,0 V do 5,0 V) te širina impulsa fiksna na 1,0 ms

NAPOMENA: Programiranje amplitude stimulacije ispod 5,0 V osigurava se u slučaju ekstrakardijalne stimulacije (primjerice dijafragmatske stimulacije).

UPOZORENJE: Budite oprezni dok programirate način rada Zaštita za MR u pacijenata koji su ovisni o stimulaciji te koji imaju desnoatrijske i desnoventrikularne pragove stimulacije na stimuliranomvodu (vodovima) (> 2,0 V). Maksimalna amplituda stimulacije u načinu rada Zaštita za MR je 5,0 V, što može ograničiti sigurnosnu marginu za pacijente s visokim pragovima stimulacije. Neuspjeh u održavanju odgovarajuće sigurnosne amplitude stimulacije može rezultirati gubitkom snimke.

NAPOMENA: Kod CRT-P uređaja, impuls RA stimulacije može opadati brže u načinu rada Zaštita za MR nego u normalnom načinu rada ako se istodobno stimuliraju sve 3 komore (RA, RV te LV). Amplituda stimulacije od 5,0 V preporučuje se za osiguravanje RA snimanja.

- Lijevoventrikularna amplituda zadana na normalnu Brady vrijednost kad je u rasponu od 2,0 V do 5,0 V (uključivo) (programabilno) u normalnim povećanjima od 2,0 V do 5,0 V) te širina impulsa zadana na normalnu Brady postavku (programabilno u normalnim povećanjima od 0,1 ms do 2,0 ms)

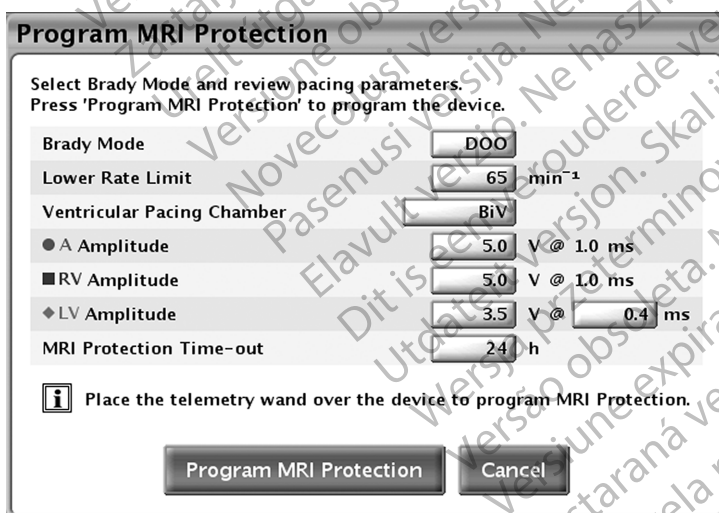
NAPOMENA: Ako je normalna Brady vrijednost izvan raspona od 2,0 DO 5,0 V, vrijednost MRI amplitude podesit će se na najbližu krajnju vrijednost raspona vrijednosti. Primjerice, ako je normalna Brady vrijednost 1,0 V, MRI vrijednosti podesiti će se na 2,0 V.

NAPOMENA: U načinu rada Zaštita za MR, minimalna dopuštena amplituda stimulacije je 2,0 V. Pacijenti čiji su uređaji standardno programirani s LV amplitudom stimulacije manjom od 2,0 V mogu iskusiti ekstrakardijalnu stimulaciju ošitnog živca (PNS) u načinu rada Zaštita za MR kao rezultat povišene LV amplitude stimulacije. Ako pacijent ne zahtijeva LV stimulaciju, razmotrite programiranje komore za ventrikularnu stimulaciju u RV uz Zaštitu za MR te smanjite vrijeme u načinu rada Zaštita za MR.

Podesite vrijeme isteka MR zaštite (standardno postavljeno na 24 sata, programabilne vrijednosti: Isključeno, 3, 6, 9, 12, 24 i 48 sati). Funkcija isteka vremena načina rada Zaštita za MR omogućava korisniku da odabere duljinu vremena tijekom generator impulsa ostaje u MRI Protection Mode (način rada Zaštita za MR). Provjerite je li sat programera podešen na ispravno vrijeme kako bi se osigurala točnost projiciranog isteka vremena (prikazana za zaslonu i na ispisanom Izvješću o postavka za zaštitu za MR). Kad istekne programirano vrijeme, generator impulsa automatski napušta način rada zaštite za MR i vraća se na prethodno programirane postavke.

UPOZORENJE: Kad je vrijeme isteka parametra programirano na vrijednost različitu od Off (Isključeno), pacijent mora biti van skenera prije isteka programiranog vremena. Inače, pacijent više neće ispunjavati uvjete uporabe (vidjeti "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4).

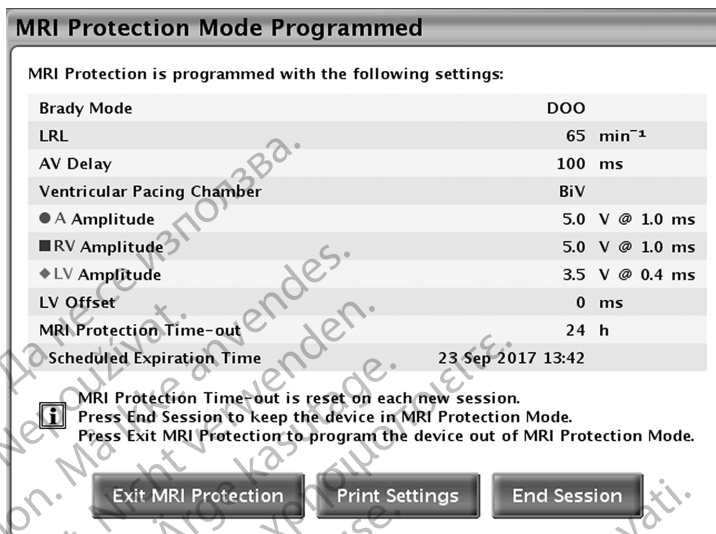
NAPOMENA: Bilo koja naknadna seansa započeta s telemetrijskom palicom dok je uređaj još uvijek u načinu rada Zaštita za MR resetirat će značajku isteka vremena na početak početno odabranog razdoblja.



Slika 2-4. Dijalog programa Zaštita za MR

Odaberite gumb Program zaštite za MR. Pojavit će se programirani zaslon zaštite za MR koji pokazuje da je uređaj uspješno programiran u način rada Zaštita za MR (Slika 2-5 Dijalog programiranog načina rada Zaštita za MR na stranici 2-7). Nemojte nastaviti sa snimanje dok ne vidite da je zaslon programirane zaštite za MR potvrdio da je uređaj u načinu rada Zaštita za MR.

NAPOMENA: Uporaba palice je potrebna kako bi se dovršio unos u Način rada Zaštita za MR. Zadržite palicu na mjestu dok ne primite potvrdu da je programiran Način rada zaštite za MR.



Slika 2-5. Dijalog programiranog načina rada Zaštita za MR

Kada je način rada Zaštita za MR uspješno programiran, ispišite kopiju Izvešće o postavkama za zaštitu za MR odabirom gumba Postavke ispisa na zaslonu Programirani način rada za zaštitu za MR. Izvešće navodi postavke u radu tijekom Načina rada zaštite za MR. Ako se upotrebljava značajka Isteka vremena, izvješće uključuje vrijeme i datum kada će isteci Način rada zaštite za MR, vraćajući generator impulsa na postavke načina rada zaštite za pred-MRI.

Ispisano izvješće može se staviti u pacijentov dosje na upotrebu osoblju radiologije primjerice, za potvrdu da je preostalo dovoljno vremena za snimanje MR-om. Primjeri izvješća o postavkama i ispisa popisa provjere prikazani su u Slika D-1 Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s istekom postavljenim na 24 sata (stranice 1-2) na stranici D-1 i Slika D-2 Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s popisom provjere za zaštitu za MR (stranice 3-4) (nastavak) na stranici D-2.

Odaberite gumb End Session (Dovrši sesiju) kako biste dovršili trenutnu sesiju programera u načinu rada Zaštita za MR u generatoru impulsa (Slika 2-6 Dijalog potvrde završetka sesije na stranici 2-7).



Slika 2-6. Dijalog potvrde završetka sesije

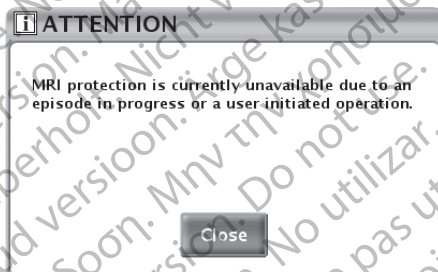
Pazite da zdravstveni radnici uključeni u provođenju MRI snimanja prime brojeve modela generatora impulsa i elektrode (elektrode) ugrađene u pacijenta.

Uvjeti procijenjeni tijekom programiranja

Određeni uvjeti će spriječiti ulazak u način rada Zaštita za MR. To uključuje:

- Ventrikularna epizoda detektirana i prepoznata od strane generatora impulsa je u tijeku
- Prisutnost magneta detektirana je senzorom magneta
- Generator impulsa je u načinu rada STAT PACE
- Unipolarna konfiguracija stimulacije u RA ili RV komori (komorama) gdje će se dogoditi stimulacija u načinu rada Zaštita za MR

Ako je prisutan jedan ili više uvjeta, otvorit će se dijaloški okvir koji opisuje stanje, te se neće moći ući u način rada Zaštita za MR. Kao primjer pogledajte Slika 2-7 Poruka upozorenja za epizodu u tijeku na stranici 2-8.

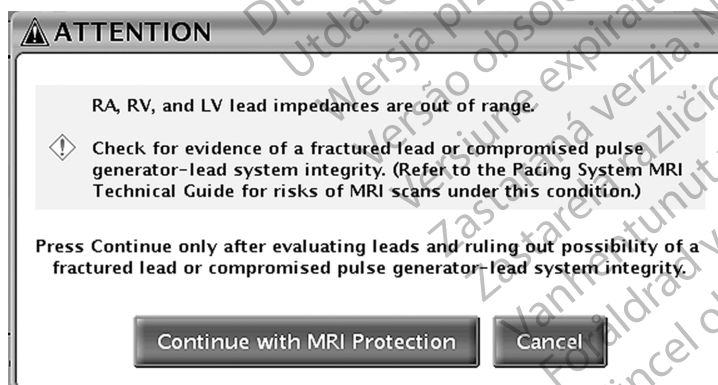


Slika 2-7. Poruka upozorenja za epizodu u tijeku

Osim prethodno navedenih uvjeta koji sprječavaju ulazak u način rada zaštite za MR, programer će procijeniti sljedeće prije ulaska u način rada zaštite za MR.

1. Impedancija voda

Zahtjev korisnika da uđe u način rada zaštite za MR okida test impedancije voda u svim komorama. Ako su vrijednosti impedancije voda dobivene iz ovog testiranja izvan normalnog programiranog raspona, programer osigurava dijaloški okvir preporučujući pregled svih povezanih rizika ako korisnik odluči nastaviti. Dijalog osigurava opciju aktivacije načina rada zaštite za MR u prisutnosti tih stanja ili otkazivanja ulaska u način rada za zaštitu za MR. Dijaloški okvir koji se javlja u slučaju vrijednosti impedancije voda izvan raspona, prikazan je u Slika 2-8 Poruka upozorenja da je impedancija voda izvan raspona na stranici 2-8.



Slika 2-8. Poruka upozorenja da je impedancija voda izvan raspona

2. Vrijeme od implantacije

programer također određuje vrijeme od implantacije na temelju podataka kada je generator impulsa izvađen iz načina rada pohrane.

NAPOMENA: Ako sat programera nije podešen na ispravno vrijeme i datum, ovo određivanje možda neće biti točno.

Ako je izračunato vrijeme od izlaska iz Načina rada Pohrane manji od 6 tjedana, programer osigurava dijaloški okvir preporučujući pregled svih povezanih rizika ako korisnik odluči nastaviti. Dijalog osigurava opciju nastavka s načinom rada zaštite za MR u prisutnosti tih stanja ili otkazivanja ulaska u način rada za zaštitu za MR.

3. Prag stimulacije

Ako je većina mjerenja praga stimulacije nedavno snimljenih RA i RV veća od 2,0 V, programer osigurava dijaloški okvir preporučujući uporabu mjere opreza za pacijente koji ovise o stimulaciju. Dijalog osigurava opciju nastavka s načinom rada zaštite za MR u prisutnosti tih stanja ili otkazivanja ulaska u način rada za zaštitu za MR.

NAPOMENA: Vrijednosti praga dostupne za vodove koji nisu omogućeni za dnevna mjerenja vrijedit će samo koliko i datum posljednjeg naredenog testa. Nedostatak poruke upozorenja za prag stimulacije kad se programira način rada zaštite za MR ne znači da svi vodovi imaju vrijednosti praga 2,0 V ili niže.

UPOZORENJE: Budite oprezni dok programirate način rada Zaštita za MR u pacijenta koji su ovisni o stimulaciji te koji imaju desnoatrijske i desnoventrikularne pragove stimulacije na stimuliranom vodu (vodovima) (> 2,0 V). Maksimalna amplituda stimulacije u načinu rada Zaštita za MR je 5,0 V, što može ograničiti sigurnosnu marginu za pacijente s visokim pragovima stimulacije. Neuspjeh u održavanju odgovarajuće sigurnosne amplitude stimulacije može rezultirati gubitkom snimke.

Potvrda postavki MR skenera i konfiguracije

Pazite da prema MR skenera ispunjava "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4. Pogledajte Tablica 1-3 Konfiguracija sustava za 1,5 T na stranici 1-3 i Tablica 1-4 Konfiguracija sustava za 3 T na stranici 1-4 za potpuni popis brojeva modela MR uvjetnog sustava komponenti za stimulaciju.

Priprema pacijenta za snimanje

Ako se upotrebljava značajka isteka načina rada Zaštita za MR, pobrinite se da bilježite vrijeme u kojem će generator impulsa napustiti način rada Zaštita za MR. Proučite Slika D-1 Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s istekom postavljenim na 24 sata (stranice 1-2) na stranici D-1.

NAPOMENA: Ako preostalo vrijeme nije dostatno da se pacijent podvrgne MRI snimanju, preispitivanje uređaja će resetirati vrijednost isteka vremena na početak izvorno programirane postavke brojača vremena.

UPOZORENJE: Kad je vrijeme isteka parametra programirano na vrijednost različitu od Off (Isključeno), pacijent mora biti van skenera prije isteka programiranog vremena. Inače, pacijent više neće ispunjavati uvjete uporabe (vidjeti "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4).

Pacijent ne smije imati povišenu tjelesnu temperaturu ili narušenu termoregulaciju. Položaj pacijenta unutar tunela mora biti uspravan ili ležeći te mora postojati odgovarajući sustav nadzora (pulsna oksimetrija i/ili EKG). Pogledajte "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4.

Potrebno je uzeti u obzir distorziju slike kad se planira snimanje MR-om i kada se tumače MRI snimke u blizini generatora impulsa i/ili vodova. Artefakti mogu uključivati umjerenu prostornu distorziju van granica vidljivog artefakta. U nekliničkom testiranju od 1,5 T i 3 T maksimalni artefakt slike povezan s generatorom impulsa sustava za stimulaciju ImageReady protezao se približno 7,9 cm radijalno od uređaja prilikom testiranja pomoću spin-eho sekvenciranja u MR sustavu od 3 T, a maksimalni artefakt slike povezan s vodom sustava za stimulaciju ImageReady protezao se 0,9 cm prilikom testiranja pomoću gradijent-eho sekvenciranja u MR sustavu od 3 T.

NAKON SNIMANJA

1. Napuštanje zaštite za MR

Iz načina rada Zaštita za MR može se izaći automatski ili ručno. Izlazak se događa automatski nakon što protekne broj programiranih sati. Izlazak se može uvijek provesti uz pomoć programera (vidjeti Manual Exit from MRI Protection Mode (Ručni izlazak iz načina rada zaštite za MR)).

Za uređaje ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI i ACCOLADE MRI, za vrijeme izlaska iz načina rada zaštite za MR, sažetak izvješća MRI pohranjuje se kao MRI epizoda te se može ispisati kao izvješće o epizodi. Ispis uzorka izvješća prikazan je na Slika D-3 Uzorak pohranjenog ispisa s pojedinostima događaja na stranici D-3. Epizodi zaštite za MR može se također pristupiti i pogledati je putem dnevnika aritmije. MRI epizoda može se također vidjeti u dnevniku aritmije putem praćenja pacijenta na daljinu (ako je dostupno).

Istek (automatski) izlaska iz načina rada Zaštita za MR

Ako je parametar isteka vremena načina rada Zaštita za MR programiran na vrijednost različitu osim isključeno, generator impulsa će automatski napustiti način rada Zaštita za MR nakon odabranog broja sati te će se vratiti na prethodno programirane postavke.

Istek (automatski) izlaska iz načina rada Zaštita za MR

Alternativno, ako je programirana značajka isteka vremena isključena ili bilo kada ako je poželjno ručno otkazivanje načina rada zaštite za MR, upotrebljava se programer za vađenje generatora impulsa iz načina rada Zaštita za MR.

Nemojte ostavljati generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR dulje nego što je potrebno nakon snimanja. Ručno napustite način rada Zaštita za MR te provedite sljedeće korake:

- Ispitajte generator impulsa uporabom palice (RF telemetrija je onemogućena u načinu rada Zaštita za MR).
- Odaberite gumb Exit MRI Protection Mode sa programiranog zaslona zaštite za MR (Slika 2-9 Dijalog programiranog načina rada Zaštita za MR na stranici 2-10).

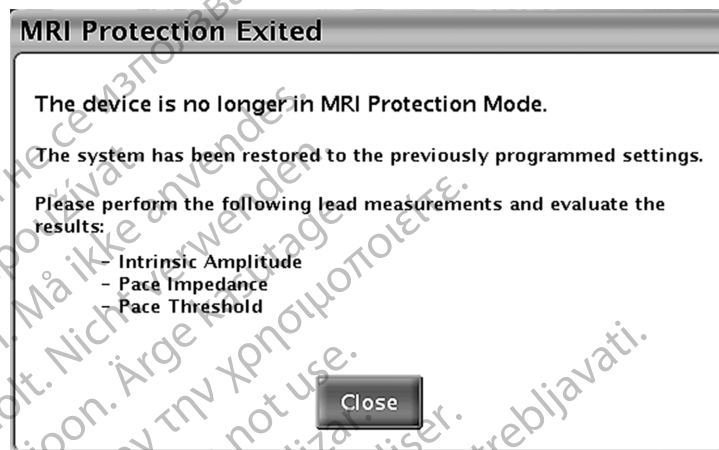
NAPOMENA: Ako je potrebno, STAT PACE ili DIVERT THERAPY mogu se koristiti za napuštanje načina rada Zaštita za MR. STAT PACE će pokrenuti parametre stimulacije STAT PACE (vidjeti Referentni vodič za generator impulsa za više informacija o STAT PACE).



Slika 2-9. Dijalog programiranog načina rada Zaštita za MR

2. Procjena uređaja

Nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR, zdravstveni radnik za elektrofiziologiju/kardiologiju može odabrati provjeru integriteta sustava uspostavom praga stimulacije za impedanciju te intrinzične testove amplitude. Nakon što korisnik pokrene otkazivanje Načina rada zaštite za MR, programer će automatski navigirati na zaslon testova elektrode te pitati korisnika da provede testove voda (Slika 2-10 Napušteni dijalog MR zaštite na stranici 2-11).



Slika 2-10. Napušteni dijalog MR zaštite

Kad je testiranje dovršeno, preporučuje da za spremanje svih podataka o pacijentu upotrijebi programer.

Nakon izlaska iz načina rada Zaštite za MR, svi parametri se odmah pohranjuju u vrijednosti načina rada zaštite prije MR-a uz dvije iznimke:

- Automatsko snimanje PaceSafe (RVAC)
- Minutna ventilacija (MV)

Ako je uključeno programiranje (RVAC), ova značajka ulazi u suspenziju nakon ulaska uređaja u način rada zaštite za MR. Nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR, amplituda RV stimulacije podešena je na dva puta vrijednost posljednjeg praga koji je odredila značajka RVAC prije nego je ušao u suspenziju (izlazne vrijednosti ograničene između 3,5 V i 5,0 V). Nakon uspješnog prolaska sljedećeg zakazanog testa automatskog praga (unutar sljedećih 21 sat), amplituda RV stimulacije podešena je na novi prag snimanja plus 0,5 V. To ponašanje osmišljeno je kako bi se osigurala sigurnosna margina protiv gubitka snimanja tijekom prolaznog razdoblja između dovršetka snimanja MR-om i potpunog oporavka organizma od učinaka elektromagnetskih polja skenera. Za pojednosti o značajki automatskog snimanja PaceSafe, pogledajte Referentni vodič za generator impulsa.

Obnavljanje funkcije senzora minutne ventilacije također je odgođena nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Ako je MV programiran na Uključeno ili Pasivno u vrijeme ulaska u način rada Zaštita za MR nakon izlaska iz načina rada, počinje automatska 6-satna kalibracija senzora. MV-vodena frekvencija odgovora nije dostupna tijekom ovog razdoblja kalibracije. Ako je MV-vodena frekvencija odgovora potrebna prije, može se provesti ručna kalibracija. Ručna kalibracija traje pet minuta ili manje. Za dodatne informacije o MV kalibraciji, pogledajte Referentni vodič za generator impulsa.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

LISTA PROVJERE KARDIOLOGIJE ZA SUSTAV STIMULACIJE IMAGEREADY

DODATAK A

Ovaj dodatak prilaže se po potrebi. Proučite ostatak ovog Tehničkog vodiča za puni popis upozorenja i mjera opreza te pune upute za uporabu sustava stimulacije ImageReady.

Uvjeti uporabe – kardiologija

Sve stavke na potpunom popisu uvjeta uporabe moraju se ispuniti kako bi se pacijent sa sustavom stimulacije ImageReady mogao podvrgnuti MRI snimanju

- Pacijentu se implantira sustav stimulacije ImageReady uvjetovan MR-om (vidjeti "Komponente sustava stimulacije ImageReady za 1,5 T i 3 T" na stranici C-1)
- Generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR tijekom snimanja.
- RA i RV vodovi programiran na rad bipolarne stimulacije ili isključene stimulacije
- Pacijent nema povišenu tjelesnu temperaturu ili narušenu termoregulaciju u vrijeme snimanja.
- Lokacija implantata generatora impulsa ograničena na lijevu ili desnu pektoralnu regiju.
- Prošlo je najmanje šest (6) tjedana od ugradnje i/ili pregleda voda ili kirurške izmjene sustava stimulacije uvjetovanog MR-om
- Nema prisutnih drugih aktivnih ili napuštenih implantiranih uređaja, komponenti ili dodatne opreme kao što su adapteri voda, produžeci, vodovi ili generatori impulsa
- Pragovi stimulacije RA i RV $\leq 2,0$ V u stimuliranim elektrodama za pacijente ovisne o stimulaciji
- Nema dokaza o lomu voda ili ugroženoj cjelovitosti sustava generatora impulsa i voda

UPOZORENJE: Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a, snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovanost MR-om i može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

Postupak snimanja

Pred-skeniranje

1. Pazite da pacijenti ispunjavaju sve kardiološke uvjete uporabe za MR snimanje (pogledajte lijevi stupac).
2. Pazite da su zdravstveni radnici uključeni u provođenju MRI snimanja primili brojeve modela generatora impulsa i elektrode (elektrode) ugrađene u pacijenta.
3. Čim bliže moguće početku snimanja, pacijentov generator impulsa je programiran u načinu rada zaštite za MR.
4. Ispišite Izvješće o postavkama MR zaštite, stavite ih u pacijentov dosje te osigurajte radiološko osoblje.
 - Izvješće navodi postavke i pojedinosti u radu tijekom Načina rada zaštite za MR. Ako se koristi značajka isteka vremena, izvješće uključuje točno vrijeme i datum kad će isteći način rada Zaštita za MR

Tijekom snimanja

5. Provjerite prati li se pacijent pulsnom oksimetrijom i/ili te elektrokardiografijom (EKG), uz dostupnu pričuvnu terapiju.

Nakon snimanja

6. Provjerite vraća li se generator impulsa u pred-MRI rad, bilo automatski ako je podešen parametar isteka vremena ili ručno uporabom programera. Zdravstveni radnik za kardiologiju može odlučiti obaviti kontrolno testiranje sustava stimulacije nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.

LISTA PROVJERE RADIOLOGIJE ZA SUSTAV STIMULACIJE IMAGEREADY

DODATAK B

Ovaj dodatak prilaže se po potrebi. Proučite ostatak ovog Tehničkog vodiča za puni popis upozorenja i mjera opreza te pune upute za uporabu sustava stimulacije ImageReady.

Uvjeti uporabe – radiologija

Sve stavke na potpunom popisu uvjeta uporabe moraju se ispuniti kako bi se pacijent sa sustavom stimulacije ImageReady mogao podvrgnuti MRI snimanju

- Vodoravni, ^1H proton, samo skeneri sa zatvorenim tunelom.
- Snaga magneta za MR od 1,5 T (64 MHz) ili 3 T (128 MHz)
- Prostorni gradijent ne veći od 50 T/m (5000 G/cm)
- Granice specifične stope aritmije (SAR):
 - Za sve sustave stimulacije ImageReady, granice SAR za normalan način rada^a moraju se promatrati za cijelu aktivnu seansu snimanja na sljedeći način:
 - Cijelo tijelo uprosječeno, $\leq 2,0$ W/kg
 - Glava, $\leq 3,2$ W/kg
 - Za sustave stimulacije ImageReady koji upotrebljavaju samo vodove INGEVITY MRI i/ili INGEVITY+ (pogledajte "Valjane kombinacije generatora impulsa i vodova za uporabu u okruženjima od 1,5 i 3,0 Tesla" na stranici 1-2), SAR granice do prve razine kontroliranog načina rada^b mogu se primijeniti na cijelu sljedeću seansu aktivnog skeniranja sustavom:
 - Cijelo tijelo uprosječeno, $\leq 4,0$ W/kg
 - Glava, $\leq 3,2$ W/kg
- Granice gradijenta polja: Maksimalni specifični gradijent brzine snimanja ≤ 200 T/m/s po osi
- Nema ograničenja za pozicioniranje sustava za stimulaciju unutar integrirane zavojnice za tijelo MRI skenera. Uporaba samo zavojnice koja prima nije ograničena. Mogu se upotrebljavati zavojnice samo za prijenos ili lokalne zavojnice samo za prijenos/primanje, ali ne bi se smjele stavljati izravno iznad sustava stimulacije
- Pacijent samo u ležećem ili uspravnom položaju
- Pacijenta treba neprekidno pratiti tijekom MR snimanja pulsним oksimetrom i/ili elektrokardiografijom (EKG).

a. Kako je definirano u IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. izdanje.

b. Kako je definirano u IEC 60601-2-33, 2013.208, 3. izdanje.

UPOZORENJE: Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a, snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovanost MR-om i može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

UPOZORENJE: Kad je vrijeme isteka parametra programirano na vrijednost različitu od Off (Isključeno), pacijent mora biti van skenera prije isteka programiranog vremena. Inače, pacijent više neće ispunjavati uvjete uporabe (vidjeti "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-4).

UPOZORENJE: Programator nije siguran za MR te mora ostati izvan mjesta MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira American College of Radiology guidance document on MR safe practices¹. Ni pod kojim okolnostima programer se ne smije donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.

Postupak snimanja

Pred-skeniranje

1. Pazite da je kardiologija odobrila pacijenta za snimanje na temelju uvjeta uporabe za kardiološki MR (pogledajte "Lista provjere kardiologije za sustav stimulacije ImageReady" na stranici A-1) i da je navela brojeve modela generatora impulsa i vodova implantiranih u pacijenta.
2. Pazite da pacijenti ispunjavaju sve radiološke uvjete uporabe za MR snimanje (pogledajte lijevi stupac).
3. Proučite Izvješće o postavkama zaštite za MR za potvrđivanje da je pacijentov uređaj u MR zaštitnom načinu rada. Ako se koristi značajka isteka vremena, izvješće uključuje točno vrijeme i datum kad će istaći način rada Zaštita za MR. **Provjerite da ostane odgovarajuće vrijeme za dovršetak snimanja.**

Tijekom snimanja

4. Provjerite prati li se pacijent pulsnom oksimetrijom i/ili te elektrokardiografijom (EKG), uz dostupnu pričuvnu terapiju.

Nakon snimanja

5. Provjerite vraća li se generator impulsa u pred-MRI rad, bilo automatski ako je podešen parametar isteka vremena ili ručno uporabom programera. Zdravstveni radnik za kardiologiju može odlučiti obaviti kontrolno testiranje sustava stimulacije nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR.

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

OPREZ: Prisutnost ugrađenog sustava za stimulaciju može uzrokovati MRI artefakte na slici.

Остаряла версія. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.

Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne koristite.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
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.

KOMPONENTE SUSTAVA STIMULACIJE IMAGEREADY ZA 1,5 T I 3 T

DODATAK C

Samo specifične kombinacije generatora impulsa i vodova predstavljaju sustav stimulacije ImageReady. Proučite sljedeće tablice kako biste odredili koje kombinacije su valjane za uporabu sa skenerima 1,5 T ili 3 T.

Tablica C-1. Valjane kombinacije generatora impulsa elektrostimulatora srca i vodova za uporabu u okruženjima od 1,5 i 3,0 Tesla

	Samo vodovi INGEVITY MRI / INGEVITY+	Samo vodovi FINELINE II	Kombinacija jednog voda uređaja INGEVITY MRI / INGEVITY+ i jednog voda uređaja FINELINE II
Generator impulsa ADVANTIO MRI Generator impulsa INGENIO MRI Generator impulsa VITALIO MRI FORMIO MRI generator impulsa	Samo skener od 1,5 T. Skener od 3 T nije dopušten. <i>Normalni način rada ili prva razina kontroliranog načina rada.</i>	Samo skener od 1,5 T. Skener od 3 T nije dopušten. <i>Samo normalni način rada.</i>	Samo skener od 1,5 T. Skener od 3 T nije dopušten. <i>Samo normalni način rada.</i>
Generator impulsa ESSENTIO MRI PROPONENT MRI generator impulsa ACCOLADE MRI generator impulsa	Dozvoljeni skener od 1,5 T ili 3 T. <i>Normalni način rada ili prva razina kontroliranog načina rada.</i>	Dozvoljeni skener od 1,5 T ili 3 T. <i>Samo normalni način rada.</i>	Dozvoljeni skener od 1,5 T ili 3 T. <i>Samo normalni način rada.</i>

Tablica C-2. Valjane kombinacije generatora impulsa CRT-P i vodova za uporabu u okruženjima od 1,5 i 3,0 Tesla

	Kombinacija jednog voda uređaja ACUITY X4 s vodom (vodovima) INGEVITY MRI / INGEVITY+	Kombinacija jednog voda uređaja ACUITY X4 s vodom (vodovima) FINELINE II	Kombinacija jednog voda uređaja ACUITY X4 s jednim vodom INGEVITY MRI / INGEVITY+ i jednog voda uređaja FINELINE II
VALITUDE X4 generator impulsa VISIONIST X4 generator impulsa		Dozvoljeni skener od 1,5 T ili 3 T. <i>Samo normalni način rada.</i>	

Tablica C-3. Komponente sustava stimulacije ImageReady uvjetovanog MR-om za 1,5 T i 3 T

Dio	Broj(evi) modela	MR status	Važeće kombinacije	
Elektrostimulator, generatori impulsa				
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Uvjetovano MR-om	Pogledajte gornju tablicu za važeće kombinacije za 1,5 T i 3 T.	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Uvjetovano MR-om		
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Uvjetovano MR-om		
FORMIO MRI	J279	Uvjetovano MR-om		
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Uvjetovano MR-om		
PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Uvjetovano MR-om		
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Uvjetovano MR-om		
CRT-P generatori impulsa				
VALITUDE X4	U128	Uvjetovano MR-om		
VISIONIST X4	U228	Uvjetovano MR-om		
Vodovi i oprema				
Vodovi za desnu predklijetku i desnu klijetku te pomoćni pribor				

Tablica C-3. Komponente sustava stimulacije ImageReady uvjetovanog MR-om za 1,5 T i 3 T (nastavak)

Dio	Broj(evi) modela	MR status	Važeće kombinacije
FINELINE II Sterox vodovi za stimulaciju	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Uvjetovano MR-om	
FINELINE II Sterox EZ vodovi za stimulaciju	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Uvjetovano MR-om	
Rukavac šava za vodove FINELINE II	6220, 6221	Uvjetovano MR-om	
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija šiljkom)	7731, 7732, 7735, 7736	Uvjetovano MR-om	
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (Fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7740, 7741, 7742	Uvjetovano MR-om	
INGEVITY+ vodovi za stimulaciju (Fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7840, 7841, 7842	Uvjetovano MR-om	
Rukavac šava za vodove INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Uvjetovano MR-om	
IS-1 vod priključka ulaza	7145	Uvjetovano MR-om	
Lijevoventrikularni vodovi i pomoćni pribor			
ACUITY X4 (IS4) vodovi za stimulaciju	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Uvjetovano MR-om	
Rukavac šava za vodove ACUITY X4	4603	Uvjetovano MR-om	
IS4 vod priključka ulaza	7148	Uvjetovano MR-om	

IZVJEŠĆA PROGRAMERA STIMULACIJE UVJETOVANOG MR-OM

DODATAK 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] Ako je vrijednost istek vremena za Zaštitu za MR prikazana kao „Off“ (Isključeno), generator impulsa ostaje u načinu rada Zaštita za MR sve dok se ručno ne programira. [2] Koristi se vremenski format od 24 sata.

Slika D-1. Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s istekom postavljenim na 24 sata (stranice 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] Stupac Measurement Date (Datum mjerenja) naznačava datum kada su podaci o vodovima prikupljeni, a koji može biti prije datuma samog izvješća o postavkama za Zaštitu za MR.

Slika D-2. Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s popisom provjere za zaštitu za MR (stranice 3-4) (nastavak)

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		

Za uređaje ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI i ACCOLADE MRI

Slika D-3. Uzorak pohranjenog ispisa s pojedinostima događaja






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

SIMBOLI NA PAKIRANJU

DODATAK E

Sjedeći se simboli mogu nalaziti na pakiranju i oznakama.

Tablica E-1. Simboli na pakiranju

Simbol	Opis
	CE oznaka sukladnosti s oznakom prijavljenog tijela koje odobrava korištenje oznake
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Proizvođač
	Uvjetovano MR-om
	Referentni broj

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.

KAZALO

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-10
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-10
Aktivni ugradbeni medicinski uređaji (AIMDs) 1-6
Automatsko snimanje PaceSafe 2-11

B

Battery capacity status (Status kapaciteta baterije) 2-3
Bipolarna konfiguracija stimulacije 1-4

D

Distorzija slike 2-9
DIVERT THERAPY 2-10
Dnevnik aritmije 2-10

E

Electrocautery Mode (Način rada elektrokaucije) 2-3
Epizoda zaštite za MR 2-10
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-10

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-10

G

Generatori impulsa
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
granice specifične stope apsorpcije (SAR) 1-5

I

ImageReady sustav stimulacije uvjetovan MR-om 1-4
Impedancija voda 2-3, 2-8, 2-10-2-11

INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-10
INGEVITY MRI 1-2-1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5
Integritet sustava 2-10
narušen 1-4
Intrinzična amplituda 2-3, 2-10-2-11
Izvjешća D-1
Izvjешće o postavkama načina rada Zaštita za MR 2-2
Izvjешće o postavkama za MR zaštitu 2-6
Izvjешće o postavkama za zaštitu za MR 2-7

K

Kratki referentni vodič C-1

L

Lista provjere B-1
Lista provjere kardiologije A-1
Lista provjere zaštite od 2-4

M

Minutna ventilacija 2-11
Modeli za uporabu s 1,5 T 1-3
Modeli za uporabu s 3 T 1-4
MR
suspendiranje značajke i funkcije 2-3
MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR) 1-6

N

Način rada
normalni 1-2, 1-5
prva kontrolirana razina 1-2
prve kontrolirane razine 1-5
Način rada pohrane 2-8
način rada Zaštita za MR 1-4
Značajka isteka vremena 2-9
Način rada zaštite za MR
ručni izlaz 2-7
Značajka isteka vremena 2-7
Način rada Zaštita za MR 2-3
ručni izlaz 2-7
ulazak u 2-3
način rada Zaštita za MRI
Značajka isteka vremena 1-2
Način rada zaštite za MR
automatski izlazak 2-10
automatsko napuštanje 2-10
ručni izlazak 2-10
Značajka isteka vremena 2-2, 2-10-2-11

Napušteni vodovi ili generatori impulsa 1-4
Normalni način rada 1-2, 1-5

koji sprječavaju ulaz u taj način rada 2-8
koji sprječavaju ulazak u 2-3

P

Pacijenti ovisni o stimulaciji 1-4
Palica programera 2-3, 2-7, 2-10
Položaj pacijenta 1-5, 2-9
Prag stimulacije 1-4, 2-10-2-11
programer 1-2
Promjene u pragu stimulacije 1-8
PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-10
Prva kontrolirana razina načina rada 1-2, 1-5
Pulsna oksimetrija 1-5, 2-9

R

RF telemetrija 2-3, 2-10

S

Safety Core operation (Temeljna sigurnosna radnja) 2-3
SAR granice 1-5
Senzor magneta 2-8
šest tjedana nakon implantacije 1-8
Šest tjedana od implantacije 1-4
Slomljeni vod 1-4
Snaga magneta za MR
1,5 Tesla 1-3, 1-5
3 Tesla 1-4-1-5
Snaga MR magneta
1,5 Tesla 1-2
3 Tesla 1-2
snaga MRI magneta
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-6
3 T 1-2
3 Tesla 1-2, 1-6
STAT PACE 2-10
STAT PACE način rada 2-8
Storage Mode (Način rada pohrane) 2-3
Sustav stimulacije uvjetovan MR-om ImageReady 1-2

T

Tesla
1,5 T 1-2-1-3, 1-5-1-6
3 T 1-2, 1-4-1-6

U

Unipolarna konfiguracija stimulacije 2-8
Uvjeti načina rada Zaštita za MR

V

VALITUDE X4 1-2-1-4
Valjane kombinacije 1-2
Ventrikularna epizoda 2-8
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-10
Vodovi
ACUITY X4 1-2-1-4
FINELINE II 1-2-1-4
INGEVITY MRI 1-2-1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5
Vrijeme od implantacije 2-8

Z

Zatvoreni tunel 1-5
Zavojnice 1-6
koje samo primaju 1-5
samo za prijenos 1-5
Zavojnice koje samo primaju 1-5
Zavojnice samo za prijenos 1-5
Zavojnice za prijenos/primanje 1-5
Zavojnice za prijenos primanje 1-5
Značajka
Istek zaštite za MR 2-2
Značajka isteklog vremena 2-6

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



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.
359259-072 HR Europe 2021-07

CE 2797

Sljedeći uređaji više se ne stavljaju na tržište EU te više ne nose aktivnu CE oznaku: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI i ADVANTIO MRI.

