

MRI TEHNISKĀS VADLĪNIJAS



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Outdated version.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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
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.

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Outdated version.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

PAR ŠO ROKASGRĀMATU

Šī rokasgrāmata ir paredzēta ārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem (VAPS), kuri pārvalda pacientus ar ImageReady kardiostimulācijas sistēmām, kas ir MR drošas, ievērojot nosacījumus, kā arī radiologiem un citiem VAPS, kas veic magnētiskās rezonanses izmeklēšanas (MRI) tipa skenēšanu šādiem pacientiem.

PIEZĪME: Šajā tehniskajā rokasgrāmatā MRI izmanto kā vispārīgu terminu, kas ietver visas uz MR bāzes balstītas klīniskās attēldiagnostikas darbības. Turklāt šajā rokasgrāmatā sniegtā informācija attiecas tikai uz ¹H MRI (protonu MRI) skeneriem.

Pirms skenējat pacientus, kuriem ir implantēta ImageReady kardiostimulācijas sistēma, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, izlasiet šo rokasgrāmatu pilnībā.

Šajā rokasgrāmatā ir:

- Informācija par ImageReady kardiostimulācijas sistēmām, kas ir MR drošas, ievērojot nosacījumus
- Informācija par ImageReady kardiostimulācijas sistēmas pacientiem, kuriem var vai nevar veikt MRI skenēšanu, kā arī lietošanas nosacījumi, kas jāievēro, lai veiktu MRI skenēšanu
- Norādījumi par ImageReady kardiostimulācijas sistēmas pacientu MRI skenēšanu

Kā izmantot rokasgrāmatu:

1. Lai atrastu visu pacientam implantēto sistēmas komponentu modeļu numurus, skatiet pacienta datus.
2. Lai noteiktu, vai tabulās ir atrodami visi pacientam implantētās sistēmas komponenti, skatiet "Sistēmas konfigurācija 1,5 T skenerim" lpp. 1-3 un "Sistēmas konfigurācija 3 T skenerim" lpp. 1-4. Ja kādu no komponentiem nevar atrast tabulās, sistēma nav ImageReady kardiostimulācijas sistēma, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus.

PIEZĪME: Ir pieejamas vairākas Boston Scientific ImageReady MRI tehniskās vadlīnijas, kas attiecas uz dažādiem terapijas veidiem, piemēram, kardiostimulācijas sistēmai un defibrilācijas sistēmai. Ja šajā rokasgrāmatā nav attēlots konkrēts impulsu ģeneratora modelis, skatiet citas Boston Scientific ImageReady MRI tehniskās vadlīnijas. Ja kāds konkrēts modelis nav attēlots nevienās Boston Scientific ImageReady MRI tehniskajās vadlīnijās, pacienta implantētā sistēma nav ImageReady sistēma, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus.

Lai iegūtu detalizētu informāciju par implantācijas aspektiem, funkcijām, programmēšanu un kardiostimulācijas sistēmas komponentu izmantošanu, skatiet Ārsta tehnisko rokasgrāmatu, Atsauces rokasgrāmatu, Rokasgrāmatu par elektrodiem, Ārsta rokasgrāmatu vai Programmētāja lietotāja rokasgrāmatu.

PIEZĪME: Vairākas programmēšanas sistēmas ir pieejamas lietošanai, pamatojoties uz programmatūru un reģionālo pieejamību, un tajās ietilpst dažādas programmēšanas ierīces, piemēram, modeļa 3120 programmētājs/reģistrators/monitors (Programmer/Recorder/Monitor – PRM) un modeļa 3300 programmētājs. Turpmāk šajā rokasgrāmatā par programmētāju tiek saukta attiecīgā programmēšanas ierīce, kas saistīta ar pacientam pieejamo programmēšanas sistēmu. Plašāku informāciju skatiet attiecīgā ārsta tehniskajā rokasgrāmatā un lietotāja rokasgrāmatā.

Tālāk uzskaitītās ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes.

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. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SATURS

IEVADS PAR KARDIOSTIMULĀCIJU, KAS IR MR DROŠĀ, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS.....	1-1
NODAĻA 1	
Sistēmas apraksts	1-2
Derīga impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācija, kas paredzēta lietošanai 1,5 Teslu un 3 Teslu vidē.....	1-2
Sistēmas konfigurācija 1,5 T skenerim.....	1-3
Sistēmas konfigurācija 3 T skenerim.....	1-4
MRI lietošanas nosacījumi	1-5
Kardioloģija.....	1-5
Radioloģija.....	1-5
Aizsardzības pret MRI režīms.....	1-6
MRI pamatkonceptijas.....	1-6
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz MR procedūrām nosacīti piemēroto kardiostimulācijas sistēmu.....	1-7
Vispārīga informācija.....	1-7
Programmēšanas apsvērumi.....	1-7
Drošības režīms.....	1-8
MRI objektā III zonas izņēmumi.....	1-8
Piesardzības pasākumi.....	1-8
Iespējamās nevēlamās blakusparādības.....	1-8
MRI SKENĒŠANAS PROCEDŪRA.....	2-1
NODAĻA 2	
Pacienta darbplūsma.....	2-2
Vispārīga informācija par aizsardzības pret MRI režīmu.....	2-2
Pirmskenēšanas darbības.....	2-3
Impulsu ģeneratora programmēšana skenēšanai.....	2-3
MRI skenera iestatījumu un konfigurācijas apstiprināšana.....	2-10
Pacienta sagatavošana skenēšanai.....	2-10
Pēc skenēšanas.....	2-10
IMAGEREADY KARDIOSTIMULĀCIJAS SISTĒMAS KARDIOLOĢIJAS KONTROLSARAKSTS.....	A-1
PIELIKUMS A	
IMAGEREADY KARDIOSTIMULĀCIJAS SISTĒMAS RADIOLOĢIJAS KONTROLSARAKSTS.....	B-1
PIELIKUMS B	
IMAGEREADY 1,5 T UN 3 T KARDIOSTIMULĀCIJAS SISTĒMAS KOMPONENTI.....	C-1
PIELIKUMS C	
KARDIOSTIMULĀCIJAS PROGRAMMĒTĀJA, KAS IR MR DROŠS, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS, ZIŅOJUMI.....	D-1
PIELIKUMS D	
SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA.....	E-1
PIELIKUMS 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.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

IEVADS PAR KARDIOSTIMULĀCIJU, KAS IR MR DROŠĀ, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS

NODAĻA 1

Šajā nodaļā aprakstīti tālāk norādītie jautājumi.

- "Sistēmas apraksts" lpp. 1-2
- "MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5
- "Aizsardzības pret MRI režīms" lpp. 1-6
- "MRI pamatkonceptijas" lpp. 1-6
- "Bridinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz MR procedūrām nosacīti piemēroto kardiostimulācijas sistēmu" lpp. 1-7
- "Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 1-8

SISTĒMAS APRAKSTS

MR procedūrām nosacīti piemērotā kardiostimulācijas sistēma ImageReady sastāv no specifiskiem Boston Scientific modeļa komponentiem, tostarp kardiostimulatora vai sirds resinhronizācijas terapijas kardiostimulatora (CRT-P) impulsu ģeneratoriem, pievadiem, piederumiem, programmētāja un programmētāja lietojumprogrammatūras. Attēlagnostiku var veikt attiecībā uz jebkuru ķermeņa daļu. Boston Scientific MR procedūrām nosacīti piemērotie impulsu ģeneratori un pievadi, tos lietojot kopā, ir mazinājuši risku, kas saistīts ar MRI skenēšanu, salīdzinot ar tradicionālajiem impulsu ģeneratoriem un pievadiem. Ir noteikts, ka nosacīti piemērota MR procedūrām ir implantētā sistēma nevis tās sastāvdaļas, kā aprakstīts standartā ASTM F2503: 2020. Turklāt izmantošanai skenēšanas laikā ir izveidots aizsardzības pret MRI režīms. Aizsardzības pret MRI režīms maina impulsu ģeneratora darbību un ir paredzēts MRI skenera elektromagnētiskās vides pielāgošanai. Lai sistēma varētu automātiski iziet no aizsardzības pret MRI režīma pēc stundu skaita, ko pēc savas izvēles iestatījis lietotājs, ir iespējams ieprogrammēt noildzes funkciju. Šie līdzekļi ir testēti, nolūkā pārbaudīt konstrukcijas efektivitāti. Citi ar MRI saistītie riski vēl vairāk samazinās, ja tiek ievēroti šajā tehniskajā rokasgrāmatā noteiktie skenēšanas nosacījumi.

ImageReady kardiostimulācijas sistēma sastāv tikai no specifiskām impulsu ģeneratoru un pievadu kombinācijām. Lai atšķirtu kombinācijas, kas ir derīgas lietošanai ar 1,5 T vai 3 T skeneriem, skatiet šīs tabulas. Lai noskaidrotu MR drošo, ievērojot nosacījumus, kardiostimulācijas sistēmas komponentu modeļu numurus, skatiet šeit: Tabula 1-3 Sistēmas konfigurācija 1,5 T skenerim lpp. 1-3 un Tabula 1-4 Sistēmas konfigurācija 3 T skenerim lpp. 1-4.

Papildinformāciju skatiet Boston Scientific tīmekļa vietnē <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Derīga impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācija, kas paredzēta lietošanai 1,5 Teslu un 3 Teslu vidē

Turpmāk minētās ierīces vairs nav laistas ES tirgū, un tām vairs nav aktīva CE marķējuma: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI un ADVANTIO MRI. Šīs ierīces un sistēmas, kas ir MR drošas, ievērojot nosacījumus, ir iekļautas Boston Scientific atbalstīto produktu sarakstā. Tabulā tālāk sistēmas, kas ietver šīs ierīces, ir iezīmētas pelēkā krāsā.

Tabula 1-1. Derīga kardiostimulatora impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācija, kas paredzēta lietošanai 1,5 T un 3 T vidē

	Tikai INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektrodi	Tikai FINELINE II elektrodi	Viena INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektroda un viena FINELINE II elektroda kombinācija
ADVANTIO MRI impulsu ģenerators INGENIO MRI impulsu ģenerators VITALIO MRI impulsu ģenerators FORMIO MRI impulsu ģenerators	Tikai 1,5 T skeneris. 3 T skeneris nav atļauts. <i>Normāls darbības režīms vai pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms.</i>	Tikai 1,5 T skeneris. 3 T skeneris nav atļauts. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>	Tikai 1,5 T skeneris. 3 T skeneris nav atļauts. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>
ESSENTIO MRI impulsu ģenerators PROPONENT MRI impulsu ģenerators ACCOLADE MRI impulsu ģenerators	Atļauts 1,5 T vai 3 T skeneris. <i>Normāls darbības režīms vai pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms.</i>	Atļauts 1,5 T vai 3 T skeneris. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>	Atļauts 1,5 T vai 3 T skeneris. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>

Tabula 1-2. Derīga CRT-P impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācija, kas paredzēta lietošanai 1,5 T un 3 T vidē

	ACUITY X4 elektroda un INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektroda(-u) kombinācija	ACUITY X4 elektroda un FINELINE II elektroda(-u) kombinācija	ACUITY X4 elektroda un viena INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektroda un viena FINELINE II elektroda kombinācija
VALITUDE X4 impulsu ģenerators VISIONIST X4 impulsu ģenerators		Atļauts 1,5 T vai 3 T skeneris. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>	

Lai iegūtu pilnu sarakstu ar MR drošu kardiostimulācijas sistēmu, ievērojot nosacījumus, komponentu modeļu numuriem, skatiet šeit: Tabula 1-3 Sistēmas konfigurācija 1,5 T skenerim lpp. 1-3 un Tabula 1-4 Sistēmas konfigurācija 3 T skenerim lpp. 1-4.

Visu MRI lietošanas nosacījumu kopu skatiet šeit: "MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5.

Sistēmas konfigurācija 1,5 T skenerim

Turpmāk minētās ierīces vairs nav laistas ES tirgū, un tām vairs nav aktīva CE marķējuma: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI un ADVANTIO MRI. Šīs ierīces un MR procedūrām nosacīti drošās sistēmas ir iekļautas Boston Scientific atbalstīto skaitā. Šajā tabulā šīs ierīces ir iezīmētas pelēkā krāsā.

Tabula 1-3. Sistēmas konfigurācija 1,5 T skenerim

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss
Elektrokardiostimulatora impulsu ģeneratori		
ADVANTIO MRI impulsu ģenerators	J065, J066, J067	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGENIO MRI impulsu ģenerators	J175, J176, J177	MR drošs, ievērojot nosacījumus
VITALIO MRI impulsu ģenerators	J275, J276, J277	MR drošs, ievērojot nosacījumus
FORMIO MRI impulsu ģenerators	J279	MR drošs, ievērojot nosacījumus
ESSENTIO MRI impulsu ģenerators	L110, L111, L131	MR drošs, ievērojot nosacījumus
PROONENT MRI impulsu ģenerators	L210, L211, L231	MR drošs, ievērojot nosacījumus
ACCOLADE MRI impulsu ģenerators	L310, L311, L331	MR drošs, ievērojot nosacījumus
CRT-P impulsu ģeneratori		
VALITUDE X4 impulsu ģenerators	U128	MR drošs, ievērojot nosacījumus
VISIONIST X4 impulsu ģenerators	U228	MR drošs, ievērojot nosacījumus
Pievadi un piederumi		
Labā priekšskambara un labā kambara pievadi un piederumi		
FINELINE II Sterox kardiostimulācijas pievadi	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR drošs, ievērojot nosacījumus
FINELINE II Sterox EZ kardiostimulācijas pievadi	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR drošs, ievērojot nosacījumus
Šuves uzmava FINELINE II pievadiem	6220, 6221	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGEVITY MRI kardiostimulatora pievadi (atzara tipa fiksācija)	7731, 7732, 7735, 7736	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGEVITY MRI kardiostimulatora pievadi (paplašināma/ievelkama fiksācija)	7740, 7741, 7742	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGEVITY+ kardiostimulācijas elektrodi (izbidāma/ievelkama fiksācija)	7840, 7841, 7842	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektrodu šuves maksts	6402	MR drošs, ievērojot nosacījumus
IS-1 pievada porta aizbāznis	7145	MR drošs, ievērojot nosacījumus

Tabula 1-3. Sistēmas konfigurācija 1,5 T skenerim (turpinājums)

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss
Kreisā kambara pievadi un piederumi		
ACUITY X4 (IS4) kardiostimulācijas pievadi	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR drošs, ievērojot nosacījumus
ACUITY X4 elektrodu šuves maksts	4603	MR drošs, ievērojot nosacījumus
IS4 pievada porta aizbāznis	7148	MR drošs, ievērojot nosacījumus

Sistēmas konfigurācija 3 T skenerim

Tabula 1-4. Sistēmas konfigurācija 3 T skenerim

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss
Kardiostimulatora impulsu ģeneratori		
ESSENTIO MRI impulsu ģenerators	L110, L111, L131	MR drošs, ievērojot nosacījumus
PROponent MRI impulsu ģenerators	L210, L211, L231	MR drošs, ievērojot nosacījumus
ACCOLADE MRI impulsu ģenerators	L310, L311, L331	MR drošs, ievērojot nosacījumus
CRT-P impulsu ģeneratori		
VALITUDE X4 impulsu ģenerators	U128	MR drošs, ievērojot nosacījumus
VISIONIST X4 impulsu ģenerators	U228	MR drošs, ievērojot nosacījumus
Elektrodi un piederumi		
Labā priekškambara un labā kambara elektrodi un piederumi		
FINELINE II Sterox kardiostimulācijas elektrodi	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR drošs, ievērojot nosacījumus
FINELINE II Sterox EZ kardiostimulācijas elektrodi	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR drošs, ievērojot nosacījumus
FINELINE II elektrodu šuves maksts	6220, 6221	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGEVITY MRI kardiostimulatora elektrodi (fiksācija ar atkarpēm)	7731, 7732, 7735, 7736	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGEVITY MRI kardiostimulatora elektrodi (izbīdāma/ievelkama fiksācija)	7740, 7741, 7742	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGEVITY+ kardiostimulācijas elektrodi (izbīdāma/ievelkama fiksācija)	7840, 7841, 7842	MR drošs, ievērojot nosacījumus
INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektrodu šuves maksts	6402	MR drošs, ievērojot nosacījumus
IS-1 elektroda porta aizbāznis	7145	MR drošs, ievērojot nosacījumus
Kreisā kambara elektrodi un piederumi		
ASUMA X4 (IS4) kardiostimulācijas elektrodi	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR drošs, ievērojot nosacījumus

Tabula 1-4. Sistēmas konfigurācija 3 T skenerim (turpinājums)

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss
ACUITY X4 elektrodu šuves maksts	4603	MR drošs, ievērojot nosacījumus
IS4 elektroda porta aizbāznis	7148	MR drošs, ievērojot nosacījumus

MRI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Lai pacients ar ImageReady kardiostimulācijas sistēmu varētu veikt MRI skenēšanu, jāievēro šādi lietošanas nosacījumi. Pirms katras skenēšanas jānodrošina atbilstība lietošanas nosacījumiem, lai nodrošinātu, ka tiek izmantota visjaunākā informācija, lai novērtētu pacienta atbilstību un gatavību MR procedūrām nosacīti piemērotai skenēšanai.

Kardioloģija

1. Pacientam tiek implantēta ImageReady kardiostimulācijas sistēma, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus (skatiet šeit: "Sistēmas apraksts" lpp. 1-2).

ImageReady kardiostimulācijas sistēmu, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, veido tikai Boston Scientific impulsu ģenerators un elektrods(-i), kas ir MR droši, ievērojot nosacījumus. Cita ražotāja impulsu ģenerators, kas ir MR drošs, ievērojot nosacījumus, apvienojumā ar Boston Scientific elektrodu, kas ir MR drošs, ievērojot nosacījumus (vai otrādi), neveido sistēmu, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus.

2. Impulsu ģenerators skenēšanas laikā atrodas aizsardzības pret MRI režīmā
3. RA un RV elektrodi ieprogrammēti bipolārājam kardiostimulācijas darbībai vai izslēgtai kardiostimulācijai
4. Skenēšanas laikā pacientam nav paaugstināta ķermeņa temperatūra un nav traucēta termoregulācija
5. Impulsu ģenerators implanta atrašanās vietai ir jābūt krūšu muskuļa zonas kreisajā vai labajā pusē
6. Ir pagājušas vismaz sešas (6) nedēļas kopš implantācijas un/vai jebkuras elektroda pārskatīšanas vai kardiostimulācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, ķirurģiskas modifikācijas.

Sešu nedēļu periods ļauj sadzīt brūci un izveidoties rētaudiem, kas samazina ar MRI skenēšanu saistīto iespējamo risku ietekmi, piemēram, karšanu vai kustību.

7. Nevienas citas aktīvas vai pamestas implantētās ierīces, sastāvdaļas vai piederumu, piemēram, elektrodu adapteri, pagarinātāji, elektrodi vai impulsu ģeneratori, ķermenī nav.

Ar MRI skenēšanu saistīto risku mazināšana citu sirds implantu vai piederumu, piemēram, elektrodu adapteru, paplašinātāju, pamestu elektrodu vai impulsu ģeneratoru klātbūtnē nav pierādīta.

8. RA un RV kardiostimulācijas sliekšnis kardiostimulātorā elektrodiem $\leq 2,0$ V, ja pacients ir atkarīgs no kardiostimulācijas

9. Nav pierādījumu par kāda elektroda lūzumu vai impulsu ģenerators-elektroda sistēmas integritātes pasliktināšanos.

Ar MRI skenēšanu saistīto risku mazināšanās, ja tiek apdraudēta elektroda un/vai impulsu ģenerators un elektrodu sistēmas integritāte, nav pierādīta.

Radioloģija

1. Horizontāli, ^1H protons, tikai slēgtas atveres skeneriem
2. MRI magnētiskā jauda 1,5 T (64 MHz) vai 3 T (128 MHz)
3. Telpiskais gradients ne lielāks par 50 T/m (5000 G/cm)

4. Īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) ierobežojumi:
 - a. Visās ImageReady kardiostimulācijas sistēmās normāla darbības režīma gadījumā¹ visas aktīvās skenēšanas sesijas gaitā jāievēro šādi SAR ierobežojumi:
 - Viss ķermenis vidēji $\leq 2,0$ vati uz kilogramu (W/kg)
 - Galva $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Visās ImageReady kardiostimulācijas sistēmās, kurās izmanto **INGEVITY MRI** un/vai **INGEVITY+** elektrodus (skat. "Derīga impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācija, kas paredzēta lietošanai 1,5 Teslu un 3 Teslu vidē" lpp. 1-2), SAR ierobežojumi līdz pirmā līmeņa darbības režīmam² visas aktīvās skenēšanas sesijas gaitā var ievērot šādus SAR ierobežojumus:
 - Viss ķermenis vidēji $\leq 4,0$ W/kg
 - Galva $\leq 3,2$ W/kg
5. Gradienta lauka ierobežojumi: maksimālais noteiktais gradienta pieauguma ātrums ≤ 200 T/m/s uz katru asi.
6. Kardiostimulācijas sistēmas novietošanai MRI skenera integrētajā ķermeņa spirālē ierobežojumu nav. Atsevišķas uztveršanas spirāles izmantošana nav ierobežota. Tikai raidīšanai paredzētas spirāles vai lokālas pārraides/uztveršanas spirāles var tikt izmantotas, bet tās nedrīkst novietot tieši uz kardiostimulācijas sistēmas.
7. Pacients ir tikai guļus uz muguras vai uz vēdera.
8. Pacients MRI skenēšanas laikā ir nepārtraukti jānovēro ar impulsu oksimetrijas un/vai elektrokardiogrāfijas (EKG) palīdzību

Sistēmas reakcija uz radioloģijas apstākļiem, kas nav minēti iepriekš uzskaitīto radioloģisko apstākļu sarakstā, nav izvērtēti.

AIZSARDZĪBAS PRET MRI REŽĪMS

Gatavojoties MRI skenēšanai, impulsu ģeneratoram jābūt ieprogrammētam aizsardzības pret MRI režīmā, izmantojot programētāju. Aizsardzības pret MRI režīms maina noteiktas impulsu ģeneratora funkcijas, lai mazinātu riskus, kas saistīti ar ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, iekārtas pakļaušanu MRI videi. Informāciju par funkcijām un funkcijām, kas ir apturētas aizsardzības pret MRI režīmā, skatiet sadaļā "Vispārīga informācija par aizsardzības pret MRI režīmu" lpp. 2-2.

MRI PAMATKONCEPCIJAS

MRI ir diagnostikas instruments, kas izmanto trīs veidu magnētiskos un elektromagnētiskos laukus, lai attēlotu ķermeņa mīksto audus:

- Statisks magnētiskais lauks, ko ģenerē supravadoša elektromagnētiskā spirāle, kuras indukcija ir 1,5 T vai 3 T.
- Gradienta magnētisko lauku intensitātes ir daudz zemāka, bet ar lielu izmaiņu skaitu laika gaitā. Gradienta lauku izveidei tiek izmantotas trīs gradienta spirāles.
- Impulsveida radiofrekvences (RF) lauks, ko rada transmisijas RF spirāles (aptuveni 64 MHz 1,5 T indukcijai un 128 MHz 3 T indukcijai).

Šie lauki var radīt fiziskus spēkus vai elektrisko strāvu, kas var ietekmēt aktīvu implantējamo medicīnisko ierīču (AIMI), piemēram, impulsu ģeneratoru un elektrodu, darbību. Tādēļ skenēšanai ir piemēroti tikai tie pacienti, kuriem ir implantēta sistēma, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus. Turklāt, ievērojot MRI lietošanas

1. Kā definēts standarta IEC 60601-2-33, 201.3.224 3. redakcijā.
2. Kā definēts standarta IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. redakcijā.

nosacījumus, kas izklāstīti šajā tehniskajā rokasgrāmatā ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5), pacientiem, kuriem ir implantēta ImageReady sistēma, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, MRI skenēšana var tikt veikta ar risku, kas mazināts atbilstoši labākajam pašreizējam aprūpes standartam.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, KAS ATTIECAS UZ MR PROCEDŪRĀM NOSACĪTI PIEMĒROTO KARDIOSTIMULĀCIJAS SISTĒMU

Vispārīga informācija

BRĪDINĀJUMS: Ja nav izpildīti visi MRI lietošanas nosacījumi ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5), pacienta MRI skenēšana nav MR droša, ievērojot nosacījumus, attiecībā uz implantēto sistēmu un var izraisīt būtisku kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi un/vai implantētās sistēmas bojājumus.

Par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kas ir var būt, ja lietošanas nosacījumi ir izpildīti vai nav izpildīti, skatiet šeit: "Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 1-8.

BRĪDINĀJUMS: Skenēšanas laikā nodrošiniet, lai tuvumā atrodas ārējs defibrilators un medicīnas darbinieks, kas ir apguvis kardiopulmonāro reanimāciju (KPR) gadījumam, ja pacientam nepieciešama ārēja medicīniskā palīdzība.

BRĪDINĀJUMS: MRI skenēšana pēc eksplantēšanas statusa sasniegšanas var izraisīt priekšlaicīgu baterijas izlādēšanos, saīsinātu ierīces nomaiņas periodu vai pēkšņu kardiostimulācijas zudumu. Pēc MR skenēšanas attiecībā uz ierīci, kas ir sasniegusi eksplantēšanas statusu, pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību un iepļānoiet ierīces nomaiņu.

BRĪDINĀJUMS: Kad ir ieprogrammēta cita parametra "Time-out" (Noildze) vērtība, kas nav Off (Izslēgts), pacientam pirms ieprogrammētā laika jābūt ārpus skenera. Pretējā gadījumā pacients var neatbildīs lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5).

Programmēšanas apsvērumi

BRĪDINĀJUMS: Aizsardzības pret MRI režīma laikā, ja tiek ieprogrammēta bradikardijas režīma izslēgšanās, bradikardijas terapija un sirds resinhronizācijas terapija (SRT) tiek apturēta. Pacients nesāņems kardiostimulāciju, kamēr impulsu ģenerators netiks ieprogrammēts normālai darbībai. Bradikardijas režīms izslēgšana aizsardzības pret MRI režīma laikā ir jāprogrammē tikai tad, ja tiek uzskatīts, ka pacients nav klīniski spējīgs izturēt bradikardijas terapiju un/vai SRT visu laiku, kamēr impulsu ģenerators ir aizsardzības pret MRI režīmā. Ieteicams, lai MRI telpas tuvumā esošais ieprogrammētais būtu ieslēgts, ja pacientam rastos steidzama vajadzība saņemt kardiostimulāciju. Daži nosacījumi, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar turpmāk minētajiem, var norādīt uz paaugstinātu risku, ka veidosies pārejoša atkarība no kardiostimulācijas:

- Periodiska AV blokāde
- Progresējoša AV blokāde
- Trifascikulārās blokādes risks (mainīgs saišķu atzara bloks vai PR intervāls > 200 ms ar kreisā kūlīša atzarojuma blokādi [LBBB] vai cita bifascikulāru blokādi)

BRĪDINĀJUMS: Programmējot aizsardzības pret MRI režīmu no kardiostimulācijas atkarīgiem pacientiem, kuriem ir augstas labā priekškambara un labā kambara kardiostimulācijas robežvērtības uz kardiostimulatora pievada(-iem) (> 2,0 V), ievērojiet piesardzību. Aizsardzības pret MRI režīmā maksimālā kardiostimulācija amplitūda ir 5,0 V, kas var ierobežot pieejamo kustības amplitūdas drošības rezervi pacientiem ar augstām kardiostimulācijas robežvērtībām. Ja netiek nodrošināta atbilstoša kardiostimulācijas amplitūdas drošības rezerve, uztveršana var tikt zaudēta.

BRĪDINĀJUMS: Pēc MRI skenēšanas pabeigšanas izejiet no aizsardzības pret MRI režīma. Ja ir atlasīta aizsardzības pret MRI laika noildzes vērtība Off (Izslēgts), impulsu ģenerators pastāvīgi paliek aizsardzības pret MRI režīmā, līdz tas tiek ieprogrammēts citādi. Ilgstoša aizsardzības pret MRI režīma izmantošana (piemēram, ja noildzes funkcija ir ieprogrammēta izslēgtā stāvoklī, var palielināties baterijas izlādes ātrums. Turklāt ilgstoša pacienta pakļaušana izvēlētajam režīmam XO0 var būt kaitīga pacienta veselībai.

BRĪDINĀJUMS: Ja pirms ieešanas aizsardzības pret MRI režīmā tiek ieprogrāmēta bradikardijas un/vai SRT terapija, pēc ieprogrāmētā laika, kad būs pagājis aizsardzības pret MRI periods, terapija paliks izslēgta.

Drošības režīms

BRĪDINĀJUMS: Neveiciet MRI skenēšanu pacientam, kura ierīce darbojas drošības režīmā. Drošības režīms ir VVI unipolārs, kas MRI vidē pacientam rada palielinātu aritmijas indukcijas risku, nepiemērotu kardiostimulāciju, kardiostimulācijas kavēšanu vai neregulāru periodisku uztveršanu vai kardiostimulāciju.

BRĪDINĀJUMS: Ja impulsu ģenerators ieiet drošības režīmā no aizsardzības pret MRI režīma, rezerves kardiostimulācija nenotiks šādos gadījumos:

- ja nav funkcionāla bipolāra labā kambara kardiostimulatora pievada;
- ja kardiostimulācijas režīms aizsardzības pret MRI režīma iestatījumos ir ieprogrāmēts uz Off (Izslēgts); impulsu ģenerators turpina darbu pastāvīgi, kamēr kardiostimulācijas režīms ir ieprogrāmēts uz Off (Izslēgts), un pacients nesāņem kardiostimulācijas terapiju, kamēr impulsu ģenerators netiek nomainīts.

MRI objekta III zonas izņēmumi

BRĪDINĀJUMS: Programmētājs ir MR nedrošs, un tam jāatrodas ārpus MRI objekta III zonas (vai augstākās), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Programmētājs nekādā gadījumā nedrīkst nonākt MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI III vai IV zonā.

BRĪDINĀJUMS: Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Daži no piederumiem, kas ir komplektēti ar impulsu ģeneratoriem un pievadiem, tostarp uzgriežnatslēga un stīletes stieples, nav piemēroti lietošanai MR apstākļos, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI objekta III vai IV zonā.

Piesardzības pasākumi

UZMANĪBU! Ārstam, izvēloties aizsardzības pret MRI režīma parametru vērtības, jāveic profesionāls izvērtējums, lai noteiktu katra pacienta spēju izturēt kardiostimulācijas parametrus, kas nepieciešami MR procedūrām nosacīti piemērotai skenēšanai, saistībā ar skenēšanas laikā nepieciešamajiem fiziskajiem apstākļiem (piemēram, ilgāks laiks guļus stāvoklī).

UZMANĪBU! Ja MR procedūrām nosacīti piemērotā kardiostimulācijas sistēma aizsardzības pret MRI režīma laikā pāriet uz Safety Core režīmu un kardiostimulācijas režīms ir iestatīts uz vērtību, kas nav Off (Izslēgts), aizsardzības pret MRI režīmā kardiostimulācija tiek automātiski pārslēgta uz režīmu VOO, kardiostimulāciju veicot tikai labajam kambarim, ar RV bipolāro konfigurāciju (uztveršana un kardiostimulācija), ar impulsu amplitūdu 5,0 V, impulsu platumu 1,0 ms un kardiostimulācijas frekvenci 72,5 min⁻¹ (drošības režīms).

UZMANĪBU! Implantētās kardiostimulācijas sistēmas klātbūtne var izraisīt MRI attēla artefaktus (skatiet šeit: "Pacienta sagatavošana skenēšanai" lpp. 2-10).

PIEZĪME: Visi parastie riski, kas saistīti ar MRI procedūru, attiecas uz MRI skenējumiem ar MR procedūrām nosacīti piemērotu kardiostimulācijas sistēmu. Lai iegūtu pilnu ar MRI skenēšanu saistīto risku sarakstu, skatiet MRI skenera dokumentāciju.

PIEZĪME: Citas implantētās ierīces vai pacienta stāvoklis var padarīt pacientu nepiemērotu MRI skenēšanai neatkarīgi no pacienta ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērotās kardiostimulācijas sistēmas statusa.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir atkarīgas no tā, vai ir ievēroti MRI lietošanas nosacījumi ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5). Pilnu iespējamo nevēlamo blakusparādību sarakstu skatiet ārstam paredzētajā impulsu ģenerators tehniskajā rokasgrāmatā.

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.

Pacientu MRI skenēšana, kad ir izpildīti lietošanas nosacījumi, var izraisīt šādas iespējamās blakusparādības:

- Aritmijas indukcija
- Bradikardija
- Pacienta nāve
- Diskomforta sajūta pacientam ierīces nelielas kustības vai karšanas dēļ
- Aizsardzības pret MRI režīmā veiktas kardiostimulācijas blakusparādības ar paaugstinātu fiksēto ātrumu un palielinātu izvadi, tostarp samazinātu fiziskās slodzes jaudu, sirds mazspējas paātrināšanos un konkurējošu kardiostimulāciju / aritmijas indukciju

- Ģibonis
- Sirds mazspējas situācijas pasliktināšanās

Pacientu MRI skenēšana, ja lietošanas nosacījumi **NAV** izpildīti, var izraisīt šādas iespējamās blakusparādības:

- Aritmijas indukcija
- Bradikardija
- Impulsu generatora un/vai pievadu bojājums
- Nepareiza impulsu generatora darbība
- Nepiemērota kardiostimulācija, kardiostimulācijas kavēšana, kardiostimulācijas kļūme
- Palielināts pievada izkustēšanās ātrums (sešu nedēļu laikā pēc implantēšanas vai sistēmas revīzijas)
- Neregulāra vai periodiska uztveršana vai kardiostimulācija
- Kardiostimulācijas slietņa izmaiņas
- Pacienta nāve
- Diskomforta sajūta pacientam ierīces kustības vai karšanas dēļ
- Impulsu generatora un/vai pievadu fiziskas kustības
- Uztveršanas izmaiņas
- Ģibonis
- Sirds mazspējas situācijas pasliktināšanās

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Úreлт verzió. Ne használja!
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.

MRI SKENĒŠANAS PROCEDŪRA

NODAĻA 2

Šajā nodaļā aprakstīti tālāk norādītie jautājumi.

- "Pacienta darbplūsma" lpp. 2-2
- "Vispārīga informācija par aizsardzības pret MRI režīmu" lpp. 2-2
- "Pirmskenēšanas darbības" lpp. 2-3
- "Pēc skenēšanas" lpp. 2-10

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt 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 utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Pirms turpināt MRI skenēšanu, pārbaudiet, vai pacients un MRI skeneris atbilst MRI lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5). Šī pārbaude jāveic pirms katras skenēšanas, lai nodrošinātu, ka tiek izmantota visjaunākā informācija, lai novērtētu pacienta atbilstību un gatavību MR drošai, ievērojot nosacījumus, skenēšanai.

BRĪDINĀJUMS: Ja nav izpildīti visi MRI lietošanas nosacījumi ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5), pacienta MRI skenēšana nav MR droša, ievērojot nosacījumus, attiecībā uz implantēto sistēmu un var izraisīt būtisku kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi un/vai implantētās sistēmas bojājumus.

Par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kas ir var būt, ja lietošanas nosacījumi ir izpildīti vai nav izpildīti, skatiet šeit: "Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 1-8.

PACIENTA DARBPLŪSMA

Tālāk ir aprakstīta pacienta darbplūsmas seības piemērs attiecībā uz ImageReady kardiostimulācijas sistēmas pacientu, kuram nepieciešama MRI skenēšana.

1. MRI procedūru pacientiem iesaka speciālists (piemēram, ortopēds vai onkologs).
2. Pacients, speciālists vai radiologs sazinās ar elektrofiziologu/kardiologu, kurš pārvalda pacienta kardiostimulācijas sistēmu, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus.
3. Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs (VAPS) elektrofizioloģijas/kardioloģijas jomā nosaka pacienta piemērotību skenēšanai saskaņā ar šajā tehniskajā rokasgrāmatā sniegto informāciju¹ un nodrošina informāciju par pacienta atbilstību VAPS, kas piedalās MRI skenēšanas veikšanā.
4. Tiek noteikts katra pacientam implantētā elektroda modeļa numurs un šī informācija tiek paziņota VAPS, kas piedalās MRI skenēšanas veikšanā, lai noteiktu radioloģijas izmantošanas apstākļus.
5. Ja pacients ir piemērots, impulsu ģenerators ar programmētāja palīdzību tiek pārslēgts aizsardzības pret MRI režīmā tik tuvu skenēšanas laikam, cik tas ir pamatoti. Aizsardzības pret MRI iestatījumu ziņojums tiek izdrukāts, ievietots pacienta lietā un nodots radioloģijas personālam. Pārskatā tiek dokumentēti aizsardzības pret MRI režīma iestatījumi un informācija. Ja tiek izmantota noildzes funkcija, pārskatā ir norādīts precīzs laiks un datums, kad aizsardzības pret MRI režīms beigsies.

Detalizētāku programmēšanas un skenēšanas procedūras aprakstu skatiet nodaļā "Impulsu ģenerators programmēšana skenēšanai" lpp. 2-3.

6. Radiologs pārbauda pacienta lietu un/vai izdrukāto pārskatu. Ja tiek izmantota noildze, radiologs pārbauda, vai ir pietiekami ilgs laiks skenēšanas veikšanai.
7. Pacients tiek skenēts atbilstoši lietošanas nosacījumiem, kas aprakstīti šajā Tehniskajā rokasgrāmatā.
8. Impulsu ģenerators vai nu automātiski, ja iestatīts noildzes parametrs, vai manuāli, izmantojot programmētāju, atgriežas darbības režīmā, kāds bija pirms MRI. Var tikt veikta kardiostimulācijas sistēmas kontroles testēšana.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR AIZSARDZĪBAS PRET MRI REŽĪMU

Aizsardzības pret MRI režīma kardiostimulācijas opcijas ietver asinhrono kardiostimulāciju (DOO, AOO, VOO) vai bez kardiostimulācijas (Off (izslēgts)). Ieprogramētais kardiostimulācijas režīms pirms pārslēgšanās uz aizsardzības pret MRI režīmu nosaka noklusējuma aizsardzības pret MRI kardiostimulācijas režīmu. Ja, piemēram, pārslēgšanās uz aizsardzības pret MRI režīmu notiek no DDD (R), kardiostimulācijas režīms būs DOO. Pēc tam var atlasīt jebkuru no pārējiem kardiostimulācijas režīmiem. Ja aizsardzības pret MRI bradikardijas

1. Pirms MRI skenēšanas veikšanas ir svarīgi pārliecināties par impulsu ģenerators un elektrodu sistēmas integritāti. Pārskatot pacienta datus par jaunākajām elektrodu impedances vērtībām un EG trokšņa vēsturi, apsveriet iespēju pārbaudīt, vai nav liecību par iekļāvīgu elektrodu vai impulsu ģenerators un elektrodu sistēmas integritātes bojājumiem. Elektrodu stāvokļa kopsavilkuma ekrānā pārskatiet ikdienas mērījumus, lai pārliecinātos par kardiostimulācijas impedances stabilitāti laika gaitā, kardiostimulācijas sliekšni un dabiskās amplitūdas vērtībām.

režims ir ieprogrammēts uz Off (Izslēgts), pacients nesaņems terapiju, kamēr nebūs aizvērts aizsardzības pret MRI režims. Off (Izslēgts) drīkst izmantot tikai tad, ja tiek uzskatīts, ka pacients ir klīniski spējīgs nesaņemt kardiostimulāciju laikā, kad impulsu ģenerators darbojas aizsardzības pret MRI režīmā, tostarp skenēšanas laikā.

Aizsardzības pret MRA režīmā tiek apturētas tālāk norādītās funkcijas un funkcionalitāte:

- PaceSafe
- Sirds uztveršana
- Ikdienas diagnostika (pievadu impedance, dabiskā amplitūda, stimulācijas sliekšnis)
- Kustību un elpošanās sensori
- Magnēta noteikšana
- RF telemetrija
- Baterijas sprieguma monitorēšana

Lietotājam iespēju pārslēgt aizsardzības pret MRI režīmā neļaus šādi ierīces nosacījumi (papildinformāciju par šiem nosacījumiem skatiet impulsu ģeneratora atsauces rokasgrāmātā):

- Baterijas kapacitātes statuss ir izlādējies
- Impulsu ģenerators atrodas glabāšanas režīmā
- Impulsu ģenerators atrodas elektrokauterizācijas režīmā
- Impulsu ģenerators atrodas Safety Core režīmā (drošības režīms)
- Notiek diagnostikas tests
- Notiek EFI tests

PIEZĪME: Divdesmit četras stundas aizsardzības pret MRI režīmā (kad kardiostimulācija ir ieslēgta) impulsu ģeneratora ilgmūžība samazina par aptuveni 5 dienām (kardiostimulatoram) vai 7 dienām (CRT-P).

BRĪDINĀJUMS: MRI skenēšana pēc eksplantēšanas statusa sasniegšanas var izraisīt priekšlaicīgu baterijas izlādēšanos, saīsinātu ierīces nomaiņas periodu vai pēkšņu kardiostimulācijas zudumu. Pēc MR skenēšanas attiecībā uz ierīci, kas ir sasniegusi eksplantēšanas statusu, pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību un iepļānojiēt ierīces nomaiņu.

PIRMSSKENĒŠANAS DARBĪBAS

Lai veiktu MRI skenēšanu, jāveic trīs darbības:

1. Impulsu ģenerators jā sagatavo skenēšanai, veicot programmēšanu aizsardzības pret MRI režīmā ("Impulsu ģeneratora programmēšana skenēšanai" lpp. 2-3)
2. Jāapstiprina MRI skenera iestatījumi un konfigurācijas ("MRI skenera iestatījumu un konfigurācijas apstiprināšana" lpp. 2-10)
3. Jā sagatavo skenēšanai pacients ("Pacienta sagatavošana skenēšanai" lpp. 2-10)

Impulsu ģeneratora programmēšana skenēšanai

Impulsu ģeneratora ieprogrammēšanai aizsardzības pret MRI režīmā izmantojiet programmētāju.

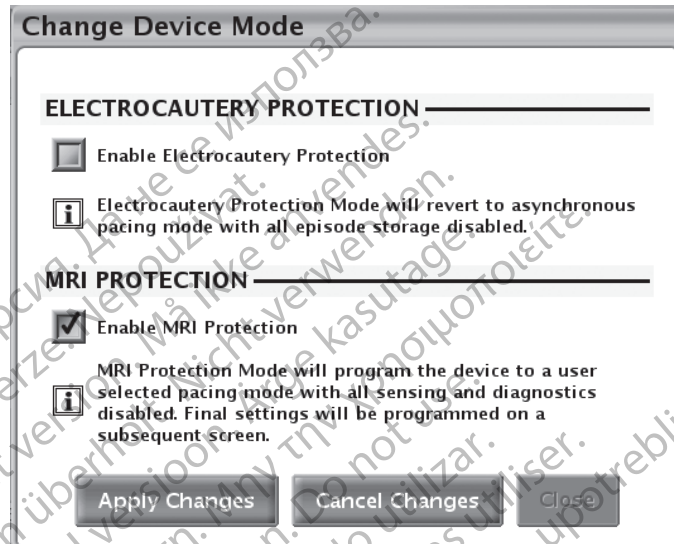
PIEZĪME: Pilnu brīdinājumu un piesardzības pasākumu sarakstu skatiet šeit: "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz MR procedūrām nosacīti piemēroto kardiostimulācijas sistēmu" lpp. 1-7.

PIEZĪME: Uzturiet piekļuvi programmētāja lāpstiņai, jo, lai atvērtu aizsardzības pret MRI režīmu, ir nepieciešama telemetrija ar lāpstiņu.

UZMANĪBU! Ārstam, izvēloties aizsardzības pret MRI režīma parametru vērtības, jāveic profesionāls izvērtējums, lai noteiktu katra pacienta spēju izturēt kardiostimulācijas parametrus, kas nepieciešami MR procedūrām nosacīti piemērotai skenēšanai, saistībā ar skenēšanas laikā nepieciešamajiem fiziskajiem apstākļiem (piemēram, ilgāks laiks guļus stāvoklī).

Pirms sākat programmēšanu, izdrukājiet ierīces iestatījumu atskaiti atsaucēs nolūkā, lai izvēlētos aizsardzības pret MRI režīma bradikardijas iestatījumus.

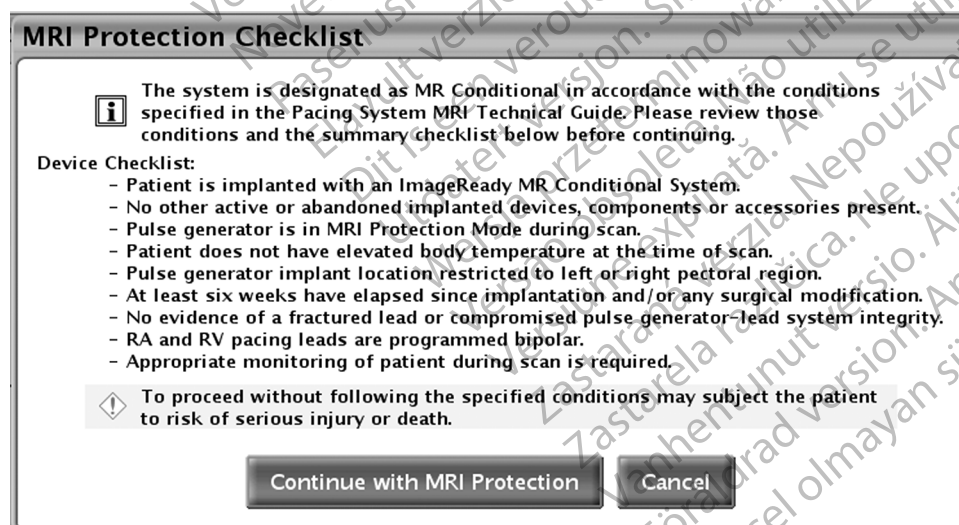
Galvenajā ekrānā, izmantojot pogu Device Mode (Ierīces režīms), aktivizējiet aizsardzības pret MRI režīmu. Tiek parādīts dialoglodziņš Change Device Mode (Mainīt ierīces režīmu) (Attēls 2-1 Ierīces režīma maiņas dialoglodziņš lpp. 2-4).



Attēls 2-1. Ierīces režīma maiņas dialoglodziņš

Lai turpinātu ierīces aizsardzības pret MRI režīmā, nospiediet pogu Enable MRI Protection un tad izvēlieties Apply Changes (Veikt izmaiņas).

Tiek attēlots ekrāns aizsardzības pret MRI režīma kontrolsaraksts (Attēls 2-2 aizsardzības pret MRI režīma kontrolsaraksts lpp. 2-4). Kontrolsarakstā ir apkopoti kardioloģijas nosacījumi, kas jāievēro skenēšanas laikā, lai pacients vāvētu saņemt skenēšanu, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus. Pirms ikvienas skenēšanas jāveic atkārtota verifikācija, lai novērstu iespēju, ka pēc sākotnējās impulsu ģeneratora/sistēmas implantēšanas vai iepriekšējās MRI skenēšanas ir notikušas izmaiņas sistēmā vai pacientā.



Attēls 2-2. aizsardzības pret MRI režīma kontrolsaraksts

Ja ir izpildīti šajā rokasgrāmatā aprakstītie lietošanas nosacījumi, atlasiet pogu Continue with MRI Protection (Turpināt aizsardzības pret MRI režīmā). Tā rezultātā tiek parādīts programmas aizsardzības pret MRI ekrāns (Attēls 2-3 Programmas aizsardzības pret MRI dialoglodziņš lpp. 2-5).

Ja lietošanas nosacījumi nav izpildīti, izvēlieties pogu Cancel (Atcelt), lai atgrieztos normālā sistēmas darbības režīmā, un neturpiniet MRI skenēšanu (pacientam netiks veikta MRI skenēšana).

Attēls 2-3. Programmas aizsardzības pret MRI dialoglodziņš

Ieprogrammētais kardiostimulācijas režīms pirms pārslēgšanās uz aizsardzības pret MRI režīmu nosaka noklusējuma aizsardzības pret MRI kardiostimulācijas režīmu. Kardiostimulācijas režīms var tikt iestatīts uz asinhrono kardiostimulāciju (DOO, AOO, VOO) vai bez kardiostimulācijas (Izslēgts).

BRĪDINĀJUMS: Aizsardzības pret MRI režīma laikā, ja tiek ieprogrammēta bradikardijas režīma izslēgšanās, bradikardijas terapija un sirds resinhronizācijas terapija (SRT) tiek apturēta. Pacients nesaņems kardiostimulāciju, kamēr impulsu ģenerators netiks ieprogrammēts normālai darbībai. Bradikardijas režīms izslēgšana aizsardzības pret MRI režīma laikā ir jāprogrammē tikai tad, ja tiek uzskatīts, ka pacients nav klīniski spējīgs izturēt bradikardijas terapiju un/vai SRT visu laiku, kamēr impulsu ģenerators ir aizsardzības pret MRI režīmā. Ieteicams, lai MRI telpas tuvumā esošais programētājs būtu ieslēgts, ja pacientam rastos steidzama vajadzība saņemt kardiostimulāciju. Daži nosacījumi, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar turpmāk minētajiem, var norādīt uz paaugstinātu risku, ka veidosies pārejoša atkarība no kardiostimulācijas:

- Periodiska AV blokāde
- Progresējoša AV blokāde
- Trifascikulārās blokādes risks (mainīgs saišķu atzara bloks vai PR intervāls > 200 ms ar kreisā kūliša atzarojuma blokādi [LBBB] vai cita bifascikulāru blokādi)

Ja ir nepieciešams atlasīt asinhronās kardiostimulācijas režīmu, ieprogrammējiet šādus parametrus.

- Zemākā ātruma ierobežojums pēc noklusējuma ir līdz 20 min⁻¹ virs parastā režīma FAR (programmējams ar normālu soli līdz maksimālajai vērtībai, kas ir 100 min⁻¹)

PIEZĪME: *Tā kā aizsardzības pret MRI režīms ir asinhrons, iestatot frekvences apakšējo robežu, izvērtējiet pacienta dabisko ritmu, lai izvairītos no konkurējošas kardiostimulācijas.*

- Priekškambaru un labā kambara noklusējuma amplitūda ir 5,0 V (programmējama ar normālu soli no 2,0 V līdz 5,0 V) un impulsu platums ir 1,0 ms.

PIEZĪME: Iespēja ieprogrammēt kardiostimulācijas amplitūdu zem 5,0 V ir nodrošināta kā opcija ekstrakardiālas stimulācijas gadījumā (piemēram, diafragmas stimulācijai).

BRĪDINĀJUMS: Programmējot aizsardzības pret MRI režīmu no kardiostimulācijas atkarīgiem pacientiem, kuriem ir augstas labā priekškambara un labā kambara kardiostimulācijas robežvērtības uz kardiostimulatora pievada(-iem) (> 2,0 V), ievērojiet piesardzību. Aizsardzības pret MRI režīmā maksimālā kardiostimulācija amplitūda ir 5,0 V, kas var ierobežot pieejamo kustības amplitūdas drošības rezervi pacientiem ar augstām kardiostimulācijas robežvērtībām. Ja netiek nodrošināta atbilstoša kardiostimulācijas amplitūdas drošības rezerve, uztveršana var tikt zaudēta.

PIEZĪME: Ja visi 3 kambari (RA, RV un LV) tiek stimulēti vienlaicīgi, CRT-P ierīcēs RA ritma impulss aizsardzības pret MRI režīmā var izsīkt straujāk nekā parastajā režīmā. Lai nodrošinātu RA uztveršanu, ieteicamā 5,0 V kardiostimulācijas amplitūda.

- Kreisā kambara amplitūda pēc noklusējuma atbilst normālajai bradikardijas vērtībai, ja diapazons ir no 2,0 V līdz 5,0 V (ieskaitot) (programmējams ar parasto soli no 2,0 V līdz 5,0 V), un impulsu platums ir noklusētais normālas bradikardijas iestatījums (programmējams normālos posmos no 0,1 ms līdz 2,0 ms).

PIEZĪME: Ja parastā bradikardijas vērtība ir ārpus 2,0 V līdz 5,0 V diapazona, MRI amplitūdas vērtība tiek iestatīta uz vērtību diapazona tuvāko galu. Piemēram, ja parastā bradikardijas vērtība ir 1,0 V, MRI vērtība tiks iestatīta uz 2,0 V.

PIEZĪME: Aizsardzības pret MRI režīmā minimālā pieļaujamā kardiostimulācijas amplitūda ir 2,0 V. Pacienti, kuru ierīces ir nomināli ieprogrammētas ar LV kardiostimulācijas amplitūdu, kas ir mazāka par 2,0 V, palielinātās LV kustības amplitūdas dēļ aizsardzības pret MRI režīmā var piedzīvot ekstrakardiālu stimulāciju vai diafragmas nerva stimulāciju (PNS). Ja pacientam nav nepieciešama LV kardiostimulācija, apsveriet iespēju ieprogrammēt aizsardzības pret MRI režīma kambaru kardiostimulāciju tikai uz RV un samazināt laiku aizsardzības pret MRI režīmā.

Aizsardzības režīma noildzes iestatīšana (nomināli tā iestatīta uz 24 stundām; programmējamās vērtības ir izsl., 3, 6, 9, 12, 24 un 48 stundas). Aizsardzības pret MRI režīma noildzes funkcija ļauj lietotājam izvēlēties laiku, cik ilgi impulsu ģenerators paliek aizsardzības pret MRI režīmā. Lai nodrošinātu plānotā derīguma termiņa precizitāti, pārbaudiet, vai programmētāja pulkstenim ir iestatīts pareizs laiks un datums (redzams ekrānā un izdrukātajā aizsardzības pret MRI iestatījumu pārskatā). Kad ieprogrammētais laiks ir pagājis, impulsu ģenerators automātiski iziet no aizsardzības pret MRI režīma un atgriežas uz iepriekš ieprogrammētajiem iestatījumiem.

BRĪDINĀJUMS: Kad ir ieprogrammēta cita parametra "Time-out" (Noildze) vērtība, kas nav Off (Izslēgts), pacientam pirms ieprogrammētā laika jābūt ārpus skenera. Pretējā gadījumā pacients vairs neatbildīs lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5).

PIEZĪME: Jebkura nākamā sesija, kas sākas ar lāpstiņas telemetriju, kamēr ierīce paliek aizsardzības pret MRI režīmā, atiestata noildzes funkciju uz sākotnēji izvēlēta laika perioda sākumu.

Program MRI Protection

Select Brady Mode and review pacing parameters.
Press 'Program MRI Protection' to program the device.

Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹
Ventricular Pacing Chamber	BiV
● A Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
■ RV Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
◆ LV Amplitude	3.5 V @ 0.4 ms
MRI Protection Time-out	24 h

Place the telemetry wand over the device to program MRI Protection.

Program MRI Protection **Cancel**

Attēls 2-4. Programmas aizsardzības pret MRI dialoglodziņš

Atlasiet aizsardzības pret MRI programmēšanas pogu. Kad ierīce ir veiksmīgi ieprogrammēta aizsardzības pret MRI režīmā ar norādītajiem iestatījumiem, parādās programmētais aizsardzības pret MRI režīma ekrāns (Attēls 2-5 Aizsardzības pret MRI režīma programmēšanas dialoglodziņš lpp. 2-7). Neturpiniet skenēšanu, kamēr nav redzams ieprogrammētā aizsardzības pret MRI režīma ekrāns, kas apstiprina, ka ierīce atrodas aizsardzības pret MRI režīmā.

PIEZĪME: Lai pabeigtu ieešanu aizsardzības pret MRI režīmā, jāizmanto lāpstiņa. Turiet lāpstiņu vietā, līdz tiek saņemts apstiprinājums, ka aizsardzības pret MRI režīms ir ieprogrammēts.

MRI Protection Mode Programmed

MRI Protection is programmed with the following settings:

Brady Mode	DOO
LRL	65 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
● A Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
■ RV Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
◆ LV Amplitude	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	24 h
Scheduled Expiration Time	23 Sep 2017 13:42

MRI Protection Time-out is reset on each new session.
Press End Session to keep the device in MRI Protection Mode.
Press Exit MRI Protection to program the device out of MRI Protection Mode.

Exit MRI Protection **Print Settings** **End Session**

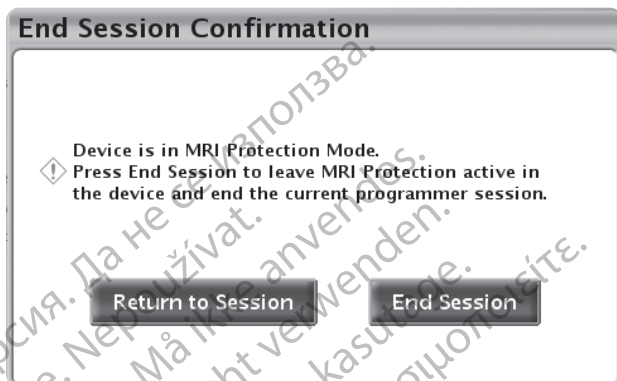
Attēls 2-5. Aizsardzības pret MRI režīma programmēšanas dialoglodziņš

Kad aizsardzības pret MRI režīms ir sekmīgi ieprogrammēts, izdrukāriet aizsardzības pret MRI iestatījumu pārskata kopiju, atlasot pogu Print Settings (Drukas iestatījumi), kas atrodas aizsardzības pret MRI režīma programmēšanas ekrānā. Pārskatā tiek uzskaitīti aizsardzības pret MRI režīma darbības laikā esošie iestatījumi. Ja tiek izmantota noildzes funkcija, pārskatā ir iekļauts laiks un datums, kad būs beidzies aizsardzības pret MRI režīms, un impulsu ģeneratoram atgriežoties uz iestatījumiem, kādi bija pirms aizsardzības pret MRI režīma.

Izdrukāto pārskatu var ievietot pacienta lietā, un to var izmantot radioloģijas darbinieki, piemēram, lai pārliecinātos, vai ir atlicis pietiekami daudz laika, lai pabeigtu MRI skenēšanu. Iestatījumu atskaišu un kontrolsaraksta izdrukas paraugs ir parādīts Attēls D-1 Parauga aizsardzības pret MRI režīma iestatījumu ziņojuma izdruka ar noildzes iestatījumu uz 24 stundām (1.-2. lpp.) lpp. D-1 un Attēls D-2 Parauga aizsardzības

pret MRI režīma iestatījumu ziņojuma izdruka ar aizsardzības pret MRI kontrolsarakstu (3.-4. lpp.) (turp.). lpp. D-2.

Lai beigtu pašreizējo programmētāja sesiju ar aktīvu aizsardzības pret MRI režīmu impulsu ģeneratorā, izvēlieties pogu End Session (Beigt sesiju) (Attēls 2-6 Sesijas beigu apstiprinājuma dialoglodziņš lpp. 2-8).



Attēls 2-6. Sesijas beigu apstiprinājuma dialoglodziņš

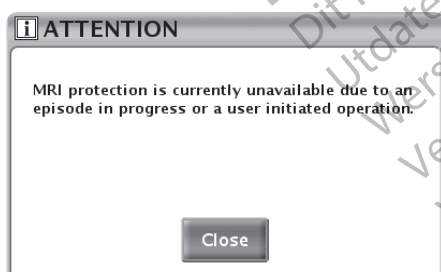
Pārļiecinieties, vai VAPS, kas piedalās MRI skenēšanā, ir sarņemis pacientam implantētā impulsu ģenerators un elektrodu(-us), modeļu numurus.

Programmēšanas laikā vērtētie nosacījumi

Noteikti nosacījumi, kas neļauj ieiēt aizsardzības pret MRI režīmā. Tie ir šādi:

- Kambaru darbības epizode, ko nosaka un atpazīst darbībā esošais impulsu ģenerators
- Magnēta klātbūtni nosaka magnēta sensors
- Impulsu ģenerators ir STAT PACE režīmā
- Unipolārās kardiostimulācijas konfigurācija RA vai RV kambari(-os), kurā(-os) kardiostimulācija notiks aizsardzības pret MRI režīmā

Ja ir viens vai vairāki no šiem nosacījumiem, tiek parādīts dialoglodziņš, kurā aprakstīts nosacījums, un aizsardzības pret MRI režīmā nevar ieiēt. Piemēram, skatiet Attēls 2-7 Brīdinājuma ziņojums par notiekošo epizodi lpp. 2-8.

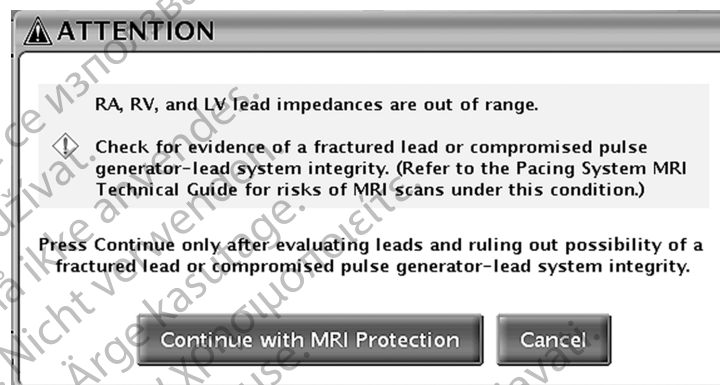


Attēls 2-7. Brīdinājuma ziņojums par notiekošo epizodi

Papildus iepriekš minētajiem nosacījumiem, kas neļauj ieiēt aizsardzības pret MRI režīmā, programmētājs pirms ieiēšanas aizsardzības pret MRI režīmā novērtē sekojošo.

1. Elektroda impedance

Lietotāja pieprasījums ieiet aizsardzības pret MRI režīmā aktivizē elektroda impedances testu visos kambaros. Ja šīs testēšanas rezultātā iegūtās elektroda impedances vērtības ir ārpus ieprogrammētā parastā diapazona, programmētājā parādās dialoglodziņš, kurā ieteikts pārskatīt saistītos riskus, ja lietotājs izvēlas turpināt. Dialoglodziņš nodrošina iespēju aktivizēt aizsardzības pret MRI režīmu šo nosacījumu klātbūtnē vai atcelt ieešanu aizsardzības pret MRI režīmā. Dialoglodziņš, kas tiek parādīts, ja elektroda impedances vērtība ir ārpus diapazona, tiek parādīts šeit: Attēls 2-8 Uzmanības pievēršanas paziņojums par to, ka pievada impedance ir ārpus diapazona lpp. 2-9.



Attēls 2-8. Uzmanības pievēršanas paziņojums par to, ka pievada impedance ir ārpus diapazona

2. Laiks kopš implantēšanas

Programmētājs nosaka arī laiku kopš implantēšanas, pamatojoties uz datumu, kad impulsu ģenerators tika izņemts no uzglabāšanas režīma.

PIEZĪME: Ja programmētāja pulkstenis nav iestatīts uz pareizo laiku un datumu, šī noteikšana var būt neprecīza.

Ja aprēķinātais laiks kopš izešanas no uzglabāšanas režīma ir mazāks par 6 nedēļām, programmētājs nodrošina dialoglodziņu, kas iesaka pārskatīt saistītos riskus, ja lietotājs izvēlas turpināt darbu. Dialoglodziņš nodrošina iespēju turpināt aizsardzības pret MRI režīmu šo nosacījumu klātbūtnē vai atcelt ieešanu aizsardzības pret MRI režīmā.

3. Kardiostimulācijas sliekšnis

Ja pēdējie reģistrētie RA un RV kardiostimulācijas sliekšņa mērījumi ir lielāki par 2,0 V, programmētājs sniedz dialoglodziņu, kas iesaka ievērot piesardzību pacientiem, kas atkarīgi no kardiostimulācijas. Dialoglodziņš nodrošina iespēju turpināt aizsardzības pret MRI režīmu šo nosacījumu klātbūtnē vai atcelt ieešanu aizsardzības pret MRI režīmā.

PIEZĪME: Robežvērtībām, kas pieejamas elektrodiem, kuri nav iespējoti ikdienas mērījumos, datums būs tāds pats kā pēdējās aktivizētās pārbaudes datums. Brīdinājuma ziņojums par kardiostimulācijas sliekšņa trūkumu, kad tiek programmēts aizsardzības pret MRI režīms, nenozīmē, ka visu elektrodu sliekšņa vērtības ir 2,0 V vai zemākas.

BRĪDINĀJUMS: Programmējot aizsardzības pret MRI režīmu no kardiostimulācijas atkarīgiem pacientiem, kuriem ir augstas labā priekškambara un labā kambara kardiostimulācijas robežvērtības uz kardiostimulatora pievada(-iem) (> 2,0 V), ievērojiet piesardzību. Aizsardzības pret MRI režīmā maksimālā kardiostimulācija amplitūda ir 5,0 V, kas var ierobežot pieejamo kustības amplitūdas drošības rezervi pacientiem ar augstām kardiostimulācijas robežvērtībām. Ja netiek nodrošināta atbilstoša kardiostimulācijas amplitūdas drošības rezerve, uztveršana var tikt zaudēta.

MRI skenera iestatījumu un konfigurācijas apstiprināšana

Pārliecinieties, vai MRI skenera aprīkojums ir atbilstošs "MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5. Lai iegūtu pilnu sarakstu ar kardiostimulācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, komponentu modeļu numuriem, skatiet Tabula 1-3 Sistēmas konfigurācija 1,5 T skenerim lpp. 1-3 un Tabula 1-4 Sistēmas konfigurācija 3 T skenerim lpp. 1-4.

Pacienta sagatavošana skenēšanai

Ja tiek izmantota aizsardzības pret MRI režīma noildzes funkcija, noteikti pierakstiet laiku, kurā impulsu ģeneratoram ir iepļānīts iziet no aizsardzības pret MRI režīma. Skatiet šeit: Attēls D-1 Parauga aizsardzības pret MRI režīma iestatījumu ziņojuma izdruka ar noildzes iestatījumu uz 24 stundām (1.-2. lpp.) lpp. D-1.

PIEZĪME: Ja atlikušais laiks nav pietiekams, lai pacientam varētu veikt MRI skenēšanu, atkārtota ierīces analīze atbilstošā noildzes vērtību uz oriģināli ieprogrammētā taimera iestatījuma sākuma vērtību.

BRĪDINĀJUMS: Kad ir ieprogrammēta cita parametra "Time-out" (Noildze) vērtība, kas nav Off (Izslēgts), pacientam pirms ieprogrammētā laika jābūt ārpus skenera. Pretējā gadījumā pacients vairs neatbildīs lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5).

Pacientam nav jābūt paaugstinātai ķermeņa temperatūrai vai nav traucētai termoregulācijai. Pacienta pozīcijai atverē jābūt uz vēdera vai guļus, un ir jābūt izmantotai atbilstošai monitoringa sistēmai (pulsa oksimetrija un/ vai EKG). Skatiet šeit: "MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5.

Plānojot MRI skenēšanu un interpretējot MRI attēlus impulsu ģeneratora un/vai pievadu tuvumā, ir jāņem vērā attēla kropļojumi. Artefaktiem var būt mēreni telpiski kropļojumi ārpus redzamā artefakta robežām. Nekliniskajā 1,5 T un 3 T testēšanā maksimālais attēla artefakts, kas saistīts ar jebkuru ImageReady kardiostimulācijas sistēmas impulsu ģeneratoru, no ierīces stiepijas aptuveni 7,9 cm radiāli, testēšanai izmantojot spīna-eho sekvencēšanu 3 T MRI sistēmā, bet maksimālais attēla artefakts, saistībā ar jebkuru ImageReady kardiostimulācijas sistēmas elektrodu, stiepijas 0,9 cm, testēšanai izmantojot gradienta-eho sekvencēšanu 3 T MRI sistēmā.

PĒC SKENĒŠANAS

1. Iziešana no aizsardzības pret MRI

Aizsardzības pret MRI režīmu var aktivizēt automātiski vai manuāli. Iziešana notiek automātiski pēc ieprogrammētā stundu skaita. Izeja vienmēr var notikt manuāli, izmantojot programētāju (skatiet sadaļu Manuāla iziešana no aizsardzības pret MRI režīma).

Paredzēts ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI un ACCOLADE MRI ierīcēm, izejot aizsardzības pret MRI režīma, kopsavilkuma pārskats tiek glabāts kā MRI epizode, un to var izdrukāt kā epizožu pārskatu. Parauga pārskata izdruka parādās šeit: Attēls D-3 Parauga saglabāšanas notikuma detalizācijas izdruka lpp. D-3. aizsardzības pret MRI epizodei var piekļūt, arī izmantojot aritmiju žurnālu. MRI epizode ir redzama arī aritmiju žurnālā, izmantojot attālināto pacienta uzraudzību (ja tā pieejama).

Noildze (automātiski) Izeja no MRI aizsardzības režīma

Ja aizsardzības pret MRI režīma noildze ir ieprogrammēta kā vērtība, kas nav "izslēgts", impulsu ģenerators automātiski iziet no aizsardzības pret MRI režīma pēc atlasītā stundu skaita un sistēma atgriežas pie iepriekš ieprogrammētajiem iestatījumiem.

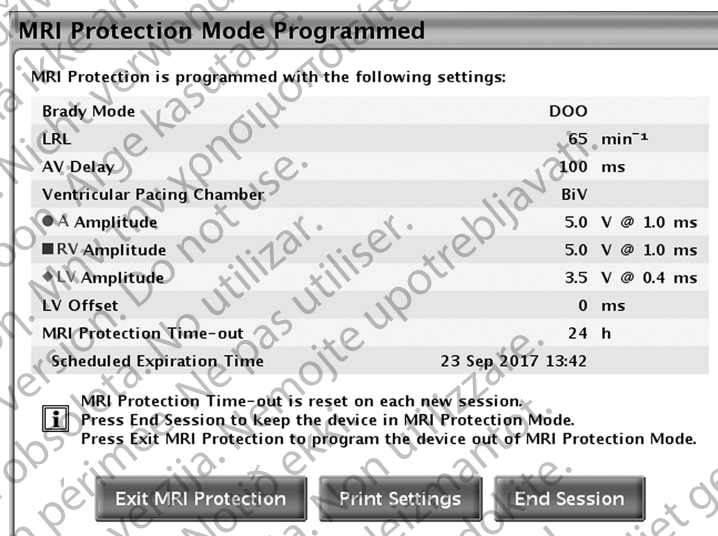
Manuāla izieja no MRI aizsardzības režīma

Vai arī, ja ir nepieciešama manuāla aizsardzības pret MRI režīma atcelšana, ja noildzes funkcija ir ieprogrammēta Off (Izslēgta), programmētājs tiek izmantots, lai impulsu ģeneratoru izņemtu no aizsardzības pret MRI režīma.

Neatstājiet impulsu ģeneratoru pēc skenēšanas aizsardzības pret MRI režīmā ilgāk, nekā nepieciešams. Lai manuāli izietu no aizsardzības pret MRI režīma, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

- a. Veiciet datu saņemšanu no impulsu ģeneratora, izmantojot lāpstīņu (RF telemetrija aizsardzības pret MRI režīmā ir atspējota).
- b. Ekrānā MRI Protection Programmed (Ieprogrammēta MRI aizsardzība) atlasiet pogu Exit MRI Protection Mode (Iziet no aizsardzības pret MRI režīma) (Attēls 2-9 Aizsardzības pret MRI režīma programmēšanas dialoglodziņš lpp. 2-11).

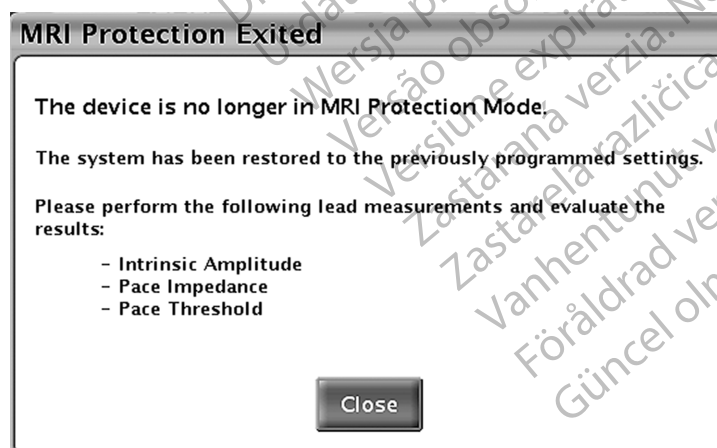
PIEZĪME: ja nepieciešams, STAT PACE vai DIVERT THERAPY arī var izmantot iziešanai no aizsardzības pret MRI režīma. STAT PACE iniciē STAT PACE kardiostimulācijas parametrus (plašāku informāciju par STAT PACE skatiet impulsu ģeneratora atsauces rokasgrāmatā).



Attēls 2-9. Aizsardzības pret MRI režīma programmēšanas dialoglodziņš

2. Ierīces novērtēšana

Pēc iziešanas no aizsardzības pret MRI režīma elektrofizioloģijas/kardioloģijas VAPS var izvēlēties pārbaudīt sistēmas integritāti, veicot impedances, kardiostimulācijas sliekšņa un dabiskās amplitūdas testus. Pēc lietotāja iniciētas aizsardzības pret MRI režīma atcelšanas programmētājs automātiski atver ekrānu Lead Tests (elektrodu testi) un pieprasa lietotājam veikt elektrodu testus (Attēls 2-10 aizsardzības pret MRI pārtraukšanas dialoglodziņš lpp. 2-11).



Attēls 2-10. aizsardzības pret MRI pārtraukšanas dialoglodziņš

Kad pārbaude ir pabeigta, programmētāju ieteicams izmantot visus pacienta datus saglabāšanai.

Izejot no aizsardzības pret MRI režīma, visi parametri nekavējoties tiek atjaunoti vērtībām, kas bija pirms aizsardzības pret MRI režīma, ar diviem izņēmumiem:

- PaceSafe automātiskā uztveršana (RVAC)
- Minūtes ventilācija (MV)

Ja PaceSafe automātiskā uztveršana (RVAC) ir ieprogrammēta ieslēgtā režīmā, tā tiek apturēta, ierīcei ieejot aizsardzības pret MRI režīmā. Izejot no aizsardzības pret MRI režīma, RV ritma amplitūda tiek iestatīta divas reizes lielāka par pēdējo uztveršanas sliekšni, ko nosaka RVAC funkcija pirms tās apturēšanas (izvade ir ierobežota no 3,5 V līdz 5,0 V). Pēc tam, kad veikta nākamā plānotā automātiskā sliekšņa pārbaude (nākamo 21 stundu laikā), un tā ir veiksmīga, RV ritma amplitūda tiek iestatīta uz jauno uztveršanas sliekšni plus 0,5 V. Šī darbība ir paredzēta, lai nodrošinātu drošības robežu pret uztveršanas zudumu pārejas periodā starp MRI pabeigšanu un pilnu ķermeņa atkopšanos no skenera elektromagnētisko lauku iedarbības. Detalizētu informāciju par PaceSafe automātiskās uztveršanas funkciju skatiet impulsu ģeneratora atsauces rokasgrāmatā.

Arī minūtes ventilācijas uztveršanas (MV) sensora darbība tiek aizkavēta, kad notiek iziešana no aizsardzības pret MRI režīmā. Ja MV funkcija ir ieprogrammēta ieslēgtā vai pasīvā režīmā, kad ir ticis ieslēgts aizsardzības pret MRI režīms, izejot no šī režīma, tiek sāta automātiska sešas stundas ilga sensora kalibrēšana. Šajā kalibrēšanas periodā ritma pielāgošana atbilstoši MV nenotiek. Ja ritma pielāgošana atbilstoši MV ir vēlama agrāk, iespējams veikt manuālu kalibrēšanu. Manuālā kalibrēšana tiek veikta piecu minūšu laikā vai ātrāk. Papildu informāciju par MV kalibrēšanu skatiet impulsu ģeneratora atsauces rokasgrāmatā.

IMAGEREADY KARDIOSTIMULĀCIJAS SISTĒMAS KARDIOLOĢIJAS KONTROLSARAKSTS

PIELIKUMS A

Šis pielikums ir paredzēts ērtības labad. Pilnu brīdinājumu un piesardzības pasākumu sarakstu un pilnīgus norādījumus par ImageReady kardiostimulācijas sistēmas lietošanu skatiet šajā tehniskajā rokasgrāmatā.

Lietošanas nosacījumi – kardioloģija

Lai pacientam ar ImageReady kardiostimulācijas sistēmu varētu veikt MRI skenēšanu, jāievēro tālāk norādītie lietošanas nosacījumi.

- Pacientam tiek implantēta ImageReady kardiostimulācijas sistēma, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus (skatiet šeit: "ImageReady 1,5 T un 3 T kardiostimulācijas sistēmas komponenti" lpp. C-1).
- Impulsu ģenerators skenēšanas laikā atrodas aizsardzības pret MRI režīmā
- RA un RV elektrodi ieprogrammēti bipolārajai kardiostimulācijas darbībai vai izslēgtai kardiostimulācijai
- Skenēšanas laikā pacientam nav paaugstināta ķermeņa temperatūra un nav traucēta termoregulācija
- Impulsu ģenerators implanta atrašanās vietai ir jābūt krūšu muskuļa zonās kreisajā vai labajā pusē
- Ir pagājušas vismaz sešas (6) nedēļas kopš implantācijas un/vai jebkuras elektroda pārskatīšanas vai kardiostimulācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, ķirurģiskas modifikācijas
- Nevienas citas aktīvas vai pamestas implantētas ierīces, komponentu vai piederumu, piemēram, elektrodu adapteru, pagarinātāju, elektrodu vai impulsu ģenerators, ķermenī nav
- RA un RV kardiostimulācijas sliekšnis kardiostimulatora elektrodiem $\leq 2,0$ V, ja pacients ir atkarīgs no kardiostimulācijas
- Nav pierādījumu par kāda elektroda lūzumu vai impulsu ģenerators-elektroda sistēmas integritātes pasliktināšanos

BRĪDINĀJUMS: Ja nav izpildīti visi MRI lietošanas nosacījumi, pacienta MRI skenēšana neatbilst MR nosacītajām prasībām attiecībā uz implantēto sistēmu un var izraisīt būtisku kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi un/vai implantētās sistēmas bojājumus.

Skenēšanas procedūra

Priekšskenēšana

1. Pārliecinieties, vai pacients atbilst visiem Kardioloģijas izmantošanas nosacījumiem attiecībā uz MRI skenēšanu (skatiet kreiso kolonnu).
2. Pārliecinieties, vai VAPS, kas piedalās MRI skenēšanā, ir saņēmis pacientam implantētā impulsu ģenerators un elektrodu(-us), modeļu numurus.
3. Pēc iespējas tuvāk skenēšanas sākumam ieprogrammējiet impulsu ģenerators aizsardzības pret MRI režīmā.
4. Izdrukāriet aizsardzības pret MRI iestatījumu pārskatu, ievietojiet to pacienta lietā un nododiet to radioloģijas personālam.
- Pārskatā tiek dokumentēti aizsardzības pret MRI režīma iestatījumi un informācija. Ja tiek izmantota noildzes funkcija, pārskatā ir norādīts precīzs laiks un datums, kad aizsardzības pret MRI režīms beigsies.

Skenēšanas laikā

5. Nodrošiniet, ka pacientu uzrauga ar impulsu oksimetriju un/vai elektrokardiogrāfiju (EKG), vienlaikus nodrošinot pieejamu rezerves terapiju.

Pēc skenēšanas

6. Nodrošiniet, lai impulsu ģenerators vai nu automātiski, ja iestatīts noildzes parametrs, vai manuāli, izmantojot programētāju, atgriežas darbības režīmā, kāds bija pirms MRI. Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs (VAPS) kardioloģijas jomā var pēc iziešanas no aizsardzības pret MRI režīma veikt kardiostimulācijas sistēmas kontroles testēšanu.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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.

IMAGEREADY KARDIOSTIMULĀCIJAS SISTĒMAS RADIOĻĪJAS KONTROLSARAKSTS

PIELIKUMS B

Šis pielikums ir paredzēts ērtības labad. Pilnu brīdinājumu un piesardzības pasākumu sarakstu un pilnīgus norādījumus par ImageReady kardiostimulācijas sistēmas lietošanu skatiet šajā tehniskajā rokasgrāmatā.

Lietošanas nosacījumi – radioloģija

Lai pacientam ar ImageReady kardiostimulācijas sistēmu varētu veikt MRI skenēšanu, jāievēro tālāk norādītie lietošanas nosacījumi.

- Horizontāli, ¹H protons, tikai slēgtas atveres skeneriem
- MRI magnētiskā jauda ir tikai 1,5 T (64 MHz) vai 3 T (128 MHz)
- Telpiskais gradients ne lielāks par 50 T/m (5000 G/cm)
- Īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) ierobežojumi:
 - Visās ImageReady kardiostimulācijas sistēmās normāla darbības režīmā^a gadījumā visas aktīvās skenēšanas sesijas gaitā jāievēro šādi SAR ierobežojumi:
 - Viss ķermenis vidēji ≤ 2,0 vati uz kilogramu (W/kg)
 - Galva ≤ 3,2 W/kg
 - ImageReady kardiostimulācijas sistēmām, kurām izmanto tikai INGEVITY MRI un/vai INGEVITY+ elektrodus (skatiet šeit: "Derīga impulsu ģenerātoru un elektrodu kombinācija, kas paredzēta lietošanai 1,5 Teslu un 3 Teslu vidē" lpp. 1-2), SAR robežas līdz pirmā līmeņa kontrolētajam darbības režīmam^b var izmantot visai aktīvajai skenēšanas sesijai, kā norādīts tālāk.
 - Viss ķermenis vidēji ≤ 4,0 W/kg
 - Galva ≤ 3,2 W/kg
- Gradienta lauka ierobežojumi Maksimālais noteiktais gradienta pieauguma ātrums ≤ 200 T/m/s uz katru asi.
- Ierobežojumu kardiostimulācijas sistēmas novietošanai MRI skenera integrētajā ķermeņa spolē nav. Atsevišķas uztveršanas spirāles izmantošana nav ierobežota. Tikai raidīšanai paredzētas spirāles vai lokālas pārraides/uztveršanas spirāles var tikt izmantotas, bet tās nedrīkst novietot tieši uz kardiostimulācijas sistēmas.
- Pacients ir tikai guļus uz muguras vai uz vēdera
- Pacients MRI skenēšanas laikā ir nepārtraukti jānovēro ar pulsa oksimetrijas un/vai elektrokardiogrāfijas (EKG) palīdzību

- a. Kā definēts standarta IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. redakcija.
b. Kā definēts standarta IEC 60601-2-33, 2013.208, 3. redakcija.

BRĪDINĀJUMS: Ja nav izpildīti visi MRI lietošanas nosacījumi, pacienta MRI skenēšana neatbilst MR nosacītajām prasībām attiecībā uz implantēto sistēmu un var izraisīt būtisku kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi un/vai implantētās sistēmas bojājumus.

BRĪDINĀJUMS: Kad ir ieprogrammēta cita parametra "Time-out" (Noildze) vērtība, kas nav Off (Izslēgts), pacientam pirms ieprogrammēta laika jābūt ārpus skenera. Pretējā gadījumā pacients vairs neatbildīs lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5).

BRĪDINĀJUMS: Programmētājs ir MR nedrošs, un tam jāatrodas ārpus MRI objekta III zonas (vai augstākas), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programmētājs nekādā gadījumā nedrīkst nonākt MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI III vai IV zonā.

Skenēšanas procedūra

Priekšskenēšana

1. Pārliedieties, vai no kardioloģijas viedokļa pacients ir atbilstošs skenēšanai, pamatojoties uz kardioloģijas MRI lietošanas nosacījumiem (skatiet "ImageReady kardiostimulācijas sistēmas kardioloģijas kontrolsaraksts" lpp. A-1), un ir norādīti pacientam implantētā impulsu ģenerātoru un elektroda(-u) modeļu numuri.
2. Pārliedieties, vai pacients atbilst visiem Radioloģijas izmantošanas nosacījumiem attiecībā uz MRI skenēšanu (skatiet kreiso kolonnu).
3. Lai pārliedīnātos, ka pacients ierīce atrodas MRI aizsardzības režīmā, skatiet MRI aizsardzības iestatījumu pārskatu. Ja tiek izmantota noildzes funkcija, pārskatā ir norādīts precīzs laiks un datums, kad aizsardzības pret MRI režīms beigsies. **Pārbūdi, vai skenēšanas pabeigšanai ir atlicis pietiekami ilgs laiks.**

Skenēšanas laikā

4. Nodrošiniet, ka pacientu uzrauga ar impulsu oksimetriju un/vai elektrokardiogrāfiju (EKG), vienlaikus nodrošinot pieejamu rezerves terapiju.

Pēc skenēšanas

5. Nodrošiniet, lai impulsu ģenerators vai nu automātiski, ja iestatīts noildzes parametrs, vai manuāli, izmantojot programmētāju, atgriežas darbības režīmā, kāds bija pirms MRI. Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs (VAPS) kardioloģijas jomā var pēc iziešanas no aizsardzības pret MRI režīma veikt kardiostimulācijas sistēmas kontroles testēšanu.

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.

UZMANĪBU! Implantētās kardiostimulācijas sistēmas klātbūtne var izraisīt MRI attēla artefaktus.

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

Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. 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.

IMAGEREADY 1,5 T UN 3 T KARDIOSTIMULĀCIJAS SISTĒMAS KOMPONENTI

PIELIKUMS C

ImageReady kardiostimulācijas sistēma sastāv tikai no specifiskām impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācijām. Lai atšķirtu kombinācijas, kas ir derīgas lietošanai ar **1,5 T** vai **3 T** skeneriem, skatiet tabulas tālāk.

Tabula C-1. Derīga kardiostimulatora impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācija, kas paredzēta lietošanai 1,5 T un 3 T vidē

	Tikai INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektrodi	Tikai FINELINE II elektrodi	Viena INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektroda un viena FINELINE II elektroda kombinācija
ADVANTIO MRI impulsu ģenerators INGENIO MRI impulsu ģenerators VITALIO MRI impulsu ģenerators FORMIO MRI impulsu ģenerators	Tikai 1,5 T skeneris. 3 T skeneris nav atļauts. <i>Normāls darbības režīms vai pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms.</i>	Tikai 1,5 T skeneris. 3 T skeneris nav atļauts. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>	Tikai 1,5 T skeneris. 3 T skeneris nav atļauts. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>
ESSENTIO MRI impulsu ģenerators PROONENT MRI impulsu ģenerators ACCOLADE MRI impulsu ģenerators	Atļauts 1,5 T vai 3 T skeneris. <i>Normāls darbības režīms vai pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms.</i>	Atļauts 1,5 T vai 3 T skeneris. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>	Atļauts 1,5 T vai 3 T skeneris. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>

Tabula C-2. Derīga CRT-P impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācija, kas paredzēta lietošanai 1,5 T un 3 T vidē

	ACUITY X4 elektroda un INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektroda(-u) kombinācija	ACUITY X4 elektroda un FINELINE II elektroda(-u) kombinācija	ACUITY X4 elektroda un viena INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektrodu un viena FINELINE II elektroda kombinācija
VALITUDE X4 impulsu ģenerators VISIONIST X4 impulsu ģenerators	Atļauts 1,5 T vai 3 T skeneris. <i>Tikai parastais darbības režīms.</i>		

Tabula C-3. ImageReady kardiostimulācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, 1,5 T un 3 T komponenti

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	Derīgās kombinācijas
Kardiostimulatora impulsu ģeneratori			
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR drošs, ievērojot nosacījumus	1,5 T un 3 T derīgās kombinācijas skatiet tabulās iepriekš.
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
FORMIO MRI	J279	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
PROONENT MRI	L210, L211, L231	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
CRT-P impulsu ģeneratori			

Tabula C-3. ImageReady kardiostimulācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, 1,5 T un 3 T komponenti
(turpinājums)

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	Derīgās kombinācijas
VALITUDE X4	U128	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
VISIONIST X4	U228	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
Elektrodi un piederumi			
Labā priekškambara un labā kambara elektrodi un piederumi			
FINELINE II Sterox kardiostimulācijas elektrodi	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
FINELINE II Sterox EZ kardiostimulācijas elektrodi	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
FINELINE II elektrodu šuves maksts	6220, 6221	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
INGEVITY MRI kardiostimulatora elektrodi (fiksācija ar atkarpēm)	7731, 7732, 7735, 7736	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
INGEVITY MRI kardiostimulatora elektrodi (izbīdāma/ ievēlējama fiksācija)	7740, 7741, 7742	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
INGEVITY+ kardiostimulācijas elektrodi (izbīdāma/ ievēlējama fiksācija)	7840, 7841, 7842	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektrodu šuves maksts	6402	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
IS-1 elektroda porta aizbāznis	7145	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
Kreisā kambara elektrodi un piederumi			
ASUMA X4 (IS4) kardiostimulācijas elektrodi	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
ACUITY X4 elektrodu šuves maksts	4603	MR drošs, ievērojot nosacījumus	
IS4 elektroda porta aizbāznis	7148	MR drošs, ievērojot nosacījumus	

KARDIOSTIMULĀCIJAS PROGRAMMĒTĀJA, KAS IR MR DROŠS, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS, ZIŅOJUMI

PIELIKUMS 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] Ja aizsardzības pret MRI laika noildze ir redzama kā Off (Izslēgts), impulsa ģenerators paliek aizsardzības pret MRI režīmā, līdz tas tiek manuāli pārprogrammēts. [2] Tiek izmantots divdesmit četru stundu laika formāts.

Attēls D-1. Parauga aizsardzības pret MRI režīma iestatījumu ziņojuma izdruka ar noildzes iestatījumu uz 24 stundām (1.-2. lpp.)

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] Mērījumu datuma stabiņā norādīts datums, kad ir iegūti elektrodu dati, kas var būt pirms paša aizsardzības pret MRI iestatījumu režīma.

Attēls D-2. Parauga aizsardzības pret MRI režīma iestatījumu ziņojuma izdruka ar aizsardzības pret MRI kontrolsarakstu (3.-4. lpp.) (turp.).

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		

ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI un ACCOLADE MRI ierīcēm

Attēls D-3. Parauga saglabāšanas notikuma detalizācijas izdruka

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

Αεγονυδ versioon. Άργε 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. Neizmantot.

Novecojusi versija. 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.

SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA

PIELIKUMS E

Uz iepakojuma un etiķetes var būt izmantoti turpmāk norādītie simboli.

Tabula E-1. Simboli uz iepakojuma

Simbols	Apraksts
	CE atbilstības zīme ar informētas iestādes identifikāciju, kas atļāvusi zīmes lietošanu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	MR drošs, ievērojot nosacījumus
	Atsauces numurs

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγονud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

ALFABĒTISKAIS RĀDĪTĀJS

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-10
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-10
Aizsardzības pret MRA režīms
 apturētās funkcijas un funkcijas 2-3
aizsardzības pret MRI epizode 2-10
aizsardzības pret MRI iestatījumu pārskats 2-7
aizsardzības pret MRI iestatījumu ziņojums 2-2
aizsardzības pret MRI režīma
 apstākļi, kas neļauj ieiet 2-8
 noildzes funkcija 2-7
aizsardzības pret MRI režīma iestatījumu pārskats 2-6
aizsardzības pret MRI režīma kontrolesaraksts 2-4
aizsardzības pret MRI režīms 1-5-1-6
 automātiska iziešana 2-10
 manuāla iziešana 2-7, 2-10
 Noildzes funkcija 1-2, 2-10-2-11
Aizsardzības pret MRI režīms 2-3
 apstākļi, kas neļauj tajā ieiet 2-3
 ieiešana 2-3
 Noildzes funkcija 2-2
Aktīvas implantējamās medicīnas ierīces (AIMI) 1-6
 Ar 1,5 T lietojamie modeļi 1-3
Aritmiju žurnāls 2-10
Attēla kroplošana 2-10

B

Baterijas kapacitātes statuss 2-3
Bipolāra kardiostimulācijas konfigurācija 1-5

D

Dabīgā amplitūda 2-3
Dabiskā amplitūda 2-10-2-11
Darbības režīms
 normāls 1-2, 1-6
 pirmā līmeņa kontrole 1-6
 pirmā līmeņa kontrolēts 1-2
Derīgās kombinācijas 1-2
DIVERT THERAPY 2-11

E

elektroda impedances 2-8
Elektroda impedances 2-11
Elektrodi
 ACUITY X4 1-2-1-4
 FINELINE II 1-2-1-4
 INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
 INGEVITY+ 1-2-1-4, 1-6
Elektrokauterizācijas režīms 2-3

ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-10

F

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

G

Glabāšanas režīms 2-3

I

ImageReady kardiostimulācijas sistēma, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus 1-5
Impulsu generatori
 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
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-10
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
INGEVITY+ 1-2-1-4, 1-6
Īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) ierobežojumi 1-6
Išā atsaucē rokasgrāmata C-1

K

Kambaru darbības epizode 2-8
Kardioloģijas kontrolesaraksts A-1
Kardiostimulācijas robežvērtība 1-5
Kardiostimulācijas sliekšņa maiņas 1-9
Kardiostimulācijas sliekšnis 2-10-2-11

L

Laiks kopš implantēšanas 2-9

M

Magnēta sensors 2-8
Minūtes ventilācija 2-12
Modeļi lietošanai ar 3 T 1-4

MR droša, ievērojot nosacījumus, kardiostimulācijas sistēma
ImageReady 1-2
MRI magnēta stiprums
1,5 teslas 1-2
3 Tesla 1-4
3 teslas 1-2
MRI magnētiskā jauda
1,5 T 1-2
1,5 tesla 1-5
1,5 Teslas 1-2-1-3, 1-6
3 T 1-2
3 teslas 1-5
3 Teslas 1-2, 1-6

N

Noildzes funkcija 2-6
Normāls darbības režīms 1-2, 1-6

P

PaceSafe automātiskā uztveršana 2-12
Pacienta pozīcija 1-6, 2-10
Pacienti, kas atkarīgi no kardiostimulācijas 1-5
Pārmēģinājumi vai impulsu ģeneratori 1-5
Pelektroda pilnā impedānce 2-10
Pievadu impedānce 2-3
Pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms 1-2, 1-6
Programmēšanas lāpstiņa 2-3
Programmētāja lāpstiņa 2-7, 2-11
Programmētājs 1-2
PROONENT MRI 1-2-1-4, 2-10
Pulsa oksimetrija 1-6, 2-10

R

Radioloģijas kontrolsaraksts B-1
Raidīšanas/uztveršanas spirāles 1-6
RF telemetrija 2-3, 2-11

S

Safety Core režīmā 2-3
Salauzts elektrods 1-5
SAR ierobežojumi 1-6
sešas nedēļas kopš implantēšanas 1-9
Sešas nedēļas pirms implantēšanas 1-5
Sistēmas integritāte 2-10
Sistēmas integritātes
pasliktināšanās 1-5
Slēgta atvere 1-5
Spirāles 1-6
raidīšanai/uztveršanai 1-6
tikai raidīšanai 1-6
tikai uztveršanai 1-6

STAT PACE 2-11
STAT PACE režīms 2-8

T

Tesla
1,5 T 1-2
3 T 1-2, 1-4
Teslas
1,5 T 1-2-1-3, 1-5-1-6
3 T 1-2, 1-5-1-6
Tikai raidīšanai paredzētas spirāles 1-6
Tikai uztveršanai paredzētas spirāles 1-6

U

Unipolārās kardiostimulācijas konfigurācija 2-8
Uzglabāšanas režīms 2-9

V

VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-10

Z

Zīņojumi D-1

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
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.
359259-074 LV Europe 2021-07

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

CE 2797

Turpmāk minētās ierīces vairs nav laistas ES tirgū, un tām vairs nav aktīva CE
marķējuma: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI un ADVANTIO MRI.

