

MRT TECHNINIAI NURODYMAI



IMAGEREADY™ MR

Conditional Pacing System

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantoj.
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.

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Outdated version.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.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

APIE ŠĮ VADOVĄ

Šis vadovas skirtas naudoti gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, prižiūrintiems pacientus su „ImageReady“ MR santykinai saugia stimuliavimo sistema, radiologams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, atliekantiems tokių pacientų magnetinio rezonanso tomografiją (MRT).

PASTABA: Šių techninių nurodymų tikslu MRT vartojamas kaip bendrasis terminas ir apima visas su MR susijusias kliniines veiklas. Be to, informacija šiuose nurodymuose galioja tik ¹H MRT (Protonų MRT) skeneriams.

Perskaitykite visą šį vadovą prieš skenuodami pacientus, turinčius implantuotą „ImageReady“ MR santykinai saugią stimuliavimo sistemą.

Šiuose nurodymuose pateikiama tokia informacija:

- Informacija apie „ImageReady“ MR santykinai saugias stimuliavimo sistemas
- Informacija apie pacientus su „ImageReady“ stimuliavimo sistema, kuriems gali ir kuriems negali būti atliekamas MRT skenavimas, ir naudojimo sąlygas, kurios turi būti tenkinamos, kad būtų galima atlikti MRT skenavimą.
- Instrukcijos, kaip atlikti pacientų, kuriems implantuota „ImageReady“ stimuliavimo sistema, MRT skenavimą.

Kaip naudotis šiais nurodymais:

1. Visų pacientui implantuotos sistemos komponentų modelių numerių ieškokite paciento mediciniuose įrašuose.
2. "Sistemos konfigūracija su 1,5 T" psl. 1-3 ir "Sistemos konfigūracija su 3 T" psl. 1-3 patikrinkite, ar *visi* pacientui implantuotos sistemos komponentai yra įtraukti į lenteles. Jei kurio nors komponento lentelėse nėra, sistema nėra „ImageReady“ MR santykinai saugi stimuliavimo sistema.

PASTABA: Priklausomai nuo terapijos tipo pateikiami įvairūs „Boston Scientific“ „ImageReady“ MRT techniniai nurodymai, pvz., stimuliavimo sistemoms ir defibriliacijos sistemoms. Jei konkretaus impulsų generatoriaus modelio šiuose nurodymuose paminėto nėra, ieškokite informacijos kituose „Boston Scientific“ „ImageReady“ MRT techniniuose nurodymuose. Jei konkretaus modelio jokiuose „Boston Scientific“ „ImageReady“ MRT techniniuose nurodymuose nėra, pacientui implantuota sistema nėra „ImageReady“ MR santykinai saugi sistema.

Išsamios informacijos apie stimuliavimo sistemos komponentų implantavimo, funkcijų programavimo ir naudojimo ne MRT aspektus ieškokite Gydytojų techniniame vadove, Rekomendacijų gairėse, Laidų vadove, Klinicisto vadove arba Programavimo priemonės operatoriaus vadove.

PASTABA: Priklausomai nuo programinės įrangos ir regioninio prieinamumo yra pateikiamos įvairios programavimo sistemos, jos apima įvairius programavimo prietaisus, tokius kaip 3120 modelio programavimo priemonė / rašytuvas / monitorius (PRM) ir 3300 modelio programavimo priemonė. Toliau šiuose nurodymuose programavimo priemone vadinamas atitinkamas programavimo prietaisas, susijęs su pacientui prieinama programavimo sistema. Informacijos ieškokite atitinkamame Gydytojų techniniame vadove ir Operatoriaus vadove.

Toliau pateikiami „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai:

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

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

TURINYS

MR SANTYKINAI SAUGAUS STIMULIAVIMO ĮVADAS	1-1
SKYRIUS 1	
Sistemos aprašymas	1-2
Leistini impulsų generatorių ir laidų deriniai, skirti naudoti 1,5 T ir 3 T aplinkose.....	1-2
Sistemos konfigūracija su 1,5 T	1-3
Sistemos konfigūracija su 3 T	1-3
MRT naudojimo sąlygos.....	1-4
Kardiologija.....	1-4
Radiologija.....	1-5
MRT apsaugos režimas.....	1-5
Bazinės MRT sąvokos.....	1-6
MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės	1-6
Bendroji informacija.....	1-6
Ką reikia atkreipti dėmesį programuojant.....	1-6
Saugus režimas.....	1-7
MRT vietos išimties III zonos.....	1-7
Atsargumo priemonės.....	1-7
Galimi nepageidaujami reiškiniai.....	1-8
MRT SKENAVIMO PROCEDŪRA	2-1
SKYRIUS 2	
Paciento srautas	2-2
MRT apsaugos režimo bendroji informacija.....	2-2
Veiksmai prieš skenavimą	2-3
Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti.....	2-3
MRT skenerio nustatymų patvirtinimas ir konfigūravimas	2-9
Paciento paruošimas skenuoti	2-9
Baigus skenavimą	2-10
KARDIOLOGIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS „IMAGEREADY“ STIMULIAVIMO SISTEMAI	A-1
PRIEDAS A	
RADIOLOGIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS „IMAGEREADY“ STIMULIAVIMO SISTEMAI	B-1
PRIEDAS B	
„IMAGEREADY“ STIMULIAVIMO SISTEMOS KOMPONENTAI, 1,5 T IR 3 T	C-1
PRIEDAS C	
MR SANTYKINAI SAUGAUS STIMULIATORIAUS PROGRAMAVIMO PRIEMONĖS ATASKAITOS	D-1
PRIEDAS D	
SIMBOLIAI ANT PAKUOTĖS	E-1
PRIEDAS E	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. 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.

MR SANTYKINAI SAUGAUS STIMULIAVIMO ĮVADAS

SKYRIUS 1

Šiame skyriuje pateikiamos tolesnės temos:

- "Sistemos aprašymas" psl. 1-2
- "MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4
- "MRT apsaugos režimas" psl. 1-5
- "Bazinės MRT sąvokos" psl. 1-6
- "MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės" psl. 1-6
- "Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 1-8

SISTEMOS APRAŠYMAS

„ImageReady“ MR santykiškai saugi stimuliacijos sistema sudaro konkretūs „Boston Scientific“ modelių komponentai, įskaitant širdies elektrokardiostimuliatorių arba širdies elektrokardiostimuliatorių, turintį pakartotinio širdies sinchronizavimo terapijos funkciją (CRT-P), impulsų generatoriai, laidai, priedai, programavimo priemonė ir programavimo priemonės programinė įranga. Galima atvaizduoti bet kurią kūno dalį. „Boston Scientific“ MR santykiškai saugūs impulsų generatoriai ir laidai, kai juos naudojate kartu, sumažina riziką, susijusią su MRT nuskaitymu, palyginti su įprastais impulsų generatoriais ir laidais. Implantuotai sistemai, skirtingai nei jos sudedamosioms dalims, nustatoma MR santykiškai saugi būseną, kaip tai yra apibrėžta ASTM F2503:2020. Be to, buvo sukurtas MRT apsaugos režimas, skirtas naudoti skenavimo metu. MRT apsaugos režimas modifikuoja impulsų generatoriaus veikimą ir yra skirtas padidinti MRT skenerio elektromagnetinės aplinkos saugumą. Pertraukos funkciją galima užprogramuoti, kad būtų galima automatiškai išėiti iš MRT apsaugos režimo po vartotojo nustatyto laiko. Šios funkcijos buvo patikrintos siekiant įvertinti dizaino veiksmingumą. Kitus su MRT susijusius pavojus taip pat sumažina skenavimo sąlygų, pateiktų šiuose techniniuose nurodymuose, laikymasis.

Tik tam tikri impulsų generatorių ir laidų deriniai sudaro „ImageReady“ stimuliacijos sistemą. Kuriuos derinius galima naudoti su 1,5 T arba 3 T skeneriais, informacijos ieškokite lentelėse toliau. MR santykiškai saugios stimuliacijos sistemos komponentų modelių numerių sąrašą žr. Lentelė 1-3 Sistemos konfigūracija su 1,5 T psl. 1-3 arba Lentelė 1-4 Sistemos konfigūracija su 3 T psl. 1-3.

Daugiau informacijos ieškokite „Boston Scientific“ svetainėje <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Leistini impulsų generatorių ir laidų deriniai, skirti naudoti 1,5 T ir 3 T aplinkose

Šie įrenginiai nebeparduodami ES rinkoje ir daugiau nebežymimi aktyviu CE ženklu: FORMIO MR, VITALIO MRI, INGENIO MRI ir ADVANTIO MRI. Šiuos įrenginius ir MR santykiškai saugias sistemas, kurių dalį jie sudaro, ir toliau palaiko „Boston Scientific“. Toliau pateikiamoje lentelėje sistemos, kuriose yra šie įrenginiai, parodytos pilka spalva.

Lentelė 1-1. Leistini širdies elektrokardiostimuliatorių ir impulsų generatorių ir laidų deriniai, skirti naudoti 1,5 T ir 3 T aplinkose

	Tik INGEVITY MRI / INGEVITY+ laidai	Tik FINELINE II laidai	Vieno INGEVITY MRI / INGEVITY+ laido ir vieno FINELINE II laido derinys
ADVANTIO MRI impulsų generatorius INGENIO MRI impulsų generatorius VITALIO MRI impulsų generatorius FORMIO MRI impulsų generatorius	Tik 1,5 T skeneris. 3 T skenerio naudoti negalima. <i>Įprastas arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimas.</i>	Tik 1,5 T skeneris. 3 T skenerio naudoti negalima. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>	Tik 1,5 T skeneris. 3 T skenerio naudoti negalima. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>
ESSENTIO MRI impulsų generatorius PROponent MRI impulsų generatorius ACCOLADE MRI impulsų generatorius	Galima naudoti 1,5 T arba 3 T skenerį. <i>Įprastas arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimas.</i>	Galima naudoti 1,5 T arba 3 T skenerį. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>	Galima naudoti 1,5 T arba 3 T skenerį. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>

Lentelė 1-2. Leistini CRT-P generatorių ir laidų deriniai, skirti naudoti 1,5 T ir 3 T aplinkose

	ACUITY X4 laido ir INGEVITY MRI / INGEVITY+ laido (-ų) derinys	ACUITY X4 laido ir FINELINE II laido (-ų) derinys	Vieno ACUITY X4 laido su vienu INGEVITY MRI / INGEVITY+ laido ir vienu FINELINE II laido derinys
VALITUDE X4 impulsų generatorius VISIONIST X4 impulsų generatorius	Galima naudoti 1,5 T arba 3 T skenerį. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>		

Visą MR santykiškai saugios stimuliacijos sistemos komponentų sąrašą žr. Lentelė 1-3 Sistemos konfigūracija su 1,5 T psl. 1-3 ir Lentelė 1-4 Sistemos konfigūracija su 3 T psl. 1-3.

Visą naudojimo sąlygų MRT aplinkoje rinkinį rasite "MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4.

Sistemos konfigūracija su 1,5 T

Šie prietaisai nebėra parduodami ES rinkoje ir daugiau nebėra žymimi aktyviu CE ženklų: FORMIO MR, VITALIO MRI, INGENIO MRI ir ADVANTIO MRI. Šiuos įrenginius ir MR santykinai saugias sistemas, kurių dalį jie sudaro, ir toliau palaiko „Boston Scientific“. Lentelėje toliau šie prietaisai išryškinti pilka spalva.

Lentelė 1-3. Sistemos konfigūracija su 1,5 T

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną
Širdies elektrokardiostimuliatoriai ir impulsų generatoriai		
ADVANTIO MRI impulsų generatorius	J065, J066, J067	MR santykinai saugus
INGENIO MRI impulsų generatorius	J175, J176, J177	MR santykinai saugus
VITALIO MRI impulsų generatorius	J275, J276, J277	MR santykinai saugus
FORMIO MRI impulsų generatorius	J279	MR santykinai saugus
ESSENTIO MRI impulsų generatorius	L110, L111, L131	MR santykinai saugus
PROONENT MRI impulsų generatorius	L210, L211, L231	MR santykinai saugus
ACCOLADE MRI impulsų generatorius	L310, L311, L331	MR santykinai saugus
CRT-P impulsų generatoriai		
VALITUDE X4 impulsų generatorius	U128	MR santykinai saugus
VISIONIST X4 impulsų generatorius	U228	MR santykinai saugus
Laidai ir priedai		
Dešiniojo prieširdžio ir dešiniojo skilvelio laidai ir priedai		
„FINELINE II Sterox“ stimuliavimo laidai	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR santykinai saugus
„FINELINE II Sterox“ EZ stimuliavimo laidai	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR santykinai saugus
Siūlo mova, skirta FINELINE II laidams	6220, 6221	MR santykinai saugus
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (fiksavimas dantimis)	7731, 7732, 7735, 7736	MR santykinai saugus
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisais)	7740, 7741, 7742	MR santykinai saugus
INGEVITY+ stimuliavimo laidai (ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisais)	7840, 7841, 7842	MR santykinai saugus
Siūlo mova INGEVITY MRI / INGEVITY+ laidams	6402	MR santykinai saugus
IS-1 laido angos kištukas	7145	MR santykinai saugus
Kairiojo skilvelio laidai ir priedai		
ACUITY X4 (IS4) stimuliavimo laidai	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR santykinai saugus
Siūlo mova, skirta ACUITY X4 laidams	4603	MR santykinai saugus
IS4 laido angos kištukas	7148	MR santykinai saugus

Sistemos konfigūracija su 3 T

Lentelė 1-4. Sistemos konfigūracija su 3 T

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną
Širdies elektrokardiostimuliatoriai ir impulsų generatoriai		
ESSENTIO MRI impulsų generatorius	L110, L111, L131	MR santykinai saugus

Lentelė 1-4. Sistemos konfigūracija su 3 T (tęsinys)

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną
PROPONENT MRI impulsų generatorius	L210, L211, L231	MR santykinai saugus
ACCOLADE MRI impulsų generatorius	L310, L311, L331	MR santykinai saugus
ŠRTS impulsų generatoriai		
VALITUDE X4 impulsų generatorius	U128	MR santykinai saugus
VISIONIST X4 impulsų generatorius	U228	MR santykinai saugus
Laidai ir priedai		
Dešiniojo prieširdžio ir dešiniojo skilvelio laidai ir priedai		
„FINELINE II Sterox“ stimuliavimo laidai	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR santykinai saugus
„FINELINE II Sterox“ EZ stimuliavimo laidai	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR santykinai saugus
Siūlo mova, skirta FINELINE II laidams	6220, 6221	MR santykinai saugus
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (fiksavimas dantimis)	7731, 7732, 7735, 7736	MR santykinai saugus
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisais)	7740, 7741, 7742	MR santykinai saugus
INGEVITY+ stimuliavimo laidai (ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisais)	7840, 7841, 7842	MR santykinai saugus
Siūlo mova INGEVITY MRI / INGEVITY+ laidams	6402	MR santykinai saugus
IS-1 laido angos kištukas	7145	MR santykinai saugus
Kairiojo skilvelio laidai ir priedai		
ACUITY X4 (IS4) stimuliavimo laidai	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR santykinai saugus
Siūlo mova, skirta ACUITY X4 laidams	4603	MR santykinai saugus
IS4 laido angos kištukas	7148	MR santykinai saugus

MRT NAUDOJIMO SĄLYGOS

Šios naudojimo sąlygos turi būti tenkinamos, kad pacientui, turinčiam implantuotą „ImageReady“ stimuliavimo sistemą, būtų galima atlikti MRT skenavimą. Naudojimo sąlygų tenkinimas turi būti patikrintas prieš kiekvieną skenavimą, kad būtų užtikrinta, kad pati naujausia informacija buvo naudojama paciento tinkamumui ir pasirengimui MR santykinai saugiam skenavimui įvertinti.

Kardiologija

1. Pacientui implantuota „ImageReady“ MR santykinai saugi stimuliavimo sistema (žr. "Sistemos aprašymas" psl. 1-2)

Tik „Boston Scientific“ MR santykinai saugus impulsų generatorius ir laidai, kai į visus prievadus įkištas laidas arba prievadas uždengtas kištuku, sudaro „ImageReady“ MR santykinai saugią stimuliavimo sistemą. Kito gamintojo MR santykinai saugus impulsų generatorius, naudojamas kartu su „Boston Scientific“ MR santykinai saugiu laidu (arba atvirkščiai), MR santykinai saugios sistemos nesudaro.

2. Impulsų generatorius MRT apsaugos režimu skenavimo metu
3. DP ir RS laidai, užprogramuoti veikti dvipoliu stimuliavimo režimu arba su išjungtu stimuliavimu
4. Pacientai, kuriems skenavimo metu nėra pakilusi kūno temperatūra ir nėra sutrikusi termoreguliacijos funkcija
5. Impulsų generatoriaus implanto vieta ribojama iki kairiosios arba dešinėsios krūtinės raumens srities

6. Praėjo mažiausiai šešios (6) savaitės po MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos ir / arba laidų implantavimo ar chirurginio modifikavimo

Per šešių savaičių gijimo laikotarpį susidaro randinis audinys, tai sumažina tokių potencialių pavojų, susijusių su MRT skenavimu, kaip kaitinimas ar judėjimas, poveikį.

7. Nėra jokių kitų aktyvių ar neaktyvių implantuotų įrenginių, komponentų ar priedų, pvz., laidų adapterių, ilgiklių, laidų arba impulsų generatorių

Su MRT skenavimu susijusios rizikos mažinimas nepatvirtintas, jei yra kitų širdies implantų ar priedų, tokių kaip laidų adapteriai, ilgintuvai ar palikti laidai arba impulsų generatoriai.

8. DP ir RS laidų stimuliavimo slenkstis $\leq 2,0$ V nuo stimuliavimo priklausomiems pacientams

9. Nėra sulūžusio laido arba impulsų generatoriaus ir laido sistemos vientisumo pažeidimo įrodymų

Su MRT skenavimu susijusios rizikos mažinimas nepatvirtintas, jei laidas ir (arba) impulsų generatoriaus ir laidų sistemos vientisumas yra pažeisti.

Radiologija

1. Tik horizontalūs, ^1H protono, uždaro vamzdžio skeneriai
2. MRT magneto stiprumas 1,5 T (64 MHz) arba 3 T (128 MHz)
3. Erdvinis gradientas neviršija 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Specifinės sugerties spartos (SAR) ribos:
 - a. Per visą aktyvų skenavimo seansą visoms „ImageReady“ stimuliavimo sistemoms SAR ribos normaliam naudojimui turi būti išlaikomos taip:
 - Viso kūno paviršiaus vidurkis, $\leq 2,0$ vat. kilogramui (W/kg)
 - Galva, $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Per visą aktyvų nuskaitymo seansą „ImageReady“ stimuliavimo sistemoms, naudojančioms tik **INGEVITY MRI** ir (arba) **INGEVITY+** laidus (žr. „Leistini impulsų generatorių ir laidų deriniai, skirti naudoti 1,5 T ir 3 T aplinkose“ psl. 1-2), SAR ribos iki pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimo² gali būti taikomos taip:
 - Viso kūno paviršiaus vidurkis, $\leq 4,0$ W/kg
 - Galva, $\leq 3,2$ W/kg
5. Gradiento lauko ribos: maksimalaus nurodyto gradiento pasisukimo greitis ≤ 200 T/m/s aplink ašį
6. Stimuliavimo sistemos nustatymo MRT skenerio integruotoje kūno ritėje apribojimų nėra. Tik gavimo ritčių naudojimas neribotas. Vietinės tik siuntimo ritės arba vietinės siuntimo / gavimo ritės gali būti naudojamos, tačiau jų negalima dėti tiesiai virš stimuliavimo sistemos.
7. Pacientas turi gulėti tik ant nugaros arba ant pilvo
8. MRT skenavimo metu pacientą būtina nuolat stebėti naudojant pulsinę oksimetriją ir elektrokardiografiją (EKG)

Sistemos atsakas į kitokias radiologines sąlygas nei nurodytos sąraše anksčiau nebuvo įvertintas.

MRT APSAUGOS REŽIMAS

Ruošiantis atlikti MRT skenavimą, impulsų generatorių reikia užprogramuoti veikti MRT apsaugos režimu, naudojant programavimo priemonę. MRT apsaugos režimas keičia tam tikras impulsų generatoriaus funkcijas,

1. Kaip apibrėžta IEC 60601-2-33, 2013.224, 3 leid.
2. Kaip apibrėžta IEC 60601-2-33, 2013.208, 3 leid.

kad būtų sumažinta rizika, susijusi su „ImageReady“ MR santykiškai saugios sistemos naudojimu MRT aplinkoje. Ypatybių ir funkcijų, kurios MRT apsaugos režimu yra sustabdomos, sąrašo ieškokite "MRT apsaugos režimo bendroji informacija" psl. 2-2.

BAZINĖS MRT SĄVOKOS

MRT yra diagnostinis įrankis, atvaizduojantis minkštuosius audinius kūne trijų tipų magnetiniais ir elektromagnetiniais laukais.

- Statinį magnetinį lauką generuoja 1,5 T arba 3 T galios superlaidi elektromagnetinė ritė.
- Gradientų magnetiniai laukai, kurie yra daug mažesnio intensyvumo, bet pasižymi dideliu pasikeitimu bėgant laikui. Gradientų laukai kuriami trimis gradientų ričių rinkiniais.
- Impulsiniu radijo dažnio (RD) lauku, kurį generuoja transliacijos RD ritės (maždaug 64 MHz 1,5 T variantui ir 128 MHz 3 T variantui).

Šie laukai gali generuoti fizines jėgas arba elektros sroves, kurios gali trikdyti tokių aktyvių implantuojamų medicininių prietaisų (AIMD) kaip impulsų generatoriai ir laidai veiklą. Todėl gali būti skenuojami tik pacientai, kuriems implantuota MR santykiškai saugi sistema. Be to, laikantis MRT naudojimo sąlygų, išdėstytų šiuose techniniuose nurodymuose ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4), pacientams, kuriems implantuota „ImageReady“ MR santykiškai saugi sistema, gali būti atliekamas skenavimas su sumažinta rizika ir pagal aukščiausią priežiūros standartą.

MR SANTYKINAI SAUGIOS STIMULIAVIMO SISTEMOS ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendroji informacija

ĮSPĖJIMAS: Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4), paciento MRT skenavimas neatitinka santykiškai saugaus MR implantuotos sistemos reikalavimų ir galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.

Apie galimus nepageidaujamus reiškinius, kai naudojimo sąlygos tenkinamos arba netenkinamos, žr. "Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 1-8.

ĮSPĖJIMAS: Pasirūpinkite, kad atliekant MRT skenavimą budėtų medicinos personalas, mokantis atlikti dirbtinį kvėpavimą ir širdies masažą, ir būtų prieinamas išorinis defibriliatorius, jei pacientą reikėtų gaivinti išorinėmis gyvybės gelbėjimo priemonėmis.

ĮSPĖJIMAS: MRT skenavimas po pasiektos pašalinimo būsenos gali lemti ankstyvą baterijos išsekvojimą, mažesnį įrenginio keitimo laikotarpį arba staigų stimuliuojamo praradimą. Atlikus MRT skenavimą arba įrenginiui pasiekus pašalinimo būseną, patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą ir suplanuokite įrenginio pakeitimą.

ĮSPĖJIMAS: Kai pertraukos parametras užprogramuojamas su kitokia verte negu „Išjungta“, pacientas turi būti patraukiamas iš skenerio anksčiau, nei baigiasi užprogramuotas laikas. Priešingu atveju pacientas nebeatitiks naudojimo sąlygų ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4).

Į ką reikia atkreipti dėmesį programuojant

ĮSPĖJIMAS: MRT apsaugos režimo metu, jei bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip „Išjungtas“, bradikardijos terapija ir širdies pakartotinio sinchronizavimo terapija (ŠRT) yra sustabdomos. Pacientas nebus stimuliuojamas, kol impulsų generatorius nebus užprogramuotas vėl veikti įprastu režimu. MRT apsaugos režimu bradikardijos režimą užprogramuokite kaip „Išjungta“ tik tada, jei nuspręsta, kad pacientas klinikiškai būdu gali toleruoti apsaugos nuo bradikardijos ir / arba ŠRT nebuvimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu. Rekomenduojama turėti įjungtą programavimo priemonę netoli MRT patalpos, jei pacientui reikėtų greitai atlikti stimuliuojimą. Pacientams su tam tikromis toliau išvardytomis būklėmis gali padidėti rizika tapti laikinai priklausomiems nuo stimuliuojamo:

- Nenuolatinė AV blokada

- Progresinė AV blokada
- Visiška skersinė blokada (arba Hiso pluošto kojytės blokada, arba > 200 ms PR intervalas su kairės pusės atšakos blokada (LBBB) ar kita dviejų kamerų blokada)

ĮSPĖJIMAS: Programuodami MRT apsaugos režimą nuo stimuliavimo priklausomiems pacientams su aukštais stimuliavimo laidų dešiniojo prieširdžio ir dešiniojo skilvelio stimuliavimo slenksčiais (> 2,0 V), elkitės atsargiai. Maksimali stimuliavimo amplitudė MRT apsaugos režimu yra 5,0 V, tai gali apriboti prieinamą stimuliavimo amplitudės saugos intervalą pacientams su aukštais stimuliavimo slenksčiais. Nesilaikant tinkamo stimuliavimo amplitudės saugos intervalo vaizdo fiksavimas gali nutrūkti.

ĮSPĖJIMAS: Išjunkite MRT apsaugos režimą po to, kai MRT skenavimas baigiamas. Jei MRT apsaugos pertraukai pasirinkta vertė išjungta, impulsų generatorius nuolat veiks MRT apsaugos režimu, kol užprogramuosite jį kitaip. Ilgalaikis MRT apsaugos režimo naudojimas (pvz., tokiu atveju, jei pertraukos funkcija užprogramuota kaip išjungta), gali pagreitinti baterijos išsikrovimą. Be to, ilgalaikis poveikis pacientui XOO režimu gali pakenkti paciento sveikatai.

ĮSPĖJIMAS: Jei bradikardijos ir (arba) ŠRT terapijos užprogramuojamos kaip „Išjungtos“ prieš pereinant į MRT apsaugos kodą, terapija liks išjungta ir po to, kai po užprogramuoto laiko tarpo MRT apsaugos pertraukos laikas baigsis.

Saugus režimas

ĮSPĖJIMAS: Neatlikite MRT skenavimo pacientui, kurio prietaisas veikia saugiu režimu. Saugiu režimu stimuliavimas yra VVI vienpolis, dėl to MRT aplinkoje tokiems pacientams padidėja aritmijos atsiradimo, netinkamo stimuliavimo, stimuliavimo slopinimo, nereguliaraus tarpinio fiksavimo ar stimuliavimo pavojus.

ĮSPĖJIMAS: Jei impulsų generatorius persijungia į Saugų režimą iš MRT apsaugos režimo, atsarginis stimuliavimas nevyksta tokiais atvejais:

- jei nėra veikiančio dvipolio dešiniojo skilvelio stimuliavimo laido,
- jei stimuliavimo režimas pagal MRT apsaugos režimo nustatymus yra užprogramuotas kaip išjungtas; impulsų generatorius ir toliau veiks su Išjungtu stimuliavimo režimu ir pacientas negaus stimuliavimo terapijos iki tol, kol impulsų generatorius nebus pakeistas.

MRT vietos išimtyt III zoniai

ĮSPĖJIMAS: Programavimo priemonė yra MR nesaugi ir turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Jokiomis aplinkybėmis programavimo priemonė negali būti įnešta į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

ĮSPĖJIMAS: Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Kai kurie priedai, pateikiami su impulsų generatoriumi ir laidais, įskaitant dinamometrinių raktų ir zondo laidus, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.

Atsargumo priemonės

PERSPĖJIMAS: Gydytojas, pasirenkantis MRT apsaugos režimo parametrų vertes, turės pagal savo patirtį įvertinti konkretaus paciento gebėjimą toleruoti stimuliavimo parametrus, kurie yra reikalingi MR santykinai saugiam skenavimui atlikti, kartu su skenuoti reikalingomis fizinėmis sąlygomis (pvz., ilgą gulėjimą ant nugaros).

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.

PERSPĖJIMAS: Jei MR santykiškai saugi stimuliavimo sistema pradeda naudoti saugumo branduolį MRT apsaugos režimu, o stimuliavimo režimas buvo nustatytas į kitą vertę nei Išjungta, MRT apsaugos režimu stimuliavimas automatiškai persijungs į VOO režimą, bus stimuliuojama tik RS kamera, naudojama RS dvipolė konfigūracija (aptikimo ir stimuliavimo), 5,0 V stimuliavimo impulso amplitudė, 1,0 ms impulso plotis ir 72,5 min⁻¹ stimuliavimo dažnis.

PERSPĖJIMAS: Implantuota stimuliavimo sistema gali sukelti MRT vaizdų artefaktus (žr. "Paciento paruošimas skenuoti" psl. 2-9).

PASTABA: Visos įprastos rizikos, susijusios su MRT procedūra, taikomos MRT vaizdams su MR santykiškai saugia sistema. Išsamesnis su MRT skenavimu susijusių rizikų sąrašo ieškokite MRT skenerio dokumentacijoje.

PASTABA: Kiti implantuoti įrenginiai arba paciento būklė gali lemti tai, kad pacientas nebus tinkamas MRT skenavimui atlikti, nepriklausomai nuo paciento „ImageReady“ MR santykiškai saugios stimuliavimo sistemos būsenos.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai skiriasi priklausomai nuo to, ar tenkinamos MRT naudojimo sąlygos ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4). Išsamesnis galimų nepageidaujamų reiškinų sąrašo ieškokite impulsų generatoriaus Gydytojų techniniame vadove.

Paciento MRT skenavimas, kai yra tenkinamos naudojimo sąlygos, gali sukelti tokius nepageidaujamus reiškinius:

- Aritmijos indukcija
- Bradikardija
- Paciento mirtis
- Paciento diskomfortas dėl nedidelio įrenginio pajudėjimo arba įkaitimo
- Stimuliavimo MRT apsaugos režimu ir esant padidėjusiam išvedamam lygiui gali pasitaikyti tokių pašalinių poveikių kaip sumažėjęs fizinio pajėgumo lygis, širdies nepakankamumo vystymosi paspartėjimas ir lygiagretus stimuliavimas / aritmijos sukėlimas
- Sinkopė
- Sunkėjantis širdies nepakankamumas

Paciento MRT skenavimas, kai naudojimo sąlygos **NĖRA** tenkinamos, gali sukelti tokius toliau nurodytus nepageidaujamus reiškinius:

- Aritmijos indukcija
- Bradikardija
- Impulsų generatoriaus ir (arba) laidų pažeidimai
- Chaotiškas impulsų generatoriaus veikimas
- Netinkamas stimuliavimas, stimuliavimo slopinimas, stimuliavimo nebuvimas
- Padažnėjęs laidų atsijungimo dažnis (per šešias savaites po implantavimo arba sistemos patikrinimo)
- Nereguliarus arba su pertrūkiais vykstantis fiksavimas ar stimuliavimas
- Stimuliavimo slenksčio pokyčiai

- Paciento mirtis
- Paciento diskomfortas dėl įrenginio pajudėjimo arba įkaitimo
- Fizinis impulsų generatoriaus ir (arba) laidų pasislinkimas
- Aptikimo pokyčiai
- Sinkopė
- Sunkėjantis širdies nepakankamumas

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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.
Årgunud versioön. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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.

MRT SKENAVIMO PROCEDŪRA

SKYRIUS 2

Šiame skyriuje pateikiamos tolesnės temos:

- "Paciento srautas" psl. 2-2
- "MRT apsaugos režimo bendroji informacija" psl. 2-2
- "Veiksmai prieš skenavimą" psl. 2-3
- "Baigus skenavimą" psl. 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.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Prieš atlikdami skenavimą MRT, įsitikinkite, kad pacientas ir MRT skaitytuvas atitinka MRT naudojimo sąlygas ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4). Šis patikrinimas turi būti atliekamas prieš kiekvieną skenavimą, kad būtų užtikrinta, kad pati naujausia informacija buvo naudojama paciento tinkamumui ir pasirengimui MR santykinai saugiam skenavimui įvertinti.

ĮSPĖJIMAS: Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4), paciento MRT skenavimas neatitinka santykinai saugaus MR implantuotos sistemos reikalavimų ir galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.

Apie galimus nepageidaujamus reiškinius, kai naudojimo sąlygos tenkinamos arba netenkinamos, žr. "Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 1-8.

PACIENTO SRAUTAS

Paciento srauto sekos mėginys, skirtas „ImageReady“ stimuliavimo sistemos pacientui, kuriam reikia atlikti MRT skenavimą, kaip apibūdinta toliau.

1. MRT pacientui rekomenduoja specialistas (pvz., ortopedas ar onkologas).
2. Pacientas arba specialistas, arba radiologas susisieks su elektrofiziologu / kardiologu, kuris prižiūri paciento MR santykinai saugią stimuliavimo sistemą.
3. Elektrofiziologijos / kardiologijos sveikatos priežiūros specialistas nustato, ar pacientas tinkamas skenuoti, vadovaudamasis informacija šiuose techniniuose nurodymuose¹, ir užtikrina, kad apie paciento tinkamumą būtų informuoti sveikatos priežiūros specialistai, kurie atlieka MR skenavimus.
4. Kiekvieno pacientui implantuoto laido modelio numeris yra identifikuojamas, ši informacija pranešama sveikatos priežiūros specialistams, susijusiems su MRT skenavimu, kad būtų galima nustatyti radiologines naudojimo sąlygas.
5. Jei pacientas gali būti skenuojamas, programavimo priemone nustatykite impulsų generatorių veikti MRT apsaugos režimu kiek įmanoma arčiau skenavimo laiko. Išspausdinama MRT apsaugos nustatymų ataskaita, ji įdedama į paciento failą ir pateikiama radiologijos personalui. Ataskaitoje išvardyti MRT apsaugos režimo nustatymai ir detalės. Ataskaitoje nurodomi tikslus laikas ir data, kada MRT apsaugos režimas nustos galioti dėl pertraukos funkcijos nustatymo.

Daugiau informacijos apie programavimą ir skenavimo procedūrą ieškokite "Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti" psl. 2-3.

6. Radiologas patikrina paciento failą ir (arba) išspausdintą ataskaitą. Jei naudojama pertraukos funkcija, radiologas patvirtina, kad yra likę pakankamai laiko nuskaitymui baigti.
7. Pacientas nuskenuojamas laikantis šiuose techniniuose nurodymuose apibūdintų sąlygų.
8. Impulsų generatorius gražinamas į veikimo iki MRT režimą – arba automatiškai, jei buvo nustatytas pertraukos parametras, arba rankiniu būdu naudojant programavimo priemonę. Po to galima atlikti tolesnį stimuliavimo sistemos testavimą.

MRT APSAUGOS REŽIMO BENDROJI INFORMACIJA

MRT apsaugos režimu galima rinktis tokias stimuliavimo parinktis kaip asinchroninis stimuliavimas (DOO, AOO, VOO) arba be stimuliavimo (išjungta). Užprogramuotas sinchronizavimo režimas, prieš perjungiant į MRT apsaugos režimą, nulemia numatytąjį MRT apsaugos sinchronizavimo režimą. Pavyzdžiui, jei MRT apsaugos režimas įjungiamas iš DDD(R), stimuliavimo režimas bus DOO. Tada galima pasirinkti bet kurią kitą stimuliavimo režimo parinktį. Jei MRT apsaugos bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip „Išjungta“, pacientas negaus

1. Svarbu įsitikinti, kad impulsų generatoriaus laidų sistemos vientisumas nepažeistas, prieš atliekant MRT skenavimą. Apžiūrėkite, ar nėra nutrūkusių laidų ar pažeistos impulsų generatoriaus ir laidų sistemos požymių, peržiūrėdami pacientų istorijose naujausias laidų impedanso vertes, ir patikrinkite triukšmo EGM istoriją. Peržiūrėkite kasdinius matavimus laidų būsenos suvestinės ekrane, norėdami patikrinti stimuliavimo impedanso, stimuliavimo slenkščio ir būdingosios amplitudės vertes,

terapijos, kol MRT apsaugos režimas nebus išjungtas. Režimą „Išjungta“ naudokite tik tada, jei nuspręsta, kad pacientas klinikiškai būdu gali pakelti stimuliacijos nebuvimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu, įskaitant skenavimą.

RT apsaugos režimu yra sustabdomos šios funkcijos ir ypatybės:

- „PaceSafe“
- Širdies veiklos aptikimas
- Kasdienė diagnostika (laido impedansas, būdingoji amplitudė, stimuliacijos slenkstis)
- Judėjimo ir kvėpavimo jutikliai
- Magneto aptikimas
- RD telemetrija
- Akumuliatoriaus įtampos stebėjimas

Dėl šių prietaiso sąlygų naudotojas negalės pasirinkti persijungti į MRT apsaugos režimą (daugiau informacijos apie šias sąlygas žr. impulso generatoriaus rekomendacijų vadove):

- Baterijos talpos būseną – Išseko
- Impulsų generatorius veikia laikymo režimu.
- Impulsų generatorius veikia elektrokauterio režimu.
- Impulsų generatorius veikia saugumo branduolio naudojimo režimu (Saugiu režimu).
- Vyksta diagnostikos testavimas
- Vyksta EP testavimas

PASTABA: Dvidešimt keturios valandos MRT apsaugos režimu (su įjungtu stimuliacijomis) sumažina impulsų generatoriaus veikimo trukmę maždaug 5 dienomis (širdies elektrokardiostimulatoriui) arba 7 dienomis (CRT-P).

ĮSPĖJIMAS: MRT skenavimas po pasiektos pašalinimo būsenos gali lemti ankstyvą baterijos išsekimą, mažesnę įrenginio keitimo laikotarpį arba staigų stimuliacijos pradžią. Atlikus MRT skenavimą arba įrenginiui pasiekus pašalinimo būseną, patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą ir suplanuokite įrenginio pakeitimą.

VEIKSMAI PRIEŠ SKENAVIMĄ

Šiuos veiksmus reikia atlikti prieš MRT skenavimą:

1. Paruoškite impulsų generatorių skenuoti užprogramuodami veikti MRT apsaugos režimu ("Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti" psl. 2-3)
2. Patvirtinkite MRT skenavimo nustatymus ir konfigūracijas ("MRT skenerio nustatymų patvirtinimas ir konfigūravimas" psl. 2-9)
3. Paruoškite pacientą skenuoti ("Paciento paruošimas skenuoti" psl. 2-9)

Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti

Naudokite programavimo priemonę, norėdami užprogramuoti impulsų generatoriaus veikimą MRT apsaugos režimu.

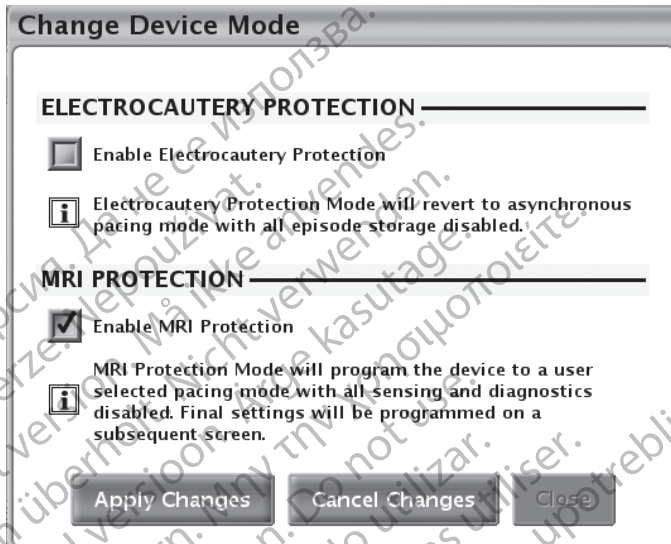
PASTABA: Viso įspėjimų ir atsargumo priemonių sąrašo ieškokite "MR santykinai saugios stimuliacijos sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės" psl. 1-6.

PASTABA: Pasirūpinkite prieiga prie programavimo zondo, nes, norint persijungti į MRT apsaugos režimą, reikia naudoti telemetriją su zonu.

PERSPĖJIMAS: Gydytojas, pasirenkantis MRT apsaugos režimo parametrų vertes, turės pagal savo patirtį įvertinti konkretaus paciento gebėjimą toleruoti stimuliacijos parametrus, kurie yra reikalingi MR santykinai saugiam skenavimui atlikti, kartu su skenuoti reikalingomis fizinėmis sąlygomis (pvz., ilgą gulėjimą ant nugaros).

Prieš pradėdami programavimą, išspausdinkite įrenginio nustatymų ataskaitą, ją galite naudoti kaip nuorodinę informaciją pasirinkdami bradikardijos nustatymus MRT apsaugos režimu.

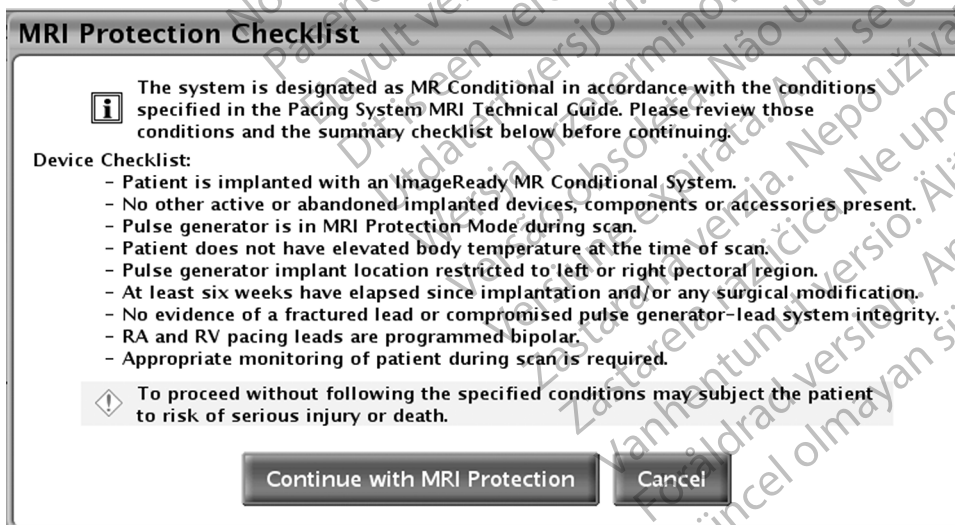
Pagrindiniame ekrane naudokite mygtuką prietaiso režimas, norėdami įjungti MRT apsaugos režimą. Atidaromas įrenginio režimo pakeitimo dialogo langas (Pav. 2-1 Įrenginio režimo pakeitimo dialogo langas psl. 2-4).



Pav. 2-1. Įrenginio režimo pakeitimo dialogo langas

Pasirinkite mygtuką „Įjungti MRT apsaugą“, tada pasirinkite „Taikyti pakeitimus“, norėdami tęsti ir pereiti į MRT apsaugos režimą.

Atidaromas MRT apsaugos kontrolinio sąrašo ekranas (Pav. 2-2 MRT apsaugos kontrolinis sąrašas psl. 2-4). Kontroliniame sąraše apibūdinamos sąlygos, kurios turi būti tenkinamos skenavimo metu, kad pacientui būtų galima atlikti MR santykinai saugų skenavimą. Kontroliniame sąraše apibūdinamos sąlygos, kurios turi būti tenkinamos skenavimo metu, kad pacientas galėtų būti skenuojamas MR santykinai saugiomis sąlygomis. Prieš kiekvieną skenavimą reikia atlikti pakartotinį patvirtinimą, skirtą užtikrinti, kad sistemos ar pacientų pokyčiai buvo įvesti į originalų impulsų generatorių / sistemos implantus arba ankstesnį MRT skenavimą sąmoningai.



Pav. 2-2. MRT apsaugos kontrolinis sąrašas

Jei naudojimo sąlygos, apibūdintos šiuose nurodymuose, nėra tenkinamos, pasirinkite mygtuką „Tęsti su MRT apsauga“. Atidaromas programos MRT apsaugos ekranas (Pav. 2-3 MRT apsaugos programavimo dialogo langas psl. 2-5).

Jei naudojimo sąlygos nėra tenkinamos, pasirinkite mygtuką „Atšaukti“ ir grįžkite atgal į normalų sistemos veikimą, netęskite MRT skenavimo (pacientui MRT skenavimas nebus atliekamas).

Pav. 2-3. MRT apsaugos programavimo dialogo langas

Užprogramuotas sinchronizavimo režimas, prieš perjungiant į MRT apsaugos režimą, nulemia numatytąjį MRT apsaugos sinchronizavimo režimą. Stimuliavimo režimą galima nustatyti kaip asinchroninį stimuliavimą (DOO, AOO, VOO) arba stimuliavimo nenaudoti (Išjungta).

ĮSPĖJIMAS: MRT apsaugos režimo metu, jei bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip „Išjungtas“, bradikardijos terapija ir širdies pakartotinio sinchronizavimo terapija (ŠRT) yra sustabdomos. Pacientas nebus stimuliuojamas, kol impulsų generatorius nebus užprogramuotas vėl veikti įprastu režimu. MRT apsaugos režimu bradikardijos režimą užprogramuokite kaip „Išjungta“ tik tada, jei nuspręsta, kad pacientas klinikiškai gali toleruoti apsaugos nuo bradikardijos ir / arba ŠRT nebuvimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu. Rekomenduojama turėti įjungtą programavimo priemonę netoli MRT patalpos, jei pacientui reikėtų greitai atlikti stimuliavimą. Pacientams su tam tikromis toliau išvardytomis būklėmis gali padidėti rizika tapti laikinai priklausomiems nuo stimuliavimo:

- Nenuolatinė AV blokada
- Progresinė AV blokada
- Visiška skersinė blokada (arba Hiso pluošto kojų blokada, arba > 200 ms PR intervalas su kairės pusės atšakos blokada (LBBB) ar kita dviejų kamerų blokada)

Jei pasirinktas asinchroninio stimuliavimo režimas, užprogramuokite papildomus stimuliavimo parametrus.

- Apatinė ritmo riba pagal numatytąjį nustatymą sudaro 20 min⁻¹ aukščiau normalaus režimo apatinės ritmo ribos (ARR) (galima užprogramuoti iki maksimalios 100 min⁻¹ vertės normaliais intervalais)

PASTABA: Kadangi MRT apsaugos režimu stimuliavimas yra asinchroninis, nustatydami apatinę ritmo ribą įvertinkite paciento būdingąjį ritmą, kad išvengtumėte sutampančio stimuliavimo.

- Prieširdžio ir dešiniojo skilvelio amplitudės numatytasis nustatymas sudaro 5,0 V (užprogramuojama nuo 2,0 V iki 5,0 V normaliais intervalais), fiksuotas impulso plotis sudaro 1,0 ms

PASTABA: Stimuliavimo amplitudės žemiau 5,0 V programavimas yra numatomas kaip parinktis tuo atveju, jei reikėtų taikyti stimuliavimą už širdies ribų (pvz., stimuliuojant diafragmą).

ĮSPĖJIMAS: Programuodami MRT apsaugos režimą nuo stimuliacijos priklausomiems pacientams su aukštais stimuliacijos laidų dešiniojo prieširdžio ir dešiniojo skilvelio stimuliacijos slenkščiais (> 2,0 V), elkitės atsargiai. Maksimali stimuliacijos amplitudė MRT apsaugos režimu yra 5,0 V, tai gali apriboti prieinamą stimuliacijos amplitudės saugos intervalą pacientams su aukštais stimuliacijos slenkščiais. Nesilaikant tinkamo stimuliacijos amplitudės saugos intervalo vaizdo fiksavimas gali nutrūkti.

PASTABA: CRT-P prietaisuose DP impulsas gali silpnėti greičiau MRT apsaugos režimu negu įprastu veikimo režimu, jei vienu metu stimuliuojamos visos 3 kameros (DP, DS ir KS). Kad būtų galima užfiksuoti DP funkciją, rekomenduojama rinktis stimuliacijos amplitudę 5,0 V.

- Kairiojo skilvelio amplitudė nustatoma į įprastą bradikardijos vertę diapazonui esant nuo 2,0 V iki 5,0 V (jšk.) (užprogramuojama normaliais intervalais nuo 2,0 V iki 5,0 V), impulsų dažnis nustatomas į normalų bradikardijos nustatymą (užprogramuojama normaliais intervalais nuo 0,1 ms iki 2,0 ms)

PASTABA: Jei normali bradikardijos vertė išeina iš diapazono nuo 2,0 V iki 5,0 V, MRT amplitudės vertė bus nustatyta į arčiausią verčių diapazono galinę vertę. Pavyzdžiui, jei normali bradikardijos vertė yra 1,0 V, MRT vertė bus nustatyta į 2,0 V.

PASTABA: MRT apsaugos režimu minimali leistina stimuliacijos amplitudė yra 2,0 V. Pacientai, kurių prietaisai užprogramuoti su KS stimuliacijos amplitudė, kuri nesiekia 2,0 V, gali justti stimuliaciją už širdies ploto arba diafragminio nervo stimuliaciją (PNS) MRT apsaugos režimu, nes padidėja KS stimuliacijos amplitudė. Jei pacientui nereikia KS stimuliacijos, galite užprogramuoti MRT apsaugos skilvelių stimuliacijos kamerą tik į RS kamerą ir sutrumpinti laiką, kurį bus įjungtas MRT apsaugos režimas.

Nustatykite MRT apsaugos pertrauką į 24 val., galimos užprogramuoti vertės: išjungta, 3, 6, 9, 12, 24 ir 48 val. MRT apsaugos režimo pertraukos funkcija leidžia naudotojui pasirinkti, kiek laiko impulsų generatorius veiks MRT apsaugos režimu. Patikrinkite, ar programavimo laikrodis nustatytas į tinkamus datą ir laiką, kad būtų nustatomas tikslus planuojamas režimo pabaigos laikas (jis rodomas ekrane ir pateikiama spausdintoje MRT apsaugos nustatymo ataskaitoje). Kai užprogramuotas laiko tarpas praeina, impulsų generatorius automatiškai išeina iš MRT apsaugos režimo, parametrai nustatomi atgal į anksčiau užprogramuotus nustatymus.

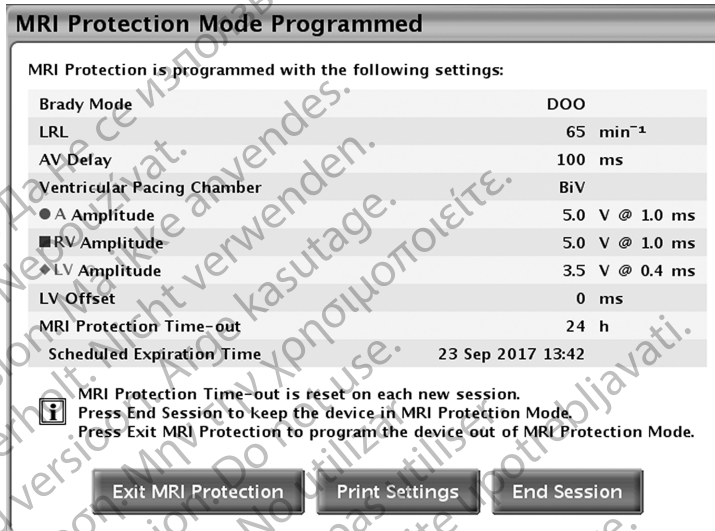
ĮSPĖJIMAS: Kai pertraukos parametras užprogramuojamas su kitokia verte negu „Išjungta“, pacientas turi būti patraukiamas iš skenerio anksčiau, nei baigiasi užprogramuotas laikas. Priešingu atveju pacientas nebeatitiks naudojimo sąlygų ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4).

PASTABA: Bet kokia vėlesnė sesija, pradėta su telemetrija su zondų, kol prietaisas tebeveikia MRT apsaugos režimu, atstatys pertraukos funkciją į iš pradžių pasirinkto laikotarpio pradžią.

Pav. 2-4. MRT apsaugos programavimo dialogo langas

Pasirinkite mygtuką „Užprogramuoti MRT apsaugą“. MRT apsaugos režimo užprogramuotas ekranas atidaromas, kai prietaisas sėkmingai užprogramuotas veikti MRT apsaugos režimu su nurodytais nustatymais (Pav. 2-5 MRT apsaugos režimo programavimo dialogo langas psl. 2-7). Netęskite skenavimo, kol nepamatysite MRT apsaugos režimo užprogramuoto ekrano ir neįsitikinsite, kad prietaisas veikia MRT apsaugos režimu.

PASTABA: Zondą reikia naudoti, kad būtų galima užbaigti perėjimą į MRT apsaugos režimą. Laikykite zondą vietoje, kol gausite patvirtinimą, kad MRT apsaugos režimas yra užprogramuotas.

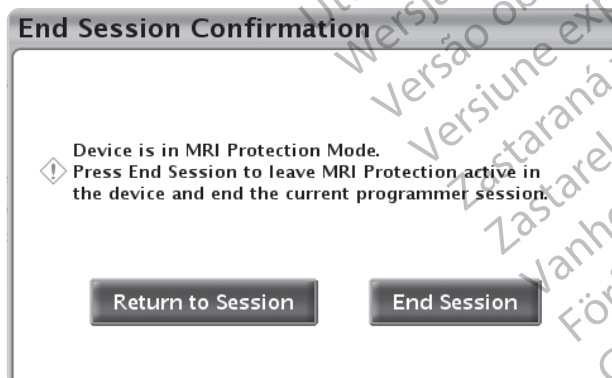


Pav. 2-5. MRT apsaugos režimo programavimo dialogo langas

Kai MRT apsaugos režimas sėkmingai užprogramuojamas, išspausdinkite MRT apsaugos nustatymų ataskaitos kopiją paspausdami mygtuką „Spausdinti MRT seansą“ arba MRT apsaugos režimo užprogramuotą ekraną. Ataskaitoje išvardyti naudojimo nustatymai MRT apsaugos režimo metu. Jei naudojama pertraukos funkcija, ataskaitoje nurodomi laikas ir data, kada nustos veikti MRT apsaugos režimas, ir impulsų generatorius grįš į ankstesnius nustatymus prieš MRT apsaugos režimą.

Išspausdintos ataskaitos bus įtrauktos į paciento bylą ir naudojamos radiologijos skyriaus darbuotojų, pavyzdžiui, kai reikia įsitikinti, kad liko pakankamai laiko MRT skenavimui užbaigti. Nustatymo ataskaitos ir kontrolinio sąrašo pavyzdys pateiktas Pav. D-1 MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys, kai nustatytas 24 valandų skirtasis laikas (1-2 psl.) psl. D-1 ir Pav. D-2 MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys su MRT apsaugos kontroliniu sąrašu (3-4 psl.) (tes.) psl. D-2.

Pasirinkite mygtuką „Baigti seansą“ ir baikite esamą programavimo seansą su aktyviu MRT apsaugos režimu impulsų generatoriuje (Pav. 2-6 Seanso baigimo patvirtinimo dialogo langas psl. 2-7).



Pav. 2-6. Seanso baigimo patvirtinimo dialogo langas

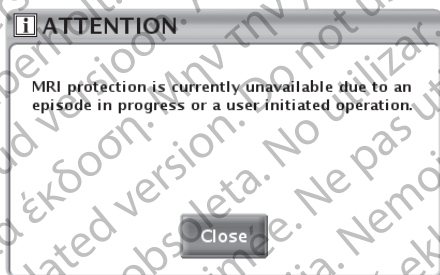
Įsitikinkite, kad MRT atliekantys specialistai turėtų modelio numerių informaciją apie pacientui implantuotą impulsų generatorių ir laidą (-us).

Programavimo metu vertinamos sąlygos

Tam tikros sąlygos neleidžia persijungti į MRT apsaugos režimą. Tokie atvejai yra:

- Vyksta skilvelių epizodas, kaip tai nustatyta ir patvirtinta impulsų generatoriui
- Magneto buvimas aptinkamas magneto jutikliu
- Impulsų generatorius veikia STAT PACE režimu
- Vienpolė stimuliavimo konfigūracija DP arba RS kameroje (-ose), kai stimuliavimas vyksta MRT apsaugos režimu

Jei yra viena ar daugiau šių sąlygų, atsiradys dialogo langas, kuriame bus nurodyta sąlyga, ir MRT apsaugos režimo įjungti nebus galima. Pavyzdžiui, žr. Pav. 2-7 Vykstančio epizodo įspėjimo pranešimas psl. 2-8.

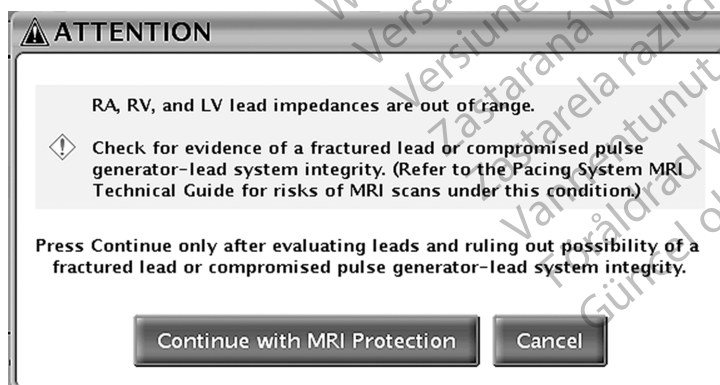


Pav. 2-7. Vykstančio epizodo įspėjimo pranešimas

Be anksčiau nurodytų sąlygų, kurios neleidžia persijungti į MRT apsaugos režimą, programavimo priemonė įvertina šias sąlygas prieš persijungdama į MRT apsaugos režimą.

1. Laido impedansas

Naudotojo nurodymas pereiti į MRT apsaugos režimą įjungia laido impedanso testavimą visose kameroje. Jei laido impedanso vertės, gautos šio testo metu, išeina už įprastų užprogramuotų ribų, programavimo priemonė parodo dialogo langą, kuriame rekomenduojama peržiūrėti susijusių rizikų sąrašą, jei naudotojas norėtų tęsti. Dialogo langas leidžia suaktyvinti MRT apsaugos režimą, jei šios sąlygos yra tenkinamos, arba persijungimo į MRT apsaugos režimą atšaukimą. Dialogo langas, atidaromas tuo atveju, jei laido impedanso vertė išeina už leistinų ribų, pavaizduotas Pav. 2-8. Įspėjamasis pranešimas apie už ribų išeinantį laido impedansą psl. 2-8.



Pav. 2-8. Įspėjamasis pranešimas apie už ribų išeinantį laido impedansą

2. Laikas po implantavimo

Programavimo priemonė taip pat nustato laiką, praėjusį po implantavimo, remiantis data, kai impulsų generatorius buvo perjungtas iš laikymo režimo.

PASTABA: Jei programavimo priemonės laikrodis nėra nustatytas, kad rodytų tinkamą laiką ir datą, šis nustatymas gali būti netikslus.

Jei apskaičiuotas laiko tarpas nuo tada, kai buvo išjungtas laikymo režimas, nesiekia 6 savaičių, programavimo priemonė rodo dialogo langą, kuriame rekomenduojama peržiūrėti susijusias rizikas, jei naudotojas renkasi tęsti. Dialogo langas leidžia tęsti MRT apsaugos režimo veikimą, jei šios sąlygos yra tenkinamos, arba persijungimo į MRT apsaugos režimą atšaukimą.

3. Stimuliavimo slenkstis

Jei paskutinis įrašytas DP ir RS stimuliavimo slenkstis yra didesnis nei 2,0 V, programavimo priemonė atidaro dialogo langą, kuriame primenama, kad su pacientais, kurie priklauso nuo stimuliavimo, būtina elgtis atsargiai. Dialogo langas leidžia tęsti MRT apsaugos režimo veikimą, jei šios sąlygos yra tenkinamos, arba persijungimo į MRT apsaugos režimą atšaukimą.

PASTABA: Slenksčio vertės, pateikiamos laidams, kurie nėra naudojami kasdieniams matavimams, bus naudojamos tik paskutinio atlikto testo datai nurodyti. Tai, kad užprogramavus MRT apsaugos režimą įspėjamas pranešimas apie stimuliavimo slenkstį nerodomas, nereiškia, kad visų trijų laidų slenkščio vertės yra mažesnės nei 2,0 V.

ĮSPĖJIMAS: Programuodami MRT apsaugos režimą nuo stimuliavimo priklausomiems pacientams su aukštais stimuliavimo laidų dešiniojo prieširdžio ir dešiniojo skilvelio stimuliavimo slenkščiais (> 2,0 V), elkitės atsargiai. Maksimali stimuliavimo amplitudė MRT apsaugos režimu yra 5,0 V, tai gali apriboti prieinamą stimuliavimo amplitudės saugos intervalą pacientams su aukštais stimuliavimo slenkščiais. Nesilaikant tinkamo stimuliavimo amplitudės saugos intervalo vaizdo fiksavimas gali nutrūkti.

MRT skenerio nustatymų patvirtinimas ir konfigūravimas

Įsitikinkite, kad MRT skenerio įranga atitinka "MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4. Visą MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos komponentų sąrašą žr. Lentelė 1-3 Sistemos konfigūracija su 1,5 T psl. 1-3 ir Lentelė 1-4 Sistemos konfigūracija su 3 T psl. 1-3.

Paciento paruošimas skenuoti

Jei MRT apsaugos režimo pertraukos funkcija naudojama, nepamirškite pasižymėti laiko, kada impulsų generatorius užprogramuotas išeiti iš MRT apsaugos režimo. Žr. Pav. D-1 MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys, kai nustatytas 24 valandų skirtasis laikas (1-2 psl.) psl. D-1.

PASTABA: Jei likusio laiko nepakanka, kad pacientui būtų atliktas MRT skenavimas, pakartotinis prietaiso priskyrimas atstatys pertraukos vertę į užprogramuotą laikmačio nustatymą.

ĮSPĖJIMAS: Kai pertraukos parametras užprogramuojamas su kitokia verte negu „Išjungta“, pacientas turi būti patraukiamas iš skenerio anksčiau, nei baigiasi užprogramuotas laikas. Priešingu atveju pacientas nebeatitiks naudojimo sąlygų ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4).

Pacientui neturi būti pakilusi kūno temperatūra ar sutrikusi termoreguliacijos funkcija. Pacientas vamzdyje turi gulėti ant pilvo arba ant nugaros, būtina naudoti atitinkamą stebėjimo sistemą (impulsų oksimetriją ir (arba) EKG). Žr. "MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4.

Vaizdo iškraipymą reikia įvertinti planuojant MRT nuskaitymą ir interpretuojant MRT vaizdus šalia impulsų generatoriaus ir (arba) laidų. Artefaktai gali apimti nedidelį erdvinį iškraipymą už matomo artefakto ribų. Neklinikinio 1,5 T ir 3 T testavimo metu maksimalus vaizdo artefaktas, susijęs su bet kuriuo „ImageReady“ stimuliavimo sistemos impulsų generatoriumi, tęsiasi maždaug 7,9 cm radialiai nuo įrenginio, testuojant

sukinio aido seka 3 T MRT sistemoje, ir maksimalus vaizdo artefaktas, susijęs su bet kuriuo „ImageReady“ stimuliavimo sistemos laidu, tęsiasi 0,9 cm nuo įrenginio, kai testuojama gradiento aido seka 3 T MRT sistemoje.

BAIGUS SKENAVIMĄ

1. Išėjimas iš MRT apsaugos režimo

Iš MRT apsaugos režimo galima išeiti automatiškai arba rankiniu būdu. Išeinama automatiškai po to, kai praeina užprogramuotas valandų skaičius. Iš režimo visada galima išeiti rankiniu būdu naudojant programavimo priemonę (žr. sk. „Rankinis išėjimas iš MRT apsaugos režimo“).

ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ir ACCOLADE MRI prietaisuose išėjus iš MRT apsaugos režimo MRT santraukos ataskaita įrašoma kaip MRT epizodas ir ją galima spausdinti kaip epizodo ataskaitą. Spausdintos ataskaitos pavyzdys pavaizduotas Pav. D-3 Išsaugotos spausdintos įvykio išsamios informacijos pavyzdys psl. D-3. Prie MRT apsaugos epizodo taip pat galima prieiti ir jį peržiūrėti per aritmijos žurnalą. MRT apsaugos epizodą taip pat galima peržiūrėti per aritmijos žurnalą naudojant nuotolinį paciento stebėjimą (jei įmanoma).

Pertraukos (automatinis) išėjimas iš MRT apsaugos režimo

Jei MRT apsaugos režimo pertraukos parametras buvo užprogramuotas ne su Išjungta, o su kitokia verte, impulsų generatorius išeis iš MRT apsaugos režimo automatiškai po nustatyto skaičiaus valandų, ir sistema grįš prie anksčiau užprogramuotų nustatymų.

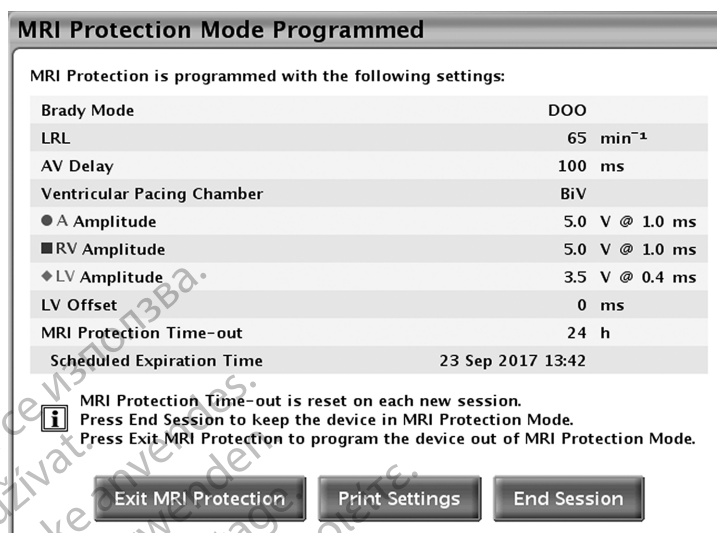
Rankinis išėjimas iš MRT apsaugos režimo

Arba, jei pertraukos funkcija buvo užprogramuota kaip Išjungta arba bet kuriuo metu buvo norima rankiniu būdu atsaukti MRT apsaugos režimą, iš MRT apsaugos režimo impulsų generatorius išjungiamas naudojant programavimo priemonę.

Baigę skenavimą nepalikite impulsų generatoriaus veikti MRT apsaugos režimu ilgiau, negu reikia. Norėdami išeiti iš MRT apsaugos režimo rankiniu būdu, atlikite šiuos veiksmus:

- Impulsų generatoriaus patikrinimas su zondų (MRT apsaugos režimu RD telemetrija yra išjungta).
- Paspauskite mygtuką „Išeiti iš MRT apsaugos režimo“ ekrane „MRT apsauga užprogramuota“ (Pav. 2-9 MRT apsaugos režimo programavimo dialogo langas psl. 2-11).

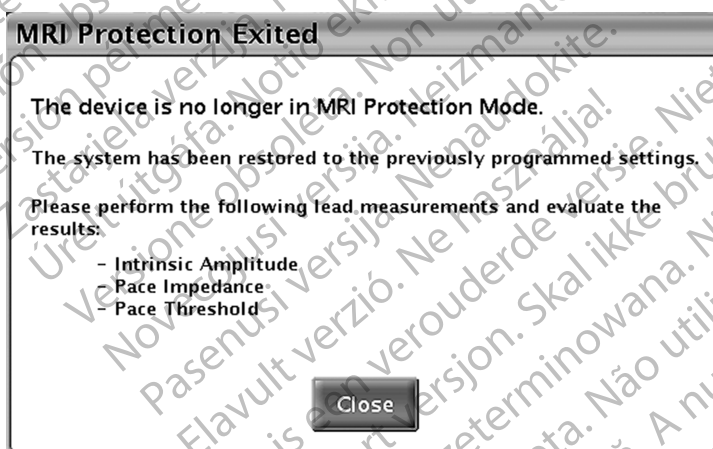
PASTABA: *Jeį reikia, galite naudoti STAT PACE arba NUKREIPIMO TERAPIJĄ, norėdami išeiti iš MRT apsaugos režimo. STAT PACE paleis STAT PACE stimuliavimo parametrus (daugiau apie STAT PACE ieškokite generatoriaus rekomendacijų vadove).*



Pav. 2-9. MRT apsaugos režimo programavimo dialogo langas

2. Įrenginio įvertinimas

Išėjus iš MRT apsaugos režimo, elektrofiziologijos / kardiologijos sveikatos priežiūros specialistas gali pasirinkti patikrinti sistemos vientisumą paleisdamas laido impedanso, stimuliavimo slenksčio ir būdingosios amplitudės tyrimus. Po to, kai naudotojas inicijavo MRT apsaugos režimo atšaukimą, programavimo priemonė automatiškai pereis į laidų testų ekraną ir paragins naudotoją atlikti laidų testus (Pav. 2-10 MRT apsaugos sužadinimo dialogo langas psl. 2-11).



Pav. 2-10. MRT apsaugos sužadinimo dialogo langas

Kai testavimas baigiamas, rekomenduojama naudojant programavimo priemonę įrašyti visus paciento duomenis.

Išėjus iš MRT apsaugos režimo, visų parametų vertės atkuriamos į MRT apsaugos režimo vertes, išskyrus dvi išimtis:

- „PaceSafe“ automatinis fiksavimas (RVAC)
- Minutės ventiliacija (MV)

Jei „PaceSafe“ automatinis fiksavimas (RVAC) buvo užprogramuotas kaip įjungtas, ši funkcija yra sulaukoma po to, kai prietaisas perjungiamas į MRT apsaugos režimą. Išėjus iš MRT apsaugos režimo, RS stimuliavimo amplitudė yra nustatyta į dvigubai didesnę negu paskutinio fiksavimo slenksčio vertė, nustatyta funkcija

prieš tai, kai ji persijungė į sulaikymo būseną (išvestis ribojama iki 3,5–5,0 V). Po to, kai atliekamas kitas suplanuotas automatinio slenksčio nustatymo testas (per artimiausias 21 val.) ir jis yra sėkmingas, RS stimuliavimo amplitudė nustatyta į naują fiksavimo slenkstį plius 0,5 V. Ši elgsena buvo nustatyta su saugos intervalu nuo fiksavimo nutrūkimo pereinamuoju laikotarpiu tarp MRT užbaigimo ir visiško kūno atsigavimo nuo skenerio elektromagnetinių laukų poveikio. Daugiau informacijos apie „PaceSafe“ automatinio fiksavimo funkciją ieškokite impulsų generatoriaus rekomendacijų vadove.

Minutės ventilacijos jutiklio funkcijos atkūrimas taip pat atidedamas po išėjimo iš MRT apsaugos režimo. Jei MV užprogramuota kaip „Jungta“ arba „Pasyvi“ persijungimo į MRT apsaugos režimą metu, išėjus iš šio režimo prasidės automatinis jutiklio šešių valandų kalibravimas. Šio kalibravimo laikotarpio metu MV nustatymo diapazono reakcija neveikia. Jei MV nustatymo diapazono reakciją reikia gauti greičiau, rekomenduojama atlikti rankinį kalibravimą. Rankinis kalibravimas vyksta iki penkių minučių. Daugiau informacijos apie MV kalibravimą ieškokite impulsų generatoriaus rekomendacijų gairėse.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS „IMAGEREADY“ STIMULIAVIMO SISTEMAI

PRIEDAS A

Šis priedas pridedamas naudotojo patogumui. Viso įspėjimų ir atsargumo priemonių sąrašo ir išsamių instrukcijų, kaip naudotis „ImageReady“ stimuliavimo sistema, ieškokite šiuose techniniuose nurodymuose.

Naudojimo sąlygos – kardiologija

Šios naudojimo sąlygos turi būti tenkinamos, kad pacientui, turinčiam implantuotą „ImageReady“ stimuliavimo sistemą, būtų galima atlikti MRT skenavimą.

- Pacientui implantuota „ImageReady“ MR santykinai saugi stimuliavimo sistema (žr. „ImageReady“ stimuliavimo sistemos komponentai, 1,5 T ir 3 T[®] psl. C-1)
- Impulsų generatorius MRT apsaugos režimu skenavimo metu
- DP ir DS laidai yra užprogramuoti veikti dvipoliu stimuliavimo režimu arba stimuliavimas išjungtas
- Pacientai, kuriems skenavimo metu nėra pakilusi kūno temperatūra ir nėra sutrikusi termoreguliacijos funkcija
- Impulsų generatoriaus implanto vieta ribojama iki kairiosios arba dešinėsios krūtinės raumens srities
- Praėjo mažiausiai šešios (6) savaitės po MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos ir (arba) laidų implantavimo ar chirurginio modifikavimo
- Nėra jokių kitų aktyvių ar neaktyvių implantuotų įrenginių, komponentų ar priedų, pavyzdžiui, laidų adapterių, ilgiklių, laidų arba impulsų generatorių
- DP ir RS laidų stimuliavimo slenkstis $\leq 2,0$ V nuo stimuliavimo priklausomiems pacientams
- Nėra sulūžusio laido arba impulsų generatoriaus ir laido sistemos vientisumo pažeidimų įrodymų

ĮSPĖJIMAS: Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos, paciento MRT skenavimas neatitinka MR santykinai saugios implantuotos sistemos reikalavimų ir galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.

Skenavimo procedūra

Prieš skenavimą

1. Įsitikinkite, kad pacientas atitinka visas MRT skenavimo kardiologines sąlygas (žr. kairijį stulpelį).
2. Įsitikinkite, kad MRT atliekantys specialistai turėtų modelio numerių informaciją apie pacientui implantuotą impulsų generatorių ir laidą (-us).
3. Kiek įmanoma arčiau skenavimo pradžios užprogramuokite impulsų generatorių veikti MRT apsaugos režimu.
4. Išspausdinkite MRT apsaugos nustatymų ataskaitą, ją įdėkite į paciento failą ir patiekite radiologijos personalui.
 - Ataskaitoje išvardyti MRT apsaugos režimo nustatymai ir detalės. Jei naudojama skirtojo laiko funkcija, ataskaitoje nurodomi tikslus laikas ir data, kada MRT apsaugos režimas nustos veikti

Nuskaitymo metu

5. Užtikrinkite, kad pacientas stebimas atliekant pulsinę oksimetriją ir (arba) elektrokardiografiją (EKG) ir paruošta atsarginė terapija.

Baigus skenavimą

6. Įsitikinkite, kad impulsų generatorius grąžinamas į veikimo iki MRT režimą, automatiškai, jei buvo nustatytas skirtojo laiko parametras, arba rankiniu būdu, naudojant programavimo priemonę. Kardiologijos sveikatos priežiūros specialistas, išėjus iš MRT apsaugos režimo, gali nuspręsti atlikti tolesnį stimuliavimo sistemos testavimą.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht kasutage.

Αεγονυδ versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Ne használja!

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Zastarela verzija. A nu se utiliza.

Vanhentunut versio. Ne uporabite.

Föråldrad version. Älä käytä.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

RADIOLOGIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS „IMAGEREADY“ STIMULIAVIMO SISTEMAI

PRIEDAS B

Šis priedas pridedamas naudotojo patogumui. Viso įspėjimų ir atsargumo priemonių sąrašo ir išsamių instrukcijų, kaip naudotis „ImageReady“ stimuliavimo sistema, ieškokite šiuose techniniuose nurodymuose.

Naudojimo sąlygos – radiologija

Šios naudojimo sąlygos turi būti tenkinamos, kad pacientui, turinčiam implantuotą „ImageReady“ stimuliavimo sistemą, būtų galima atlikti MRT skenavimą.

- Tik horizontalūs ¹H protono uždaro vamzdžio skeneriai
- MRT magneto stiprumas 1,5 T (64 MHz) arba 3 T (128 MHz)
- Erdvinis gradientas neviršija 50 T/m (5 000 G/cm)
- Specifinės sugerties spartos (SAR) ribos:
 - Kai naudojamos „ImageReady“ stimuliavimo sistemos, visą aktyvų skenavimo seansą įprasto naudojimo režimu^a turi būti išlaikomos tokios SAR ribos:
 - Viso kūno paviršiaus vidurkis, ≤ 2,0 vat. kilogramui (W/kg)
 - Galva, ≤ 3,2 W/kg
 - Kai naudojamos „ImageReady“ stimuliavimo sistemos su tik INGEVITY MRI ir (arba) INGEVITY+ laidais (žr. „Leistini impulsų generatorių ir laidų deriniai, skirti naudoti 1,5 T ir 3 T aplinkose“ psl. 1-2),^b visą aktyvų skenavimo seansą gali būti taikomos tokios SAR ribos iki pirmo lygio kontroliuojamo naudojimo režimo:
 - Viso kūno paviršiaus vidurkis, ≤ 4,0 W/kg
 - Galva, ≤ 3,2 W/kg
- Gradiento lauko ribos: maksimalaus nurodyto gradiento pasisukimo greitis ≤ 200 T/m/s aplink ašį
- Stimuliavimo sistemos nustatymo MRT skenerio integruotoje kūno ritėje apribojimų nėra. Tik gavimo ričių naudojimas neribotas. Vietinės tik siuntimo ritės arba vietinės siuntimo / gavimo ritės gali būti naudojamos, tačiau jų negalima dėti tiesiai virš stimuliavimo sistemos
- Pacientas turi gulėti tik ant nugaros arba ant pilvo
- Per MRT tyrimą pacientas turi būti stebimas atliekant pulsinę oksimetriją ir (arba) elektrokardiografiją (EKG)

a. Kaip nustatyta IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3 leid.

b. Kaip nustatyta IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3 leid.

ĮSPĖJIMAS: Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos, paciento MRT skenavimas neatitinka MR santykinai saugios implantuotos sistemos reikalavimų ir galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.

ĮSPĖJIMAS: Kai pertraukos parametras užprogramuojamas su kitokia verte negu „Išjungta“, pacientas turi būti patraukiamas iš skenerio anksčiau, nei baigiasi užprogramuotas laikas. Priešingu atveju pacientas nebeatitiks naudojimo sąlygų ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-4).

ĮSPĖJIMAS: Programavimo priemonė yra MR nesaugi ir turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Jokiomis aplinkybėmis programavimo priemonė negali būti įnešta į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

Skenavimo procedūra

Prieš skenavimą

1. Įsitikinkite, kad kardiologijos specialistas patvirtino, kad pacientą galima skenuoti pagal kardiologijos MRT naudojimo sąlygas (žr. "Kardiologijos kontrolinis sąrašas „ImageReady“ stimuliavimo sistemai" psl. A-1), ir pateikė impulsų generatoriaus ir laido (-ų), implantuoto (-ų) pacientui, modelių numerius.
2. Įsitikinkite, kad pacientas atitinka visas MRT skenavimo radiologines naudojimo sąlygas (žr. kairijį stulpelį).
3. Pagal MRT apsaugos nustatymų ataskaitą įsitikinkite, kad paciento prietaisas veikia MRT apsaugos režimu. Ataskaitoje nurodomi tikslus laikas ir data, kada MRT apsaugos režimas nustos galioti dėl pertraukos funkcijos nustatymo. **Įsitikinkite, kad likusio laiko pakanka tinkamai atlikti skenavimą.**

Nuskaitymo metu

4. Užtikrinkite, kad pacientas stebimas atliekant pulsinę oksimetriją ir (arba) elektrokardiografiją (EKG) ir paruošta atsarginė terapija.

Baigus skenavimą

5. Įsitikinkite, kad impulsų generatorius gražinamas į veikimo iki MRT režimą, automatiškai, jei buvo nustatytas skirtojo laiko parametras, arba rankiniu būdu, naudojant programavimo priemonę. Kardiologijos sveikatos priežiūros specialistas, išėjęs iš MRT apsaugos režimo, gali nuspręsti atlikti tolesnį stimuliavimo sistemos testavimą.

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.

PERSPĖJIMAS: Implantuota stimuliavimo sistema gali lemti MRT vaizdų 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.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

„IMAGEREADY“ STIMULIAVIMO SISTEMOS KOMPONENTAI, 1,5 T IR 3 T

PRIEDAS C

Tik tam tikri impulsų generatorių ir laidų deriniai sudaro „ImageReady“ stimuliavimo sistemą. Informacijos, kuriuos derinius galima naudoti su 1,5 T arba 3 T skeneriais, ieškokite toliau pateikiamose lentelėse.

Lentelė C-1. Leistini širdies elektrokardiostimuliatorių ir impulsų generatorių ir laidų deriniai, skirti naudoti 1,5 T ir 3 T aplinkose

	Tik INGEVITY MRI / INGEVITY+ laidai	Tik FINELINE II laidai	Vieno INGEVITY MRI / INGEVITY+ laido ir vieno FINELINE II laido derinys
ADVANTIO MRI impulsų generatorius INGENIO MRI impulsų generatorius VITALIO MRI impulsų generatorius FORMIO MRI impulsų generatorius	Tik 1,5 T skeneris. 3 T skenerio naudoti negalima. <i>Įprastas arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimas.</i>	Tik 1,5 T skeneris. 3 T skenerio naudoti negalima. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>	Tik 1,5 T skeneris. 3 T skenerio naudoti negalima. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>
ESSENTIO MRI impulsų generatorius PROONENT MRI impulsų generatorius ACCOLADE MRI impulsų generatorius	Galima naudoti 1,5 T arba 3 T skenerį. <i>Įprastas arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimas.</i>	Galima naudoti 1,5 T arba 3 T skenerį. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>	Galima naudoti 1,5 T arba 3 T skenerį. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>

Lentelė C-2. Leistini CRT-P generatorių ir laidų deriniai, skirti naudoti 1,5 T ir 3 T aplinkose

	ACUITY X4 laido ir INGEVITY MRI / INGEVITY+ laido (-ų) derinys	ACUITY X4 laido ir FINELINE II laido (-ų) derinys	Vieno ACUITY X4 laido su vienu INGEVITY MRI / INGEVITY+ laido ir vienu FINELINE II laido derinys
VALITUDE X4 impulsų generatorius VISIONIST X4 impulsų generatorius	Galima naudoti 1,5 T arba 3 T skenerį. <i>Tik įprastu naudojimo režimu.</i>		

Lentelė C-3. „ImageReady“ MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos komponentai, 1,5 T ir 3 T

Komponentas	Modelio Nr.	MR būsena	Leistini deriniai	
Širdies elektrokardiostimuliatoriai ir impulsų generatoriai				
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR santykinai saugus	1,5 T ir 3 T leistinus derinius žr. pirmiau pateikiamose lentelėse.	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR santykinai saugus		
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR santykinai saugus		
FORMIO MRI	J279	MR santykinai saugus		
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR santykinai saugus		
PROONENT MRI	L210, L211, L231	MR santykinai saugus		
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR santykinai saugus		
CRT-P impulsų generatoriai				
VALITUDE X4	U128	MR santykinai saugus		
VISIONIST X4	U228	MR santykinai saugus		
Laidai ir priedai				
Dešiniojo prieširdžio ir dešiniojo skilvelio laidai ir priedai				
„FINELINE II Sterox“ stimuliavimo laidai	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR santykinai saugus		

Lentelė C-3. „ImageReady“ MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos komponentai, 1,5 T ir 3 T (tęsinys)

Komponentas	Modelio Nr.	MR būsena	Leistini deriniai
„FINELINE II Sterox“ EZ stimuliavimo laidai	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR santykinai saugus	
Siūlo mova, skirta FINELINE II laidams	6220, 6221	MR santykinai saugus	
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (fiksavimas dantimis)	7731, 7732, 7735, 7736	MR santykinai saugus	
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisais)	7740, 7741, 7742	MR santykinai saugus	
INGEVITY+ stimuliavimo laidai (ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisais)	7840, 7841, 7842	MR santykinai saugus	
Siūlo mova INGEVITY MRI / INGEVITY+ laidams	6402	MR santykinai saugus	
IS-1 laido angos kištukas	7145	MR santykinai saugus	
Kairiojo skilvelio laidai ir priedai			
ACUITY X4 (IS4) stimuliavimo laidai	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR santykinai saugus	
Siūlo mova, skirta ACUITY X4 laidams	4603	MR santykinai saugus	
IS4 laido angos kištukas	7148	MR santykinai saugus	

MR SANTYKINAI SAUGAUS STIMULIATORIAUS PROGRAMAVIMO PRIEMONĖS ATASKAITOS

PRIEDAS 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) Jei MRT apsaugos skirtasis laikas rodomas „Off“ (Išjungtas), impulsų generatorius ir toliau veiks MRT apsaugos režimu, kol bus perprogramuotas rankiniu būdu. [2] Naudojamas dvidešimt keturių valandų laiko formatas.

Pav. D-1. MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys, kai nustatytas 24 valandų skirtasis laikas (1-2 psl.)

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		

①

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] Matavimo datos stulpelyje nurodoma data, kai buvo surinkti laidų duomenys, ji gali būti ankstesnė, negu pačios MRT apsaugos nustatymų ataskaitos data.

Pav. D-2. MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys su MRT apsaugos kontroliniu sąrašu (3-4 psl.) (tęs.)

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 ir ACCOLADE MRI įrenginiais

Pav. D-3. Išsaugotos spausdintos įvykio išsamios informacijos pavyzdys






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.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SIMBOLIAI ANT PAKUOTĖS

PRIEDAS E

Tolesni simboliai gali būti naudojami ant pakuotės ir etiketėse.

Lentelė E-1. Simboliai ant pakuotės

Simbolis	Aprašymas
	CE atitikties ženklas su notifikuotosios įstaigos, leidusios naudoti ženklą, identifikavimu
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	MR santykinai saugus
	Nuorodos numeris

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.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecoјusi versija. Non utilizzare.
Zastarjela 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

RODYKLĖ

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-3, 2-10
ACUITY X4 1-2-1-3
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-10
Aktyvūs implantuojami medicininiai prietaisai (AIMD) 1-6
Aritmijos žurnalas 2-10
Ataskaitose. D-1

B

Baterijos talpos būseną 2-3
Būdingoji amplitudė 2-3, 2-10-2-11

D

Dvipolio stimuliavimo konfigūracija 1-4

E

Elektrokauterio režimas 2-3
ESSENTIO MRI 1-2-1-3, 2-10

F

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

I

„ImageReady“ MR santykinai saugi stimuliavimo sistema 1-2, 1-4

Impulsų generatoriai

ACCOLADE MRI 1-2-1-3
ADVANTIO MRI 1-2-1-3
ESSENTIO MRI 1-2-1-3
FORMIO MRI 1-2-1-3
INGENIO MRI 1-2-1-3
PROPONENT MRI 1-2-1-3
VALITUDE X4 1-2-1-3
VISIONIST X4 1-2-1-3
VITALIO MRI 1-2-1-3

Impulsų oksimetrija 1-5, 2-9

INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-10

INGEVITY MRI 1-2-1-3, 1-5

INGEVITY+ 1-2-1-3, 1-5

Įprastas naudojimo režimas 1-2

K

Kardiologijos kontrolinis sąrašas A-1

L

laidai

ACUITY X4 1-3
FINELINE II 1-3
INGEVITY MRI 1-3
INGEVITY+ 1-3, 1-5

Laidai

ACUITY X4 1-2-1-3
FINELINE II 1-2-1-3
INGEVITY MRI 1-2-1-3, 1-5
INGEVITY+ 1-2-1-3

Laido impedansas 2-3, 2-8, 2-10-2-11

Laikas po implantavimo 2-9

Laikymo režimas 2-9

Leistini deriniai 1-2

M

Magneto jutiklis 2-8

Minutės ventilacija 2-12

Modeliai, naudoti su 1,5 T 1-3

Modeliai, skirti naudoti su 3 T 1-3

MRT apsaugos epizodas 2-10

MRT apsaugos kontrolinis sąrašas 2-4

MRT apsaugos nustatymų ataskaita 2-2, 2-6-2-7

MRT apsaugos režimas 1-4-1-5, 2-3

automatinis išėjimas 2-10

įėjimas 2-3

įvedimą blokuojančios sąlygos 2-3

perėjimo neleidžiančios sąlygos 2-8

Pertraukos funkcija 1-2, 2-2, 2-9-2-11

rankinis išėjimas 2-7, 2-10

sustabdytos funkcijos ir ypatybės 2-3

MRT apsaugos režimo

pertraukos funkcija 2-2

pertraukos funkciją 2-7

MRT magneto galia

1,5 T 1-2, 1-6

1,5 teslos 1-3

3 T 1-2, 1-6

MRT magneto stiprumas

1,5 teslos 1-2, 1-5

3 teslos 1-2-1-3, 1-5

N

Naudojimo režimas

įprastas 1-2

normalus 1-5

pirmasis kontroliuojamas lygis 1-5
Pirmojo lygio kontroliuojamas 1-2
Normalus naudojimo režimas 1-5
NUKREIPIMO TERAPIJA 2-10
Nuo stimuliacijos priklausomi pacientai 1-4
Nutūkės laidas 1-4

Tik gavimo ritės 1-5
Tik siuntimo ritės 1-5

P

„PaceSafe“ automatinis fiksavimas 2-11
Paciento padėtis 1-5, 2-9
Palikti laidai ar impulsų generatoriai 1-4
Pertraukos funkcija 2-6
Pirmojo kontroliuojamo lygio naudojimo režimas 1-5
Pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimas 1-2
Programavimo priemonė 1-2
Programavimo priemonės zondas 2-10
Programavimo zondas 2-3, 2-7
PROPONENT MRI 1-2-1-3, 2-10

R

Radiologijos kontrolinis sąrašas B-1
RD telemetrija 2-3, 2-10
Ritės 1-6
siuntimo / gavimo 1-5
tik gavimo 1-5
tik siuntimo 1-5

S

SAR ribos 1-5
Saugumo branduolio naudojimas 2-3
Saugyklos režimas 2-3
Šešios savaitės po implantavimo 1-4, 1-8
Sistemos nuoseklumas 2-10
Sistemos vientisumas
pažeistas 1-4
Siuntimo / gavimo ritės 1-5
Skilvelių epizodas 2-8
Sparčiųjų rekomendacijų vadovas C-1
Specifinės sugerties spartos (SAR) ribos 1-5
STAT PACE 2-10
STAT PACE režimas 2-8
Stimuliacijos slenkščio pokyčiai 1-8
Stimuliacijos slenkštis 1-4, 2-10-2-11

T

Teslos
1,5 T 1-2-1-3, 1-5-1-6
3 T 1-2-1-3, 1-5-1-6
Teslų
1,5 T 1-2
3 T 1-2

U

uždaro vamzdžio 1-5

V

Vaizdo iškreipymas 2-9
VALITUDE X4 1-2-1-3
Vienpolė stimuliacijos konfigūracija 2-8
VISIONIST X4 1-2-1-3
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-10

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.



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.

359259-078 LT Europe 2021-07

CE 2797

Šie įrenginiai nebeparduodami ES rinkoje ir daugiau nebežymimi aktyviu CE ženklu: FORMIO MR, VITALIO MRI, INGENIO MRI ir ADVANTIO MRI.

