

INSTRUKCJA OBSŁUGI TECHNICZNEJ DOTYCZĄCA
BADANIA MRI

 **IMAGEREADY™ MR**

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052,
D140, D142, D150, D152, D174, D176, G058, G148, G158, G179, 0262,
0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286,
0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655,
0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683,
0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473,
4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220,
6221, 6402, 6403, 7145, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Não utilize.
Versione obsolete. Använd inte.
Verouderde versie. Anvaakt niet.
Förrådrad version. Mny tny xpouhio.
Παλιά έκδοση. Μην τny xpouhio.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

O TYM PODRĘCZNIKU

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

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

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

Niniejszy podręcznik zawiera:

- Informacje na temat systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD) i defibrylatory stymulujące resynchronizację serca (CRT-D) firmy Boston Scientific do wprowadzenia przezżylnego)
- Informacje o tym, u których pacjentów z systemem defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skanowanie MRI, a u których nie, oraz warunki użytkowania, które muszą być spełnione, aby móc wykonać skanowanie MRI
- Instrukcję wykonywania skanu MRI u pacjentów z systemem defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Jak korzystać z niniejszego podręcznika:

1. Odszukać w dokumentacji pacjenta numery modeli wszystkich części wszczepionego mu systemu.
2. Zapoznać się z tabelami ("Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T" na stronie 1-2), aby ustalić, czy wszystkie części wszczepionego pacjentowi systemu znajdują się w tych tabelach. Jeżeli nie można odnaleźć wszystkich części wszczepionego systemu w tabelach, oznacza to, że wszczepiony system jest systemem do stymulacji lub nie ma statusu „MR warunkowo”.

UWAGA: Dostępne są dwie Instrukcje obsługi technicznej dotyczące badania MRI firmy Boston Scientific — jedna dotycząca defibrylatorów i jedna dotycząca stymulatorów. Jeżeli dany generator impulsów nie jest wymieniony w tej instrukcji, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi technicznej systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Jeżeli dany model nie jest wymieniony w żadnej z instrukcji, oznacza to, że nie jest to system o statusie „MR warunkowo”.

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

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

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, RELIANCE 4-FRONT, ZOOM, ZOOMVIEW.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE DO SYSTEMU DEFIBRYLACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	1-1
ROZDZIAŁ 1	
Opis systemu	1-2
Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T	1-2
Warunki użytkowania podczas badania MRI	1-3
Kardiologia	1-3
Radiologia	1-4
Warunki skanowania	1-4
Tryb ochrony podczas badania MRI	1-9
Koncepcje leżące u podstaw MRI	1-9
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”	1-10
Ogólne	1-10
Uwagi dotyczące programowania	1-11
Tryb bezpieczeństwa	1-12
Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego	1-12
Środki ostrożności	1-12
Możliwe zdarzenia niepożądane	1-13
PROTOKÓŁ PROCEDURY SKANOWANIA MRI	2-1
ROZDZIAŁ 2	
Sekwencja działań z udziałem pacjenta	2-2
Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI	2-3
Czynności wykonywane przed skanowaniem	2-5
1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania	2-5
2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI	2-11
3. Przygotowanie pacjenta do skanowania	2-11
Działania podczas skanowania	2-11
Działania po skanowaniu	2-12
KARDIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY	A-1
DODATEK A	
RADIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY	B-1
DODATEK B	
ELEMENTY SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY DLA 1,5 T	C-1
DODATEK C	
EKRANY I RAPORTY PROGRAMATORA DEFIBRYLATORA O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	D-1
DODATEK D	

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

WPROWADZENIE DO SYSTEMU DEFIBRYLACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

ROZDZIAŁ 1

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- “Opis systemu” na stronie 1-2
- “Warunki użytkowania podczas badania MRI” na stronie 1-3
- “Warunki skanowania” na stronie 1-4
- “Tryb ochrony podczas badania MRI” na stronie 1-9
- “Koncepcje leżące u podstaw MRI” na stronie 1-9
- “Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”” na stronie 1-10
- “Możliwe zdarzenia niepożądane” na stronie 1-13

OPIS SYSTEMU

System defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” składa się z określonych modeli urządzeń firmy Boston Scientific, w tym generatorów impulsów, elektrod i akcesoriów, Programatora/Rejestratora/Monitora (PRM) oraz oprogramowania PRM. Informacje dotyczące numerów elementów systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” zawiera „Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T” na stronie 1-2.

System defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” został sprawdzony pod kątem stosowania przy skanowaniu MRI wykonywanym zgodnie z warunkami użytkownika opisanymi w tej Instrukcji obsługi technicznej. Generator impulsów używa minimalne ilości materiału ferromagnetycznego, który podczas typowego skanu MRI może wchodzić w interakcję z generowanymi polami. Obwody generatora impulsów mogą tolerować napięcia, które mogą być indukowane podczas skanów. Można obrazować każdą część ciała. Generatory impulsów i elektrody firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” cechują się (gdy są użytkowane razem) zmniejszonymi zagrożeniami związanymi ze skanowaniem MRI w porównaniu z konwencjonalnymi generatorami impulsów i elektrodami. Jak stwierdzono, wszczepiony system (w przeciwieństwie do jego części składowych) ma status „MR warunkowo” zgodnie z opisem w normie ASTM F2503:2008. Dodatkowo stworzono tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) do użytku podczas skanowania. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) modyfikuje zachowanie generatora impulsów i dostosowuje go do elektromagnetycznego środowiska skanera MRI ("Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-3). Można zaprogramować funkcję Time-out (Limit czasu), aby umożliwić automatycznie wyjście z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) po upływie liczby godzin ustalonej przez użytkownika. Funkcje te zostały sprawdzone, aby potwierdzić ich efektywność. Inne zagrożenia związane z obrazowaniem MRI można jeszcze bardziej ograniczyć, przestrzegając warunków skanowania określonych w tej Instrukcji obsługi technicznej.

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

System defibrylacji ImageReady tworzą wyłącznie określone kombinacje generatorów impulsów i elektrod odpowiednich do stosowania ze skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T ("Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T" na stronie 1-2).

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

Tabela 1–1. Generatory impulsów — system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Element	Numery modeli	Status MR
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR warunkowo
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR warunkowo
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR warunkowo
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR warunkowo
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR warunkowo
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR warunkowo
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR warunkowo
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR warunkowo
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR warunkowo
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR warunkowo
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR warunkowo
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR warunkowo

Tabela 1–2. Elektrody i akcesoria — system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Element		Numery modeli	Status MR
Elektrody i akcesoria dla prawego przedsionka	Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox	4479, 4480	MR warunkowo
	Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR warunkowo
	Tuleje na szwy do stosowania z elektrodami FINELINE II	6220, 6221	MR warunkowo
	Elektrody stymulujące INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR warunkowo
	Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI	6402	MR warunkowo
	Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo
Elektrody i akcesoria dla prawej komory	Elektrody defibrylacyjne ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR warunkowo
	Elektrody defibrylacyjne RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR warunkowo
	Tuleja na szwy do użytku z elektrodami RELIANCE 4-FRONT	6403	MR warunkowo
Elektrody i akcesoria dla lewej komory	Elektrody stymulujące ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR warunkowo
	Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY X4	4603	MR warunkowo

Tabela 1–3. Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) i oprogramowanie PRM ZOOM LATITUDE

Element	Numery modeli	Status MR
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR niebezpieczny ^a
Oprogramowanie systemu PRM ZOOM LATITUDE	2868	Nd.

a. Zobacz ostrzeżenie „System PRM jest MR niebezpieczny” dotyczące systemu PRM.

WARUNKI UŻYTKOWANIA PODCZAS BADAŃ MRI

Ponieważ obrazowana może być każda część ciała, aby u pacjenta z systemem defibrylacji ImageReady można było wykonać skan MRI, spełnione muszą być poniższe warunki użytkowania. Przed wykonaniem każdego skanu należy zweryfikować spełnienie warunków użytkowania, aby zapewnić, że najbardziej aktualne informacje zostały użyte do zakwalifikowania i określenia gotowości pacjenta do skanu o statusie „MR warunkowo”. W celu zapoznania się z dodatkowymi szczegółami dotyczącymi każdego warunku użytkowania zobacz "Warunki skanowania" na stronie 1-4.

Kardiologia

1. Pacjentowi wszczepiono system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”¹ (Zobacz "Opis systemu" na stronie 1-2).
 2. Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów takich, jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.
1. Stanowiący generator impulsów o statusie „MR warunkowo” i elektrodę (elektrody) Boston Scientific, ze wszystkimi portami zajętymi przez elektrodę lub wtyczkę portu ("Konfiguracja systemu w przypadku wytwarzania pola o indukcji 1,5 T" na stronie 1-2).

3. Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania.
4. Zaraz po zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent musi być poddany stałemu monitorowaniu za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).
5. Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony tachykardii i braku kontroli bradykardii (z terapią resynchronizacji serca włącznie) przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
6. W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacja ciepłna.
7. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego.
8. Od chwili wszczęcia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni.
9. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generatora impulsów-elektroda.

Radiologia

1. Indukcja magnesu MRI Pole częstotliwości radiowej (RF) Maksymalny gradient przestrzenny Specyfikacja sprzętu MRI	wyłącznie 1,5 T Okolo 64 MHz 50 T/m (5000 G/cm) Tylko skanery poziome, protonowe ¹ H, z zamkniętym tunelem
2. Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) dla całego aktywnego skanu	Normalny tryb pracy ^a : • Średnia dla całego ciała: ≤2,0 waty/kilogram (W/kg) • Głowa: ≤3,2 W/kg
3. Maksymalna określona szybkość narastania gradientów	≤200 T/m/s na oś
4. Nie podlega ograniczeniom stosowania cewek tylko odbiorczych. Można stosować lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze, nie powinno się ich jednak umieszczać bezpośrednio nad systemem defibrylacji.	
5. Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach.	
6. Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres, w którym generator impulsów znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).	

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

Dodatkowe informacje o warunkach użytkowania zawierają Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-5 i Tabela 1–5 Warunki radiologiczne na stronie 1-8.

WARUNKI SKANOWANIA

Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-5 zawiera streszczenie Warunków kardiologicznych związanych z systemem stymulacji i/lub pacjentem, które muszą zostać spełnione, aby można było przeprowadzić skan o statusie „MR warunkowo”. Dla każdego warunku lub wymogu podano możliwe działania mające na celu stwierdzenie kwalifikowania się pacjenta, potencjalne konsekwencje kliniczne niespełnienia danego warunku (warunków) oraz populację pacjentów, w przypadku której wpływ niespełnienia

warunku (warunków) będzie najsilniejszy. Informacje te mają stanowić pomoc w analizie stosunku ryzyka do korzyści w celu podjęcia decyzji, czy wykonywać skan u pacjenta, który nie spełnia wszystkich kryteriów określonych dla statusu „MR warunkowo”.

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

Warunki skanowania (uzasadnienie)	Działania	Skutki niespełnienia warunku	
		Potencjalne konsekwencje kliniczne	Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe
<p>1. Pacjenci wszczepiono system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. Sprawdzić urządzenie. (Numer modelu generatora impulsów jest widoczny na ekranie systemu PRM i w raporcie MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI)). Sprawdzić kartę identyfikacyjną pacjenta. Sprawdzić numery modeli w "Opis systemu" na stronie 1-2 tej instrukcji lub na stronie www.bostonscientific.com/imageready. Skontaktować się z działem serwisu technicznego firmy Boston Scientific. Potwierdzić u lekarza odpowiedzialnego za zarządzanie systemem defibrylacji pacjenta. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progów stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Uszkodzenie generatora impulsów i/lub elektrody Niekonsekwentne zachowanie generatora impulsów Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania
<p>Odpowiedni generator impulsów Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” oraz elektroda (elektrody) Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” muszą być używane razem, aby uzyskać zamierzoną redukcję ryzyka potrzebną do skanowania o statusie „MR warunkowo”.</p> <p>Generator impulsów innej wytwórcy o statusie „MR warunkowo” w połączeniu z elektrodą Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” (lub odwrotna kombinacja) nie tworzy systemu o statusie „MR warunkowo”, ponieważ elementy te nie zostały ocenione razem w środowisku rezonansu magnetycznego.</p>			
<p>2. Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów takich, jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.</p> <p>Obecność innych kardiologicznych implantów lub akcesoriów, takich jak adaptory elektrod, przedłużenia lub pozostawione elektrody lub generatory impulsów, może znacznie zmniejszyć skuteczność redukcji zagrożeń związanych ze skanowaniem MRI zapewnianej przez system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. Potwierdzić u lekarza odpowiedzialnego za zarządzanie systemem defibrylacji pacjenta. Sprawdzić zdjęcia rentgenowskie. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progów stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania
<p>3. Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania.</p> <p>Wskutek oddziaływań pól RF lub pól gradientowych</p>	<ul style="list-style-type: none"> Zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) dla generatora impulsów, korzystając z systemu PRM. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania

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

Warunki skanowania (uzasadnienie)	Działania	Skutki niespełnienia warunku	
		Potencjalne konsekwencje kliniczne	Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe
<p><i>potencjalnie może dojść do nadmiernego wyczuwania i/lub do indukcji napięć w generatorze impulsów. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ma na celu zminimalizowanie tych oddziaływań.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Zweryfikować ustawienia, używając raportu MRI Protection Settings report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI). 		
<p>4. Zaraz po zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent musi być poddany stałemu monitorowaniu za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Zapewnić monitorowanie pacjenta i dostępność do terapii zabezpieczającej w trakcie działania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). 	<ul style="list-style-type: none"> Brak monitorowania stanu pacjenta może być przyczyną niewykrycia potencjalnie niebezpiecznych zmian funkcji sercowych lub hemodynamicznych u pacjenta. 	<ul style="list-style-type: none"> Wszyscy pacjenci
<p>5. Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony w trakcie tachykardii i braku kontroli w trakcie bradykardii (z terapią resynchronizacji serca włącznie) przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). <i>Aby mieć pewność, że nie dojdzie do przewodnictwa między jamami serca, i zapobiec nadmiernemu wyczuwaniu z powodu różnych pól skanera MR, należy wyłączyć stymulację w trakcie bradykardii, terapię resynchronizującą serca oraz terapię tachykardii.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. W celu analizy stanu pacjenta należy użyć tymczasowych parametrów stymulacji bradykardii. Upewnić się, że pacjent nie jest zależny od stymulacji i nie wymaga zastąpienia stymulacji w celu zapobiegania tachyarytmii. 	<ul style="list-style-type: none"> Nieskuteczna terapia w trakcie bradykardii Nieskuteczna terapia resynchronizująca serca (CRT) Nieskuteczna terapia defibrylacja Nieskuteczne zastąpienie stymulacji w zespole długiego QT Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci wymagający zastąpienia stymulacji
<p>6. W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacją cieplną. <i>Każde nagrzanie wywołane skanowaniem zwiększa wcześniej istniejącą podwyższoną temperaturę.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Przed rozpoczęciem skanu sprawdzić temperaturę ciała pacjenta. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania
<p>7. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego. <i>Trajektorie elektrod związane z umiejscawianiem implantu poza okolicą mięśnia piersiowego stwarzają ryzyko nagrzania, niewłaściwej stymulacji i indukcji arytmii.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta. Zbadać, wykonując badanie fizykalne lub zdjęcie rentgenowskie. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Fizyczny ruch generatora impulsów w łożu Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania

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

Warunki skanowania (uzasadnienie)	Działania	Skutki niespełnienia warunku	
		Potencjalne konsekwencje kliniczne	Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe
<p>8. Od chwili wszczęcia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni.</p> <p><i>Trwający sześć tygodni okres gojenia pozwala na wytworzenie tkanki bliznowatej i dojrzenie torebki, co zmniejsza wpływ nagrzewania, wibracji i ruchu potencjalnie wywołowanego polami magnetycznymi skanera MRI.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dokumentację medyczną i/lub kartę identyfikacyjną pacjenta. Sprawdzić datę implantacji wprowadzoną przez użytkownika w danych PRM, o ile jest dostępna. <p><i>Gdy użytkownik zażąda przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), system PRM wyświetla komunikat ostrzegawczy, jeżeli obliczony czas od wyjścia z trybu Storage (Przechowywanie) nie jest dłuższy niż sześć tygodni. (Aby zapewnić dokładność, sprawdzić, czy w PRM ustawiono poprawną datę i czas)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Zwiększona częstość przypadków przemieszczenia elektrody wskutek niepełnego dojrzenia torebki Fizyczny ruch generatora impulsów w łożu 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi programami przechwytywania
<p>9. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda.</p> <p><i>Nieprawidłowe wartości impedancji elektrody mogą wskazywać na zwarcie lub otwarcie obwodu w systemie elektrod. To może być przyczyną nieprawidłowych trajektorii przewodzenia oraz indukowanych napięć. Przerwane przewodniki w systemie elektrod mogą zwiększyć potencjał nagrzewania się końcówki elektrody. Uszkodzenie zatyczki uszczelniającej lub przedniego pierścienia uszczelniającego elektrodę może sprzyjać tworzeniu toru przepływu prądu przemiennego podczas skanowania MRI.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić najnowsze wartości impedancji elektrody w dokumentacji medycznej pacjenta. Sprawdzić w dokumentacji pacjenta, aby upewnić się, że wartości impedancji elektrod mieszczą się w zaprogramowanym normalnym zakresie i że nie ma zapisu lub dowodu o uszkodzeniu zatyczki uszczelniającej generatora impulsów oraz przednich pierścieni uszczelniających elektrody. Przejrzeć sekcję Daily Measurements (Codzienne pomiary) na ekranie podsumowania Leads Status (Stan elektrod), aby zweryfikować stabilność wartości impedancji elektrod, progu stymulacji oraz amplitudy własnego rytmu w miarę upływu czasu. Sprawdzić dokumentację pacjenta dotyczącą procedury wszczęcia w celu zweryfikowania integralności systemu. Sprawdzić dokumentację medyczną pacjenta pod kątem wcześniejszego występowania zakłóceń na elektrogramach. <p><i>Urządzenie mierzy impedancje elektrod po zażądaniu przez użytkownika przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i wyświetla komunikat ostrzegawczy na ekranie systemu PRM, jeżeli wartości nie mieszczą się</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi programami przechwytywania

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

Warunki skanowania (uzasadnienie)	Działania	Skutki niespełnienia warunku	
		Potencjalne konsekwencje kliniczne	Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe
	<p>w zaprogramowanym zakresie wartości normalnych.</p> <p>Wcześniejsze zakłócenia na elektrogramach mogą wskazywać na uszkodzenie zatyczki uszczelniającej lub przednich pierścieni uszczelniających elektrody.</p>		

Tabela 1–5 Warunki radiologiczne na stronie 1-8 zawiera streszczenie radiologicznych Warunków użytkowania, które muszą zostać spełnione, aby można było przeprowadzić skan MRI o statusie „MR warunkowo”. Dla każdego warunku lub wymogu podano możliwe działania mające na celu stwierdzenie kwalifikowania się pacjenta, potencjalne konsekwencje kliniczne niespełnienia danego warunku (warunków) oraz populację pacjentów, w przypadku której wpływ niespełnienia warunku (warunków) będzie najsilniejszy. Informacje te mają stanowić pomoc w analizie stosunku ryzyka do korzyści w celu podjęcia decyzji, czy wykonywać skan u pacjenta, który nie spełnia wszystkich kryteriów określonych dla statusu „MR warunkowo”.

Tabela 1–5. Warunki radiologiczne

Warunki skanowania (uzasadnienie)	Działania	Skutki niespełnienia warunku	
		Potencjalne konsekwencje kliniczne	Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe
<p>1. Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI: wyłącznie 1,5 T.</p> <p>Pole częstotliwości radiowej (RF) o częstotliwości ok. 64 MHz</p> <p>Maksymalny gradient przestrzenny wynoszący 50 T/m (5000 Gs/cm)</p> <p>Tylko skanery poziome, protonowe ¹H, z zamkniętym tunelem.</p> <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na inne skanery niż 1,5 T, skanery z poziomym tunelem ani na szybkości narastania gradientów większe niż 50 T/m (5000 G/cm).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dane techniczne skanera MRI. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia Fizyczny ruch generatora impulsów i/ lub elektrod Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania
<p>2. Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) dla normalnego trybu pracy dla całego aktywnego skanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> Średnia dla całego ciała: ≤2,0 W/Kg Głowa: ≤3,2 W/Kg <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na ustawienia skanera powyżej normalnego trybu pracy.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że skaner MRI pracuje w normalnym trybie pracy. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci z wysokimi progami przechwytywania
<p>3. Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤ 200 T/m/s na os.</p> <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na szybkości narastania gradientów większe niż 200 T/m/s na os.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić dane techniczne skanera MRI. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Uszkodzenie generatora impulsów, elektrody lub połączenia Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie

Tabela 1–5. Warunki radiologiczne (ciąg dalszy)

Warunki skanowania (uzasadnienie)	Działania	Skutki niespełnienia warunku	
		Potencjalne konsekwencje kliniczne	Grupa osób, dla których ryzyko jest najwyższe
		<ul style="list-style-type: none"> Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	
<p>4. Nie podlega ograniczeniom stosowania cewek tylko odbiorczych. Można stosować lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze, nie powinno się ich jednak umieszczać bezpośrednio nad systemem defibrylacji.</p> <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze umieszczone bezpośrednio nad systemem defibrylacji.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że żadne lokalne cewki nadawcze ani nadawczo-odbiorcze nie zostały umieszczone bezpośrednio nad systemem defibrylacji. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Niekonsekwentne zachowanie generatora impulsów Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi programami przechwytywania
<p>5. Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach.</p> <p><i>Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na inne pozycje ciała pacjenta.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że pacjent jest ułożony we właściwej pozycji podczas skanowania. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcja arytmii Klinicznie istotne zmiany progu stymulacji lub zmiany wyczuwania w wyniku nagrzania powierzchni styku elektrody i tkanki Fizyczny ruch generatora impulsów i/ lub elektrod Dyskomfort w łożu wskutek nagrzania generatora impulsów Omdlenie lub stan przedomdleniowy 	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci zależni od stymulacji Pacjenci podatni na utrzymujące się arytmie Pacjenci z wysokimi programami przechwytywania
<p>6. Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres, w którym generator impulsów znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Zapewnić monitorowanie pacjenta i dostępność do terapii zabezpieczającej w trakcie działania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). 	<ul style="list-style-type: none"> Brak monitorowania stanu pacjenta może być przyczyną niewykrycia potencjalnie niebezpiecznych zmian funkcji sercowych lub hemodynamicznych u pacjenta. 	<ul style="list-style-type: none"> Wszyscy pacjenci

TRYB OCHRONY PODCZAS BADANIA MRI

W ramach przygotowań do skanowania MRI dla generatora impulsów programowany jest (za pomocą systemu PRM) tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) modyfikuje określone funkcje generatora impulsów w celu zmniejszenia zagrożeń związanych z wystawieniem systemu defibrylacji na działanie środowiska MRI. Wykaz funkcji i cech, których działanie jest zawieszane w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), zawiera "Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-3.

KONCEPCJE LEŻĄCE U PODSTAW MRI

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

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

Pola te mogą tworzyć siły fizyczne lub prądy elektryczne wpływające na działanie aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (AIMD) takich jak generatory impulsów i elektrody. Dlatego też do wykonania skanowania kwalifikują się wyłącznie pacjenci z wszczepionym systemem defibrylacji, który został zoptymalizowany i sprawdzony pod kątem właściwego funkcjonowania w określonych warunkach podczas skanu MRI. Ponadto dzięki spełnieniu Warunków użytkowania podczas badania MRI określonych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3) u pacjentów z systemem defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skany MRI z ryzykiem zminimalizowanym do poziomu najlepszego aktualnego standardu leczenia.

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

Ogólne

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie są spełnione wszystkie Warunki użytkowania MRI ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkowania zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-13.

UWAGA: Tabela 1-4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-5 oraz Tabela 1-5 Warunki radiologiczne na stronie 1-8 zawierają informacje o charakterze podwyższonego ryzyka związanego z niespełnieniem każdego z Warunków użytkowania. Informacje te mają stanowić pomoc w analizie stosunku ryzyka do korzyści w celu podjęcia decyzji, czy wykonywać skan u pacjenta, który nie spełnia wszystkich kryteriów określonych dla statusu „MR warunkowo”. Można też rozważyć metody alternatywne w tym inne metody obrazowania.

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

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał Warunków użytkowania ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3).

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu badania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie będzie mogła być użyta ponownie. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI powoduje trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów

poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

OSTRZEŻENIE: W trakcie działania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii (ze stymulacją zabezpieczającą włącznie), terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii (w tym stymulacji ATP i defibrylacji). Z tego powodu pacjent musi być monitorowany przez cały czas, gdy system jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), także w trakcie skanowania. Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), włącznie z czasem skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji sercowo-płucnej (CPR) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał zewnętrznej reanimacji.

Uwagi dotyczące programowania

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii, terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii, dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca zostają zawieszona. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta należy koniecznie za pomocą systemu PRM zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wyłącza stymulację bradykardii i stymulację resynchronizującą serca. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku terapii bradykardii (w tym zależności od stymulacji lub konieczności zastąpienia stymulacji) oraz terapii resynchronizującej serca przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:

- Omdlenia związane z bradyarytmią w przeszłości
- Omdlenia o nieznanym etiologii w przeszłości
- Zahamowania zatokowe (zahamowanie > 2 s), trwałe lub okresowy blok przedsionkowo-komorowy
- Ryzyko okresowego bloku przedsionkowo-komorowego (np. u osób z postępującym blokiem przedsionkowo-komorowym lub z niewyjaśnionymi omdleniami w przeszłości)
- Ryzyko bloku trójgałęziowego (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub odstęp PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta koniecznie za pomocą systemu PRM należy zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas

badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wyłącza terapię tachykardii. System nie będzie wykrywał arytmii komorowych, a pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji ATP ani terapii defibrylacyjnej do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

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

Tryb bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: Jeśli urządzenie rozpocznie pracę w trybie Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa) podczas badania MRI, tryb stymulacji bradykardii zostanie przełączony z OOO na unipolarny VVI; zostanie również wznowiona terapia tachykardii. Sytuacja taka naraża pacjenta na zwiększone ryzyko indukcji arytmii, nieodpowiedniej terapii, nieodpowiedniej stymulacji, zatrzymania stymulacji lub nieregularnego/przerywanego przechwytywania lub stymulacji.

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

Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego

OSTRZEŻENIE: Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices² Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu PRM do pomieszczenia ze skanerem do rezonansu magnetycznego, do sali kontrolnej ani do strefy III i IV rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wiodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności

UWAGA: Lekarz wybierający wartości parametru MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) powinien kierować się profesjonalnym osądem podczas określania tolerowanych przez pacjenta ustawień urządzenia wymaganych do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas przebywania w pozycji na plecach).

UWAGA: Obecność wszczepionego systemu defibrylacji może spowodować wytworzenie artefaktów na obrazach MRI (zobacz "3. Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-11).

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

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

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

UWAGA: Inne wszczepione urządzenia lub stany chorobowe pacjenta (np. zależność od stymulacji lub konieczność zastąpienia stymulacji w celu zapobiegania tachyarytmom) mogą spowodować, że pacjent nie będzie się kwalifikował do badania metodą MRI, niezależnie od statusu wszczepionego pacjentowi systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane różnią się w zależności od spełnienia Warunków użytkowania podczas badania MRI ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3). Kompletna lista możliwych zdarzeń niepożądanych znajduje się w Podręczniku technicznym dla lekarzy dotyczącym generatora impulsów.

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

- Indukcja arytmii
- Bradykardia
- Zgon pacjenta
- Dyskomfort pacjenta wskutek nieznacznego przesunięcia lub nagrzania urządzenia
- Omdlenie
- Pogorszenie niewydolności serca

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

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

- Zmiany wyczuwania
- Omdlenie
- Skutki uboczne stymulacji przy ustalonej wysokiej częstotliwości rytmu serca, takie jak współzawodnictwo między rytmem stymulowanym a arytmiami. Stymulacja kompetytywne może do czasu ponownego zaprogramowania urządzenia zwiększyć rytm arytmii wywołanej stymulacją.
- Pogorszenie niewydolności serca

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizar.
Versione obsolete. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PROTOKÓŁ PROCEDURY SKANOWANIA MRI

ROZDZIAŁ 2

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- “Sekwencja działań z udziałem pacjenta” na stronie 2-2
- “Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI” na stronie 2-3
- “Czynności wykonywane przed skanowaniem” na stronie 2-5
- “Działania podczas skanowania” na stronie 2-11
- “Działania po skanowaniu” na stronie 2-12

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versione obsolete. No utilizar.
Verouderde versie. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Przed przejściem do tego protokołu procedury skanowania MRI należy potwierdzić, że pacjent i skaner MRI spełniają Warunki użytkowania podczas badania MRI ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3). Weryfikację tę należy wykonywać przed każdym skanem, aby zapewnić, że pacjent został zakwalifikowany i uznany za gotowego do skanu o statusie „MR warunkowo” z wykorzystaniem najbardziej aktualnych informacji.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie są spełnione wszystkie Warunki użytkowania MRI ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkowania zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-13.

UWAGA: Tabela 1–4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-5 oraz Tabela 1–5 Warunki radiologiczne na stronie 1-8 zawierają informacje o charakterze podwyższonego ryzyka związanego z niespełnieniem każdego z Warunków użytkowania. Informacje te mają stanowić pomoc w analizie stosunku ryzyka do korzyści w celu podjęcia decyzji, czy wykonywać skan u pacjenta, który nie spełnia wszystkich kryteriów określonych dla statusu „MR warunkowo”. Można też rozważyć metody alternatywne w tym inne metody obrazowania.

SEKWENCJA DZIAŁAŃ Z UDZIAŁEM PACJENTA

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

1. Specjalista (np. ortopeda lub onkolog) zleca wykonanie MRI u pacjenta.
2. Pacjent, specjalista lub radiolog kontaktuje się z elektrofizjologiem/kardiologiem zarządzającym systemem defibrylacji o statusie „MR warunkowo” u pacjenta.
3. Elektrofizjolog/kardiolog ustala, czy pacjent kwalifikuje się do skanu na podstawie informacji zawartych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej, i przekazuje informację o tym personelowi medycznemu mającemu przeprowadzić badanie MRI. Przed wykonaniem procedury MRI lekarz i pacjent powinni ocenić stosunek korzyści wynikających z badania MRI do ryzyka związanego z utratą funkcji sygnalizatora dźwiękowego ("Ostrzeżenie dotyczące głośności sygnału dźwiękowego po wykonaniu badania MRI" na stronie 2-7).
4. Jeżeli pacjent kwalifikuje się do skanowania, generator impulsów jest przełączany w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą systemu PRM na tyle krótko przed skanowaniem, na ile jest to uzasadnione. Zapewnić stałe monitorowanie pacjenta w trakcie działania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI) jest drukowany, umieszczany w dokumentacji pacjenta i dostarczany personelowi radiologicznemu. Raport dokumentuje ustawienia i szczegółowe dane dotyczące trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera dokładną datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
5. Radiolog sprawdza dokumentację pacjenta i wszelką komunikację z elektrofizjologiem/kardiologiem. W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) radiolog potwierdza, że pozostał wystarczający czas na ukończenie skanu. Zapewnić stałe monitorowanie pacjenta przed badaniem MRI, w trakcie tego badania i po nim.

UWAGA: Pacjent musi być stale monitorowany przez cały czas pracy systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W przypadku pacjentów z generatorem impulsów działającym w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas skanu MRI) należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego doświadczonego w przeprowadzaniu resuscytacji sercowo-płucnej (CPR).

6. U pacjenta wykonywane jest skanowanie zgodnie z protokołem przedstawionym w tej Instrukcji obsługi technicznej.
7. Generator impulsów jest przywracany do pracy sprzed badania MRI w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo w sposób ręczny za pomocą PRM. Przeprowadzić testy kontrolne wszczepionego systemu. Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

OGÓLNE INFORMACJE O TRYBIE OCHRONY PODCZAS BADANIA MRI

Przed wykonaniem badania MRI u pacjenta konieczne należy zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”, używając systemu PRM. W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI):

- Stymulacja w trakcie bradykardii jest zawieszona
- Terapia resynchronizująca serca jest zawieszona
- Leczenia tachykardii jest zawieszona
- Nominalnym ustawieniem funkcji Time-out (Limit czasu) jest 6 godzin z możliwością zastosowania programowalnych wartości Off (Wył.) oraz 3, 6, 9 i 12 godzin
- Następuje wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego

UWAGA: Sześć godzin w trybie ochrony podczas badania MRI skraca żywotność generatora impulsów o około 2 (CRT-D) lub 3 dni (ICD).

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

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca zostają zawieszona. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta należy konieczne za pomocą systemu PRM zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wyłącza stymulację bradykardii i stymulację resynchronizującą serca. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku terapii

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

bradykardii (w tym zależności od stymulacji lub konieczności zastąpienia stymulacji) oraz terapii resynchronizującej serca przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:

- Omdlenia związane z bradyarytmią w przeszłości
- Omdlenia o nieznanym etiologii w przeszłości
- Zahamowania zatokowe (zahamowanie > 2 s), trwałe lub okresowe blok przedsionkowo-komorowy
- Ryzyko okresowego bloku przedsionkowo-komorowego (np. u osób z postępującym blokiem przedsionkowo-komorowym lub z niewyjaśnionymi omdleniami w przeszłości)
- Ryzyko bloku trójgałęziowego (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub odstęp PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta konieczne za pomocą systemu PRM należy zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wyłącza terapię tachykardii. System nie będzie wykrywał arytmii komorowych, a pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji ATP ani terapii defibrylacyjnej do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii, terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii, dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu badania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie będzie mogła być użyta ponownie. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI powoduje trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

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

- Wykrywanie bradykardii / stymulacja w trakcie
- Terapia resynchronizująca serca
- Detekcja i terapia tachykardii
- Funkcja PaceSafe z automatycznymi progami
- Codzienna diagnostyka (impedancja elektrody, amplituda własnego rytmu, próg stymulacji)
- Sensory ruchowe i oddechowe
- Detekcja magnezu
- Telemetria RF
- Monitorowanie napięcia baterii

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

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

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

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

CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZED SKANOWANIEM

Przed wykonaniem skanu MRI wymagane jest wykonanie trzech czynności:

1. Przygotowanie generatora impulsów do skanu poprzez zaprogramowanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ("1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5)
2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI ("2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI" na stronie 2-11)
3. Przygotowanie pacjenta do skanowania ("3. Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-11)

1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania

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

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

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

Użytkownik wybiera opcję Cancel Changes (Anuluj zmiany) lub Continue (Kontynuuj), aby kontynuować przechodzenie w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja D-1 Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia na stronie D-1).

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

- Trwające zdarzenie komorowe wykryte i rozpoznane przez generator impulsów
- Wykrycie obecności magnezu przez sensor magnezu
- Generator impulsów jest w trybie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) lub STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe)

W przypadku wystąpienia co najmniej jednego z tych stanów zostanie wyświetlone okno dialogowe opisujące dany stan. Nie będzie też można przejść w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Przykład — zobacz Ilustracja D-7 Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie na stronie D-3.

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

- **Impedancja elektrody**

Wydane przez użytkownika żądanie przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) uruchamia test impedancji elektrody we wszystkich jamach oraz test impedancji elektrody wyładowania. Jeżeli wartości impedancji elektrod uzyskane w tych testach wykraczają poza zaprogramowany zakres wartości normalnych, PRM wyświetla okno dialogowe z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację (zobacz Tabela 1-4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-5). W oknie tym dostępna jest opcja kontynuacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia w ten tryb. Okno dialogowe wyświetlane w przypadku wystąpienia wartości impedancji elektrody poza zakresem prezentuje Ilustracja D-8 Komunikat ostrzegawczy o wartości impedancji elektrody poza zakresem na stronie D-3.

- **Czas od wszczęcia**

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

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

Jeżeli obliczony czas od wyjścia z trybu Storage (Przechowywanie) jest krótszy niż 6 tygodni, PRM wyświetla okno dialogowe z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację (zobacz Tabela 1-4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-5). W oknie tym dostępna jest opcja kontynuacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia w ten tryb.

Sygnalizator dźwiękowy

Po wykonaniu badania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie będzie mogła być użyta ponownie. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI powoduje trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). System proaktywnie wyłącza programowalne i nieprogramowalne opcje sygnalizatora dźwiękowego w przypadku zaprogramowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Sygnalizator dźwiękowy pozostanie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Po następujących po tym sprawdzeniach w oknie dialogowym podsumowania wyświetlona zostanie informacja, że sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony i kiedy ostatni raz był programowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja D-9 Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) — sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony na stronie D-4).

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu badania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie będzie mogła być użyta ponownie. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI powoduje trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

Poniżej wymieniono sytuacje, które nie wywołają już słyszalnego sygnału dźwiękowego emitowanego przez sygnalizator dźwiękowy po zaprogramowaniu w urządzeniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Tabela 2-1. Sytuacje, które nie wywołają już słyszalnego sygnału dźwiękowego emitowanego przez sygnalizator dźwiękowy po zaprogramowaniu w urządzeniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

Opcje programowalne sygnalizatora dźwiękowego	<ul style="list-style-type: none"> • Beep During Capacitor Charge (Sygnał dźwiękowy podczas ładowania kondensatora) • Beep When Out-of-Range (Sygnał dźwiękowy, gdy wartość jest poza zakresem) • Beep when Explant is Indicated (Sygnał dźwiękowy, gdy wskazana jest eksplantacja)
Opcje nieprogramowalne sygnalizatora dźwiękowego	<ul style="list-style-type: none"> • Zastosowanie magnesu pacjenta nad generatorem impulsów w określonych sytuacjach (np. w celu potwierdzenia trybu tachykardii) • Wyczerpanie baterii (koniec eksploatacji (EOL)) • Alert uszkodzenia baterii • Alert uszkodzenia spowodowanego wysokim napięciem

Sygnalizator dźwiękowy będzie emitował dźwięki po powrocie generatora impulsów do trybu Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa) albo zresetowaniu urządzenia nawet wtedy, gdy w urządzeniu jest zaprogramowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Głośność sygnalizatora dźwiękowego w urządzeniu zostanie jednak zredukowana i sygnały mogą być niesłyszalne.

UWAGA: W przypadkach, gdy nie wykonano skanu MRI, sygnalizator dźwiękowy można ponownie aktywować po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ("Działania po skanowaniu" na stronie 2-12).

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

Jeżeli nie są spełnione warunki użytkowania opisane w niniejszej instrukcji, należy nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do normalnej pracy systemu (sygnalizator dźwiękowy nie został wyłączony); pacjent nie przechodzi badania MRI.

Jeżeli warunki użytkowania są spełnione lub jeżeli nie są spełnione, ale użytkownik decyduje się kontynuować przechodzenie w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) po analizie zagrożeń z tym związanych (dodatkowe informacje o zagrożeniach — zobacz Tabela 1-4 Warunki kardiologiczne / związane ze stanem zdrowia pacjenta na stronie 1-5), należy nacisnąć przycisk Continue with MRI Protection (Kontynuuj przechodzenie w tryb ochrony podczas badania MRI). W takiej sytuacji zostanie wyświetlony ekran Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja D-3 Okno dialogowe programowania ochrony podczas badania MRI na stronie D-2).

Należy użyć okna dialogowego MRI Protection Time-out (Limit czasu w trybie ochrony podczas badania MRI) (nominalnie ustawiony na 6 godzin, wartości programowane: Off (Wył.), 3, 6, 9, 12 godzin).

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

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał Warunków użytkowania ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3).

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii, terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii, dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca zostają zawieszane. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta należy koniecznie za pomocą systemu PRM zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wyłącza stymulację bradykardii i stymulację resynchronizującą serca. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku terapii bradykardii (w tym zależności od stymulacji lub konieczności zastąpienia stymulacji) oraz terapii

resynchronizującej serca przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:

- Omdlenia związane z bradyarytmią w przeszłości
- Omdlenia o nieznannej etiologii w przeszłości
- Zahamowania zatokowe (zahamowanie > 2 s), trwałe lub okresowy blok przedsionkowo-komorowy
- Ryzyko okresowego bloku przedsionkowo-komorowego (np. u osób z postępującym blokiem przedsionkowo-komorowym lub z niewyjaśnionymi omdleniami w przeszłości)
- Ryzyko bloku trójgałęziowego (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub odstęp PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta konieczne za pomocą systemu PRM należy zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wyłącza terapię tachykardii. System nie będzie wykrywał arytmii komorowych, a pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji ATP ani terapii defibrylacyjnej do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

UWAGA: Lekarz wybierający wartości parametru MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) powinien kierować się profesjonalnym osądem podczas określania tolerowanych przez pacjenta ustawień urządzenia wymaganych do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas przebywania w pozycji na plecach).

UWAGA: Aby móc zakończyć przechodzenie w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), konieczne jest użycie sondy. Należy utrzymywać sondę we właściwym miejscu aż do odebrania potwierdzenia, że tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jest zaprogramowany. Komunikacja za pomocą sondy jest też niezbędna w przypadku ręcznego anulowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz „Ręczne wychodzenie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)” w „Działania po skanowaniu” na stronie 2-12).

Po wybraniu wartości MRI Protection Time-out (Limitu czasu w trybie ochrony podczas badania MRI), zostaje wybrany przycisk Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI) i urządzenie wchodzi w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Pojawi się ekran zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI wskazując, że w urządzeniu został pomyślnie zaprogramowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ze wskazanymi ustawieniami (Ilustracja D-4 Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI z przyciskiem wyjścia z trybu ochrony podczas badania MRI na stronie D-2).

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii, terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii, dopóki generator

impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

OSTRZEŻENIE: W trakcie działania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii (ze stymulacją zabezpieczającą włącznie), terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii (w tym stymulacji ATP i defibrylacji). Z tego powodu pacjent musi być monitorowany przez cały czas, gdy system jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), także w trakcie skanowania. Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), włącznie z czasem skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji sercowo-płucnej (CPR) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał zewnętrznej reanimacji.

Aby ręcznie wyjść z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), należy wybrać przycisk Exit MRI Protection (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI) (zobacz „Ręczne wychodzenie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)” w „Działania po skanowaniu” na stronie 2-12).

UWAGA: W przypadkach, gdy nie wykonano skanu MRI, sygnalizator dźwiękowy można ponownie aktywować po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) („Działania po skanowaniu” na stronie 2-12).

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

Wydrukowany raport można umieścić w dokumentacji pacjenta. Może on też posłużyć personelowi radiologicznemu np. do potwierdzenia, że pozostał czas wystarczający do ukończenia skanu MRI. Przykładowy raport o ustawieniach i wydruk listy kontrolnej jest pokazywany z limitem czasu ustawionym na 6 godzin (Ilustracja D-11 Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej (limit czasu ustawiony na 6 godzin) na stronie D-5 i Ilustracja D-12 Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej (ciąg dalszy) na stronie D-6) oraz z limitem czasu ustawionym na Off (Wył.) (Ilustracja D-13 Przykładowa strona 1 raportu o ustawieniach (limit czasu ustawiony na Off (Wył.)) na stronie D-7).

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

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał Warunków użytkowania („Warunki użytkowania podczas badania MRI” na stronie 1-3).

Przycisk End Session (Zakończ sesję) spowoduje zakończenie aktualnej sesji programatora; generator impulsów pozostanie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja D-5 Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji na stronie D-2).

2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI

Należy upewnić się, że skaner MRI spełnia wymagania "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3.

3. Przygotowanie pacjenta do skanowania

Temperatura ciała pacjenta nie może być podwyższona a regulacja cieplna nie może być pogorszona. Pacjent wewnątrz tunelu musi być ułożony na plecach lub na brzuchu. Musi też być dostępny odpowiedni system monitorowania (pulsoksymetria i EKG). Zobacz "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3.

W razie używania funkcji MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu trybu ochrony podczas badania MRI) konieczne należy odnotować czas zaplanowanego wyjścia przez generator impulsów z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Odpowiednie informacje prezentuje Ilustracja D-4 Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI z przyciskiem wyjścia z trybu ochrony podczas badania MRI na stronie D-2.

UWAGA: *Jeżeli pozostały czas nie wystarcza na wykonanie skanu MRI u pacjenta, sprawdzić ponownie urządzenie i ponownie zaprogramować wartość limitu czasu według żądania (zobacz "1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5)*

OSTRZEŻENIE: W trakcie działania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii (ze stymulacją zabezpieczającą włącznie), terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii (w tym stymulacji ATP i defibrylacji). Z tego powodu pacjent musi być monitorowany przez cały czas, gdy system jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), także w trakcie skanowania. Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), włącznie z czasem skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji sercowo-płucnej (CPR) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał zewnętrznej reanimacji.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał Warunków użytkowania ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3).

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

DZIAŁANIA PODCZAS SKANOWANIA

Monitorowanie stanu pacjenta

Przez cały czas trwania skanowania należy utrzymywać zwykły kontakt głosowy i wzrokowy oraz monitorować pulsoksymetrię i EKG.

OSTRZEŻENIE: W trakcie działania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii (ze stymulacją

zabezpieczającą włącznie), terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii (w tym stymulacji ATP i defibrylacji). Z tego powodu pacjent musi być monitorowany przez cały czas, gdy system jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), także w trakcie skanowania. Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), włącznie z czasem skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji sercowo-płucnej (CPR) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał zewnętrznej reanimacji.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca zostają zawieszane. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta należy koniecznie za pomocą systemu PRM zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wyłącza stymulację bradykardii i stymulację resynchronizującą serca. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku terapii bradykardii (w tym zależności od stymulacji lub konieczności zastąpienia stymulacji) oraz terapii resynchronizującej serca przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:

- Omdlenia związane z bradyarytmią w przeszłości
- Omdlenia o nieznanym etiologii w przeszłości
- Zahamowania zatokowe (zahamowanie > 2 s), trwałe lub okresowe bloki przedsionkowo-komorowe
- Ryzyko okresowego bloku przedsionkowo-komorowego (np. u osób z postępującym blokiem przedsionkowo-komorowym lub z niewyjaśnionymi omdleniami w przeszłości)
- Ryzyko bloku trójgałęziowego (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub odstęp PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

Instrukcje dotyczące kończenia pracy w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i wznawiania stymulacji można znaleźć pod tematem „Ręczne wychodzenie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)”, w części "Działania po skanowaniu" na stronie 2-12.

OSTRZEŻENIE: Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices² Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu PRM do pomieszczenia ze skanerem do rezonansu magnetycznego, do sali kontrolnej ani do strefy III i IV rezonansu magnetycznego.

DZIAŁANIA PO SKANOWANIU

1. Wyjście z trybu ochrony podczas badania MRI

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

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

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

Jeżeli dla parametru MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu trybu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość inną niż Off (Wył.), generator impulsów wyjdzie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) automatycznie po upływie wybranej liczby godzin, a system powróci do wcześniej zaprogramowanych ustawień (z wyjątkiem sygnalizatora dźwiękowego i minutowej wentylacji zgodnie z opisem poniżej).

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

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

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

- a. Sprawdzić dane generatora impulsów za pomocą sondy (w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) telemetria RF jest wyłączona).
- b. Nacisnąć przycisk Exit MRI Protection Mode (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI) na ekranie MRI Protection Mode Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja D-4 Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI z przyciskiem wyjścia z trybu ochrony podczas badania MRI na stronie D-2).

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

2. Ocena urządzenia

Po anulowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w następstwie polecenia wydanego przez użytkownika PRM automatycznie przechodzi do ekranu Lead Tests (Testy elektrod) i poleca użytkownikowi wykonanie poniższych testów elektrod (Ilustracja D-6 Okno dialogowe wyjścia z trybu ochrony podczas badania MRI na stronie D-3). Należy wykonać następujące pomiary elektrod i przeanalizować wyniki:

- Intrinsic Amplitude (Amplituda własnego rytmu)
- Lead Impedance (Impedancja elektrody)
- Pace Threshold (Próg stymulacji)

Te testy należy wykonać także po automatycznym wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wskutek działania funkcji Time-out (Limit czasu). Po zakończeniu testów zaleca się zapisanie wszystkich danych pacjenta za pomocą systemu PRM.

Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wszystkie parametry niezwłocznie powracają do wartości sprzed uruchomienia tego trybu z dwoma wyjątkami:

- a. Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) opóźniane jest przywrócenie działania funkcji Minute Ventilation sensor (Sensor minutowej wentylacji). Jeżeli dla opcji MV (Minutowa wentylacja) jest zaprogramowane ustawienie On (Wł.) lub Passive (Pasywna) w momencie przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), to po wyjściu z tego trybu rozpoczęta zostanie automatyczna sześciogodzinna kalibracja tego sensora. W tym okresie kalibracji nie jest dostępna odpowiedź rytmu wymuszona sensorem minutowej wentylacji. Jeżeli uzyskanie odpowiedzi rytmu wymuszonej sensorem minutowej wentylacji jest wymagane wcześniej, można przeprowadzić kalibrację ręczną. Ręczna kalibracja trwa 5 minut lub krócej. Dodatkowe informacje o kalibracji MV (Minutowa wentylacja) zawiera Instrukcja obsługi generatora impulsów.
- b. Sygnalizator dźwiękowy pozostanie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Jeżeli jest to wymagane, użytkownik może spróbować ponownie włączyć sygnalizator dźwiękowy (Ilustracja D-10 Ekran konfigurowania ustawień sygnalizatora dźwiękowego na stronie D-4) ręcznie.

Opcja Configure Beeper Settings (Konfiguracja ustawień sygnalizatora dźwiękowego) będzie dostępna tylko po zaprogramowaniu urządzenia do pracy w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Po ponownym zaprogramowaniu dla parametru Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) ustawienia On (Wł.), wszystkie programowalne i nieprogramowalne funkcje sygnalizatora dźwiękowego powrócą do wartości nominalnych.

Aby zaprogramować ustawienia sygnalizatora dźwiękowego, należy wykonać następujące czynności:

- i. Wybrać kartę Settings (Ustawienia).
- ii. Wybrać kartę Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).
- iii. Wybrać wymaganą wartość dla parametru Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).

Styczność z silnym polem magnetycznym skanera MRI powoduje trwałą utratę głośności sygnalizatora dźwiękowego. Po ponownym włączeniu sygnalizatora dźwiękowego należy upewnić się, że jego sygnał jest nadal słyszalny, umieszczając nad urządzeniem magnes i nasłuchując sygnałów dźwiękowych. Jeśli sygnał sygnalizatora dźwiękowego jest słyszalny, należy pozostawić sygnalizator w ustawieniu On (Wł.). Jeśli sygnał sygnalizatora dźwiękowego jest niesłyszalny, należy przeprogramować sygnalizator na Off (Wył.).

KARDIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY

DODATEK A

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

Warunki użytkowania — kardiologia

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

- Pacjentowi wszczepiono system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (“ImageReady MR Conditional Defibrillation System— Quick Reference Guide” na stronie C-1).
- Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów takich, jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.
- Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania.
- Zaraz po zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent musi być poddany stałemu monitorowaniu za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).
- Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony tachykardii i braku kontroli bradykardii (z terapią resynchronizacji serca włącznie) przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
- W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacją cieplną.
- Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego.
- Od chwili wszczepienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni.
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda.

Procedura skanowania

Przed skanowaniem

1. Upewnić się, że pacjent spełnia wszystkie kardiologiczne warunki użytkowania do skanowania MRI (zobacz lewa kolumna).
2. Ekspozycja na skanowanie MRI powoduje trwały zanik głośności sygnalizatora dźwiękowego. Lekarz i pacjent powinni ocenić stosunek korzyści wynikających z badania MRI do ryzyka związanego z utratą funkcji sygnalizatora dźwiękowego.
3. Na tyle krótko przed rozpoczęciem skanowania, na ile jest to możliwe, zaprogramować w generatorze impulsów tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i rozpocząć stałe monitorowanie pacjenta.
4. Wydrukować raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI), umieścić go w dokumentacji pacjenta i dostarczyć personelowi radiologicznemu.
 - Raport dokumentuje ustawienia i szczegółowe dane dotyczące trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera dokładną datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

W trakcie skanu

5. Zagwarantować, aby w czasie, gdy urządzenie pracuje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), pacjent był stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) i dostępna była terapia zabezpieczająca (pomoc zewnętrzną).

Po skanie

6. Upewnić się, że generator impulsów został przywrócony do pracy sprzed badania MRI — w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo ręcznie za pomocą systemu PRM. Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przeprowadzić testy kontrolne systemu defibrylacji i kontynuować monitorowanie pacjenta, aż generator impulsów powróci do pracy sprzed badania MRI.
7. Sygnalizator dźwiękowy pozostanie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

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

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu badania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie będzie mogła być użyta ponownie. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI powoduje trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI

Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii, terapii resynchronizującej serca ani terapii tachykardii, dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizar.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult versio. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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

RADIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY

DODATEK B

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

Warunki użytkowania — radiologia

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

- Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI = wyłącznie 1,5 T
- Pole częstotliwości radiowej (RF) = około 64 MHz
- Maksymalny gradient przestrzenny = 50 T/m (5000 G/cm)
- Specyfikacja sprzętu MRI = wyłącznie poziome, protonowe (¹H) skanery MRI, z zamkniętym tunelem
- Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) dla całego aktywnego skanu (normalny tryb pracy^a):
 - Średnia dla całego ciała: ≤2,0 watów/kilogram (W/kg)
 - Głowa: ≤3,2 W/kg
- Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤200 T/m/s na os
- Nie podlega ograniczeniom stosowania cewek tylko odbiorczych: Można stosować lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze, nie powinno się ich jednak umieszczać bezpośrednio nad systemem defibrylacji.
- Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach.
- Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres, w którym generator impulsów znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).

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

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

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

Procedura skanowania

Przed skanowaniem

1. Należy się upewnić, że na podstawie kardiologicznych warunków użytkowania podczas badania MRI lekarz kardiolog uznał pacjenta za kwalifikującego się do skanu ("Cardiology Checklist for the ImageReady Defibrillation System" na stronie A-1)
2. Na tyle krótko przed rozpoczęciem skanowania, na ile jest to możliwe, w generatorze impulsów pacjenta jest programowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i rozpoczyna się stałe monitorowanie pacjenta.
3. Sprawdzić raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI) w celu upewnienia się, że urządzenie pacjenta działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera dokładną datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). **Upewnić się, że pozostaje wystarczająca ilość czasu do ukończenia skanu.**

W trakcie skanu

4. Zagwarantować, aby w czasie, gdy urządzenie pracuje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), pacjent był stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) i dostępna była terapia zabezpieczająca (pomoc zewnętrzna).

Po skanie

5. Upewnić się, że generator impulsów został przywrócony do pracy sprzed badania MRI — w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo ręcznie za pomocą systemu PRM. Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przeprowadzić testy kontrolne systemu defibrylacji i kontynuować monitorowanie pacjenta, aż generator impulsów powróci do pracy sprzed badania MRI.

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

UWAGA: Obecność wszczepionego systemu defibrylacji może spowodować artefakty na obrazach MRI.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ELEMENTY SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY DLA 1,5 T

DODATEK C

System defibrylacji ImageReady tworzą wyłącznie określone kombinacje generatorów impulsów i elektrod odpowiednich do stosowania ze **skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T**.

Części systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” dla 1,5 T

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T
Generatory impulsów			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR warunkowo	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR warunkowo	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR warunkowo	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR warunkowo	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR warunkowo	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR warunkowo	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR warunkowo	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR warunkowo	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR warunkowo	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR warunkowo	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR warunkowo	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR warunkowo	X
Elektrody i akcesoria			
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox	4479, 4480	MR warunkowo	X
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR warunkowo	X
Tuleje na szwy do stosowania z elektrodami FINELINE II	6220, 6221	MR warunkowo	X
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR warunkowo	X
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI	6402	MR warunkowo	X
Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo	X
Elektrody defibrylacyjne ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR warunkowo	X
Elektrody defibrylacyjne RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR warunkowo	X
Tuleja na szwy do użytku z elektrodami RELIANCE 4-FRONT	6403	MR warunkowo	X
Elektrody stymulujące ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR warunkowo	X
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY X4	4603	MR warunkowo	X

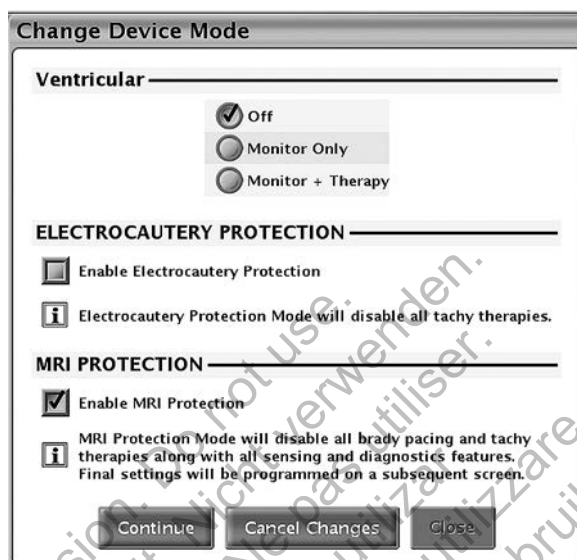
Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) i oprogramowanie PRM ZOOM LATITUDE			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR niebezpieczny ^a	Nd.
Oprogramowanie systemu PRM ZOOM LATITUDE	2868	Nd.	Nd.

a. Zobacz ostrzeżenie „System PRM jest MR niebezpieczny” dotyczące systemu PRM.

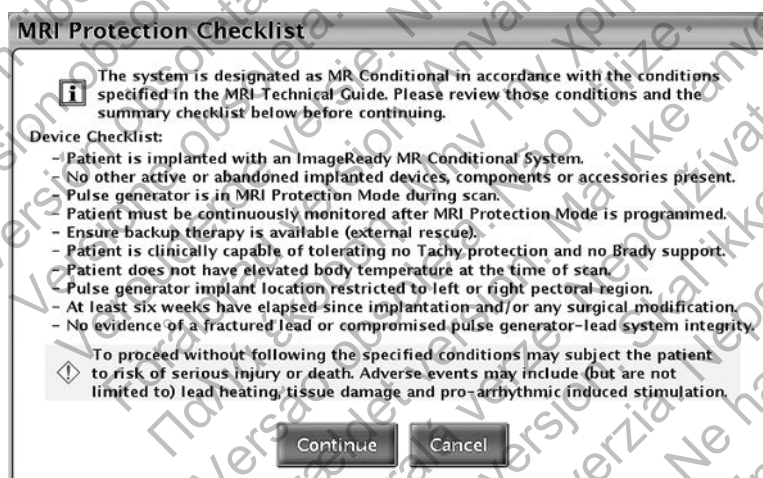
Outdated version. Do not use.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolète. Ne pas utiliser.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Verouderde versie. Niet gebruiken.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Wersja nieaktualna. Nie używać.

EKRANY I RAPORTY PROGRAMATORA DEFIBRYLATORA O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

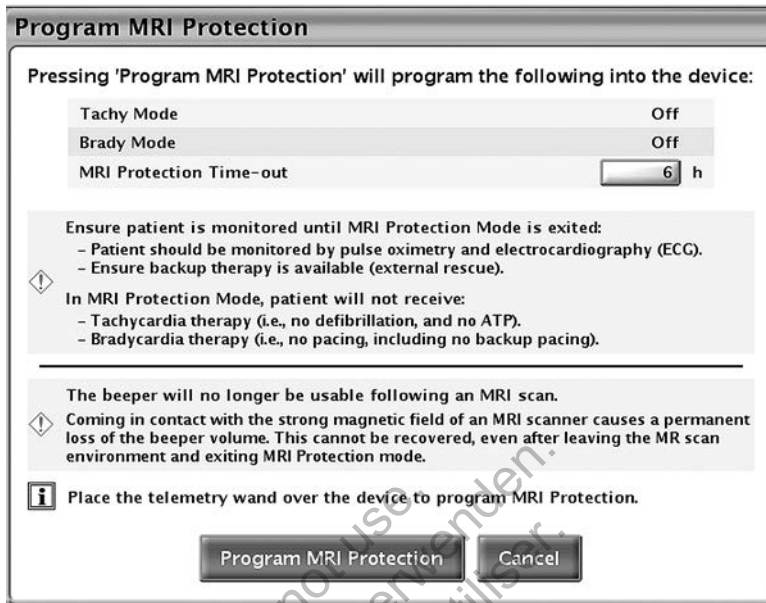
DODATEK D



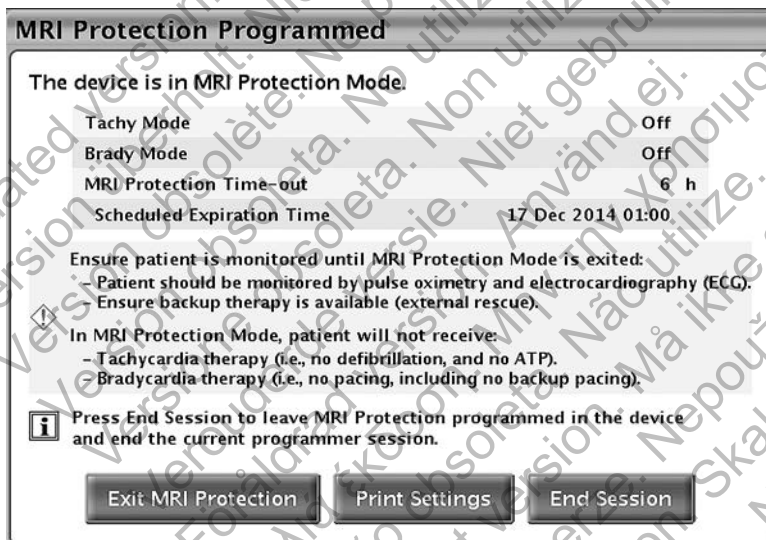
Ilustracja D-1. Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia



Ilustracja D-2. Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI



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



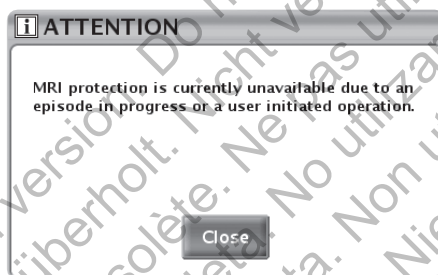
Ilustracja D-4. Okno dialogowe zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI z przyciskiem wyjścia z trybu ochrony podczas badania MRI



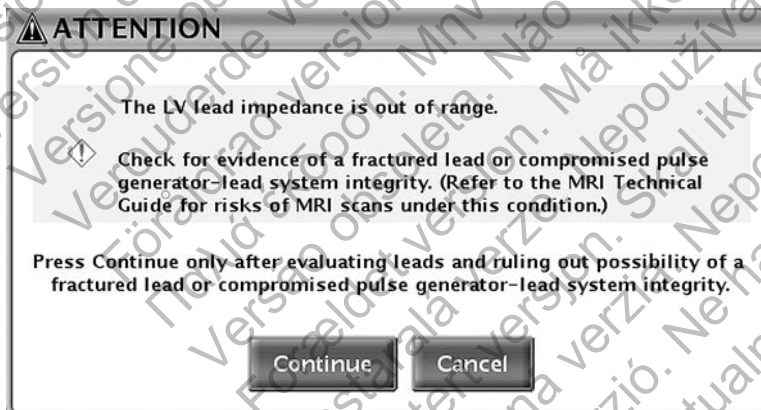
Ilustracja D-5. Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji



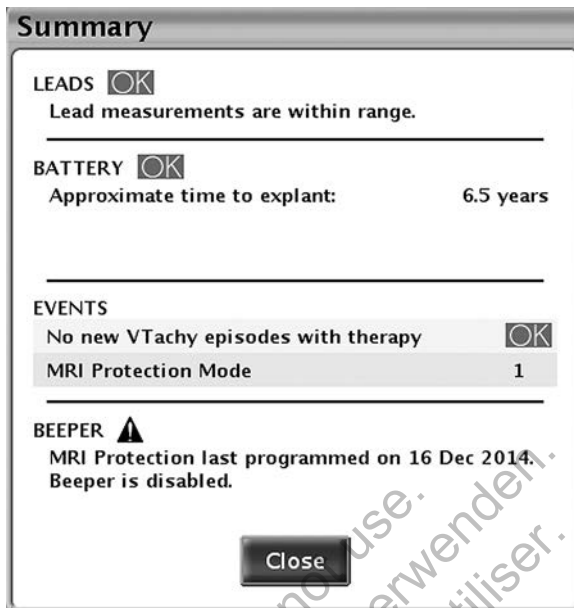
Ilustracja D-6. Okno dialogowe wyjścia z trybu ochrony podczas badania MRI



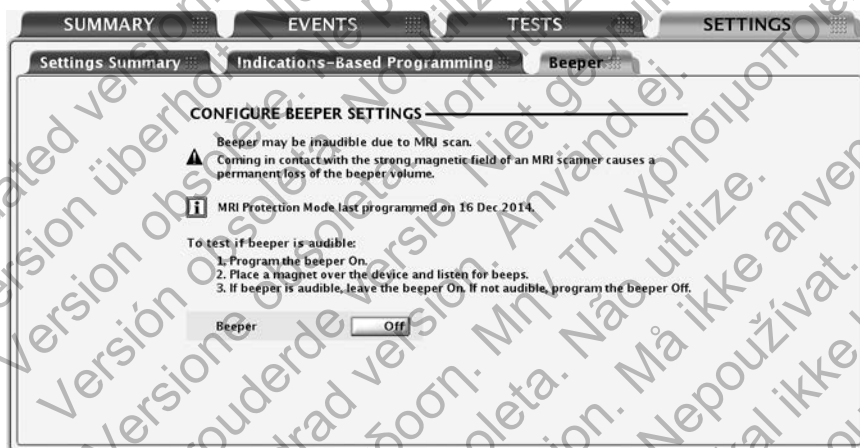
Ilustracja D-7. Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie




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




Ilustracja D-9. Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) — sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony



Ilustracja D-10. Ekran konfigurowania ustawień sygnalizatora dźwiękowego

	ZOOM @ View™		Report Created 16 Dec 2014	
	MRI Protection Settings Report			
	Doe, John	Date of Birth 1 Jan 1940	Last Office Interrogation 16 Dec 2014	
	Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/10101010	Tachy Mode Off	Implant Date 1 Mar 2010	

MRI Protection Status	
MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:32
 Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.	


Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

ZOOM @ View™	Doe, John	
MRI Protection Settings Report	16 Dec 2014 21:32	

Settings During MRI Protection (Continued)		
	Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.	

Leads Data		
	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	5.7 mV	16 Dec 2014 07:22
Pace Impedance	518 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 12:56
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	5.5 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	557 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.3 V @ 0.4 ms	01 Dec 2014 08:00
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.9 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	650 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 08:00
Shock		
Impedance	42 Ω	16 Dec 2014 15:32

Page 2 of 4

[1] Zastosowany został 24-godzinny format czasu. [2] W kolumnie znajduje się data wykonania pomiaru

Ilustracja D-11. Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej (limit czasu ustawiony na 6 godzin)

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

MRI Protection Checklist

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

Cardiology Checklist:

- 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 must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- 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.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient is required.

Page 3 of 4

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32


MRI Protection Checklist (Continued)

⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

2868 Software Version: 3.05.18
G179 Firmware Version: © 2014
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
Page 4 of 4

Clinician Signature:

Ilustracja D-12. Przykładowy wydruk raportu dotyczącego ustawień oraz listy kontrolnej (ciąg dalszy)

	ZOOM @ View™		Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report		
Doe, John		Date of Birth 1 Jan 1940 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 10101010 Tachy Mode Off	Last Office Interrogation 16 Dec 2014 Implant Date 1 Mar 2010

MRI Protection Status		
MRI Protection Mode		On
MRI Protection Entry Time		16 Dec 2014 15:34
⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

Ilustracja D-13. Przykładowa strona 1 raportu o ustawieniach (limit czasu ustawiony na Off (Wył.))


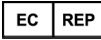




Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

DODATEK E

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela E-1. Symbole na opakowaniu

Symbol	Opis
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Adres australijskiego sponsora
	MR warunkowo
	Numer referencyjny

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INDEKS

A

ACUITY X4 1-2
Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne (AIMD) 1-9
Amplituda własnego rytmu 1-7, 2-4, 2-13
AUTOGEN 1-2

C

Cewki 1-9
 nadawcze 1-4, 1-9
 nadawczo-odbiorcze 1-4, 1-9
 odbiorcze 1-4, 1-9
Cewki nadawcze 1-4, 1-9
Cewki nadawczo-odbiorcze 1-4, 1-9
Cewki odbiorcze 1-4, 1-9
Configure Beeper Settings (Konfiguracja ustawień sygnalizatora dźwiękowego) 2-14
Czas od wszczęcia 2-6

D

DIVERT THERAPY (Odwroćenie terapii) 2-13
DYNAGEN 1-2
Działanie funkcji Safety Core 2-5

E

Ekran
 programator D-1
Ekran programatora D-1
Elektrody
 ACUITY X4 1-2
 ENDOTAK RELIANCE 1-2
 FINELINE II 1-2
 INGEVITY MRI 1-2
 RELIANCE 4-FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Generatory impulsów
 AUTOGEN 1-2
 DYNAGEN 1-2
 INOGEN 1-2

ORIGEN 1-2

I

Impedancja elektrody 1-7, 2-4, 2-6, 2-13
Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI
 1,5 tesli 1-2, 1-9, 2-11
 1,5 tesli 1-2, 1-4, 1-8
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integralność systemu 2-13
 naruszona 1-3, 1-7

K

Kardiologiczna lista kontrolna A-1
Kontrola bradykardii 1-3

L

LATITUDE 1-2

M

Minute Ventilation (Minutowa wentylacja) 2-14
Modele do użytku w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T 1-2
Monitorowanie pacjenta 1-3
MR niebezpieczny 1-2
MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) 2-8
MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) 1-3, 1-9, 2-5
 automatyczne wyjście 2-13
 automatycznie wyjście 2-13
Funkcja Time-out (Limit czasu) 1-2, 2-2, 2-10–2-11, 2-13
funkcje i cechy, których działanie jest zawieszona 2-4
 przechodzenie w tryb 2-5
 ręczne wychodzenie 2-9–2-10
 ręczne wyjście 2-13
 warunki uniemożliwiające przejście 2-5–2-6
 zagrożenia w przypadku niespełnienia warunków użytkowania 2-8
MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI) 2-2
MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI) 2-8, 2-10

N

Normalny tryb pracy 1-8, 2-11

O

ORIGEN 1-2

P

Pacjenci zależni od stymulacji 1-3
Pozostawione elektrody lub generatory impulsów 1-3, 1-5
Pozycja pacjenta 1-4, 1-9, 2-11
PRM 1-2
Próg stymulacji 1-3, 2-13
Pulsoksymetria 1-4, 1-9, 2-11

R

Radiologiczna lista kontrolna B-1
Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI 1-5
Raporty D-1
RELIANCE 4-FRONT 1-2

S

Sensor magnezu 2-6
Skrócona instrukcja obsługi C-1
Sonda programatora 2-5, 2-9, 2-13
Stan pojemności baterii 2-5
STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-13
STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) 2-13
Storage Mode (Tryb przechowywania) 1-7
Sygnalizator dźwiękowy 2-7, 2-14
System defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” 1-2-1-3, 1-5
Sześć tygodni od wszczęcia 1-3, 1-7, 1-13

T

Telemetria RF 2-4-2-5, 2-13
Tesla
1,5 T 1-2, 1-9, 2-11
1,5 T 1-2, 1-4, 1-8
Tryb działania
zwykły 1-4
Tryb elektroauteryzacji 2-5
Tryb MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-3
Tryb pracy
normalny 1-8, 2-11

Tryb przechowywania 2-5-2-6
Tryb STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-6
Tryb STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) 2-6
Tunel zamknięty 1-4

W

Wartości graniczne SAR 1-8
Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR, Specific Absorption Rate) 1-4
Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) 1-8
Wartości graniczne współczynnika SAR 1-4

Z

Z zamkniętym tunelem 2-11
Zapobieganie tachykardii 1-3
Zdarzenie komorowe 2-6
Złamanie elektrody 1-3, 1-7
Zmiany progu stymulacji 1-5, 1-13
Zniekształcenia obrazu 2-11
ZOOM LATITUDE 1-2
Zwykły tryb działania 1-4

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359447-053 PL Europe 2016-08

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C E0086

