

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, D232, D233, D332, D333, D412,
D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179,
G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 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, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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

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:

- Informację na temat systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” [wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) i defibrylatorów stymulujących resynchronizację serca (CRT-D) firmy Boston Scientific do wprowadzenia przezżylnego]
- Informację 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 skanowania 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 dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T" na stronie 1-2), aby ustalić, czy wszystkie części wszczepionego pacjentowi systemu znajdują się w tych tabelach. Jeżeli w tabelach nie można odnaleźć dowolnej części, system nie jest systemem defibrylacji o statusie „MR warunkowo”.

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

Szczegółowe informacje o aspektach implantacji nie dotyczących obrazowania MRI, funkcjach, programowaniu oraz stosowaniu 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 Corporation lub jej spółek zależnych:

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE DO SYSTEMU DEFIBRYLACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	1-1
ROZDZIAŁ 1	
Opis systemu	1-2
Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T	1-2
Warunki użytkowania MRI	1-3
Kardiologia	1-4
Radiologia	1-4
Tryb ochrony w trakcie badań MRI	1-5
Koncepcje leżące u podstaw MRI	1-5
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”	1-5
Ogólne	1-5
Uwagi dotyczące programowania	1-6
Tryb bezpieczeństwa	1-7
Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego	1-7
Środki ostrożności	1-8
Możliwe zdarzenia niepożądane	1-8
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	2-4
Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania	2-5
Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI	2-13
Przygotowanie pacjenta do skanowania	2-13
Działania po skanowaniu	2-13
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	
RAPORTY PROGRAMATORA DEFIBRYLATORA O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	D-1
DODATEK D	
SYMBOLE NA OPAKOWANIU	E-1
DODATEK E	

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

WPROWADZENIE DO SYSTEMU DEFIBRYLACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

ROZDZIAŁ 1

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- “Opis systemu” na stronie 1-2
- “Warunki użytkowania MRI” na stronie 1-3
- “Tryb ochrony w trakcie badań MRI” na stronie 1-5
- “Koncepcje leżące u podstaw MRI” na stronie 1-5
- “Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”” na stronie 1-5
- “Możliwe zdarzenia niepożądane” na stronie 1-8

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 (systemu PRM) oraz oprogramowania systemu PRM. 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. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta 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 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.

System defibrylacji ImageReady tworzą wyłącznie określone kombinacje generatorów impulsów i elektrod odpowiednich do stosowania ze **skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T**. Informacje dotyczące numerów elementów systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” zawiera "Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T" na stronie 1-2.

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

Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego 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
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR warunkowo
CHARISMA EL ICD	D332, D333	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
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR warunkowo
PERCIVA ICD	D412, D413	MR warunkowo
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR warunkowo
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR warunkowo

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

Element	Numery modeli	Status MR
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR warunkowo
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR warunkowo
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR warunkowo
VIGILANT EL ICD	D232, D233	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 (uzębiona fiksacja)	7735, 7736	MR warunkowo
	Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (wysuwane/wsuwane mocowanie)	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 do 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 do 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
	Wtyczka gniazda elektrody IS4/DF4	7148	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 MRI

Abu 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”.

Kardiologia

1. Pacjenci wszczepiono system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”(zobacz "Opis systemu" na stronie 1-2).

System stymulacji o statusie „MR warunkowo” ImageReady stanowiący jedynie generator impulsów o statusie „MR warunkowo” i elektroda (elektrody) Boston Scientific, ze wszystkimi portami zajętymi przez elektrodę lub zatyczkę portu. Generator impulsów innego wytwórcy o statusie „MR warunkowo” w połączeniu z elektrodą Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” (lub odwrotna kombinacja) nie tworzy systemu o statusie „MR warunkowo”.

2. Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów takich, jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.
Ograniczenie zagrożeń związanych ze skanami MRI nie zostało wykazane, gdy obecne są inne implanty lub akcesoria kardiologiczne, takie jak adaptory elektrod, przedłużenia lub pozostawione elektrody lub generatory impulsów.
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 przed tachykardią 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 ciepła.
7. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego.
8. Od chwili wszczęcia oraz/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni.

Trwający sześć tygodni okres gojenia i tworzenia tkanki bliznowatej, który ogranicza wpływ potencjalnych zagrożeń związanych ze skanami MRI, takich jak nagrzewanie lub ruch.

9. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generatora impulsów-elektroda.

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

Radiologia

1. Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI	wyłącznie 1,5 T
Pole częstotliwości radiowej (RF)	Okolo 64 MHz
Maksymalny gradient przestrzenny	50 T/m (5000 G/cm)
Specyfikacja sprzętu MRI	Tylko skanery poziome, protonowe (¹ H), z zamkniętym tunelem
2. Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) dla całego aktywnego skanu	Zwykły tryb pracy ^a : <ul style="list-style-type: none">• 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 ma ograniczeń dotyczących ustawiania systemu defibrylacji w zintegrowanej cewce do obrazowania całego ciała skanera MRI. Stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom. 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.

Nie przeprowadzono oceny odpowiedzi systemu na warunki inne niż wymienione dla warunków radiologicznych opisanych w poprzedniej tabeli.

TRYB OCHRONY W TRAKCIE BADAŃ MRI

W ramach przygotowania do badania MRI generator impulsów musi być zaprogramowany do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą programatora. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) powoduje zmodyfikowanie pewnych funkcji generatora impulsów w celu zmniejszenia ryzyka związanego z ekspozycją systemu ImageReady o statusie „MR warunkowo” na środowisko badania MRI. Lista funkcji, których działanie zostanie wstrzymane w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), znajduje się w rozdziale "Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-3.

KONCEPCJE LEŻĄCE U PODSTAW MRI

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

- Statyczne pole magnetyczne generowane przez nadprzewodnikową cewkę elektromagnetyczną o indukcji 1,5 T.
- 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 do skanowania kwalifikują się jedynie pacjenci mający wszczepiony system o statusie „MR warunkowo”. Ponadto dzięki spełnieniu Warunków użytkowania podczas badania MRI określonych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-3), u pacjentów z systemem ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skanowanie 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 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 oraz/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkownika zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-8.

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 użytkownika ("Warunki użytkownika 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 trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), pacjent nie będzie otrzymywał terapii tachykardii (w tym ATP i defibrylacji), a jeżeli Brady Mode (Tryb Brady) jest zaprogramowany na Off (Wył.), nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii (w tym stymulacji zapasowej) i terapii resynchronizującej serca. Z tego względu stan pacjenta musi być stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania.

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 terapii tachykardii i opcje stymulacji są ograniczone do Off (Wyłączona) lub Asynchronous (Asynchroniczna), dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

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

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona. 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 zwykły tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod względem klinicznym do tolerowania braku ochrony podczas tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), jeżeli tryb Brady jest zaprogramowany na Off (Wył.), terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca

(CRT) zostają zawieszane. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Tryb Brady można programować na Off (Wył.) wyłącznie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), a 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 wymuszonej stymulacji) i braku CRT przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:

- 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 interwał PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

OSTRZEŻENIE: Ryzyko arytmii może być zwiększone w przypadku stymulacji asynchronicznej (AOO, VOO, DOO). W przypadku zaprogramowania stymulacji asynchronicznej w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), należy wybrać częstość stymulacji, która pozwoli uniknąć stymulacji kompetytywnej i zminimalizuje czas w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań 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: 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.

OSTRZEŻENIE: W rzadkim przypadku występowania nienaprawialnych lub powtarzających się usterek, gdy urządzenie jest zaprogramowane w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), następujące po tym zachowanie urządzenia będzie określone przez ustawienie trybu Brady ochrony w trakcie badań MRI.

- Jeśli MRI Brady Mode (Tryb Brady MRI) jest ustawiony na Off (Wył.), urządzenie przejdzie w tryb bezpieczeństwa (trwała jednobiegowa stymulacja VVI i włączona terapia tachykardii).
- Jeśli MRI Brady Mode (Tryb Brady MRI) jest ustawiony na stymulacją asynchroniczną (AOO, VOO, DOO), zarówno terapia bradykardii jak i terapia tachykardii będą trwale wyłączone.

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 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.

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

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 Practices². 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 "Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-13).

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 stan pacjenta mogą nie kwalifikować pacjenta do badania MRI, niezależnie od systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” ImageReady.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

- Indukcja arytmii
- Bradykardia
- Zgon pacjenta
- Dyskomfort pacjenta wskutek nieznacznego przesunięcia lub nagrzania urządzenia
- Skutki uboczne stymulacji przy ustalonej wysokiej częstotliwości rytmu serca, takie jak współzawodnictwo między rytmem stymulowanym a arytmiami. Stymulacja kompetytywna może do czasu ponownego zaprogramowania urządzenia zwiększyć rytm arytmii wywołanej stymulacją.
- Omdlenie
- Pogorszenie niewydolności serca

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

- Indukcja arytmii

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

- 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 wszczęcia lub rewizji systemu)
- Nieregularne lub przerywane przechwytywanie lub stymulacja
- Nieskuteczna terapia defibrylacją
- Zmiany progu stymulacji
- Zgón pacjenta
- Dyskomfort pacjenta wskutek przesunięcia lub nagrzania urządzenia
- Fizyczny ruch generatora impulsów oraz/lub elektrod
- Zmiany wyczuwania
- Omdlenie
- Pogorszenie niewydolności serca

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

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 2-4
- “Działania po skanowaniu” na stronie 2-13

Przed przejściem do tego protokołu procedury skanowania MRI należy potwierdzić, że pacjent i skaner MRI spełniają Warunki użytkowania podczas badania MRI ("Warunki użytkowania 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 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 oraz/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkowania zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-8.

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 Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) (Ilustracja 2–9 Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) — sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony na stronie 2-12).
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 badania MRI) należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego doświadczonego w przeprowadzaniu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

6. U pacjenta wykonywane jest skanowanie zgodnie z warunkami użytkowania przedstawionymi 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. Szczegóły dotyczące programowania generatora impulsów do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), patrz "Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5.

W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona.

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

Kwestie do rozważenia przed wyborem stymulacji asynchronicznej to:

- Określenie, czy pacjent jest zależny od stymulacji.
- Określenie, która jama lub jamy wymagają stymulacji.
- Rozważenie możliwości indukcji arytmii za pomocą stymulacji asynchronicznej.
- Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:
 1. Ryzyko okresowego bloku przedsionkowo-komorowego (np. u osób z postępującym blokiem przedsionkowo-komorowym lub z niewyjaśnionymi omdleniami w przeszłości)
 2. Ryzyko bloku trójgałęziowego (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub interwał PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest wyłączony i nie będzie już go można używać po skanie MRI (Ilustracja 2-9 Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) — sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony na stronie 2-12).

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

- Wykrywanie bradykardii

- Detekcja i terapia tachykardii
- Funkcja PaceSafe z automatycznymi progami
- Daily diagnostics (Codzienna diagnostyka) (Lead Impedance (Impedancja elektrody), Intrinsic Amplitude (Amplituda własnego rytmu), Pace Threshold (Próg stymulacji))
- Sensory ruchowe i oddechowe
- Magnet detection (Detekcja magnezu)
- Telemetry RF
- Monitorowanie napięcia baterii
- Wielopunktowa stymulacja lewokomorowa (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

- Stan pojemności baterii: Depleted (Wyczerpana)
- Generator impulsów znajduje się w trybie Storage (Przechowywanie)
- Generator impulsów znajduje się w trybie Electrocautery (Elektrokauteryzacja)
- Generator impulsów w trakcie działania funkcji Safety Core (tryb Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa))
- Badanie diagnostyczne w toku
- EP Test (Badanie elektrofizjologiczne) w toku

UWAGA: Sześć godzin w trybie ochrony podczas badania MRI skraca żywotność generatora impulsów o około 3 (CRT-D) lub 4 dni (ICD).

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.

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) ("Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5).
2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI ("Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI" na stronie 2-13)
3. Przygotowanie pacjenta do skanowania ("Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-13)

Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania

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

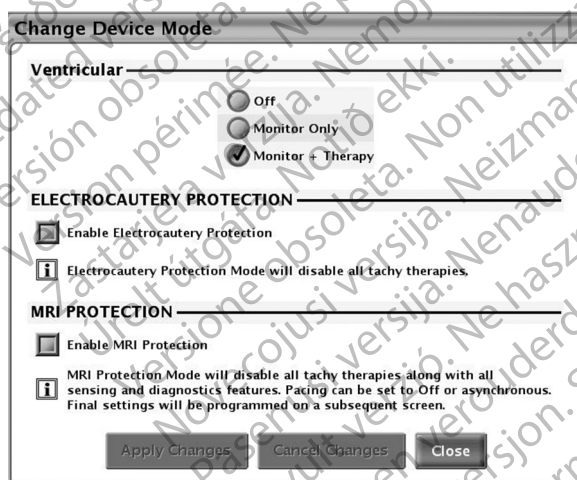
UWAGA: Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności — patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”" na stronie 1-5.

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

UWAGA: Lekarz wybierający wartości parametru 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).

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

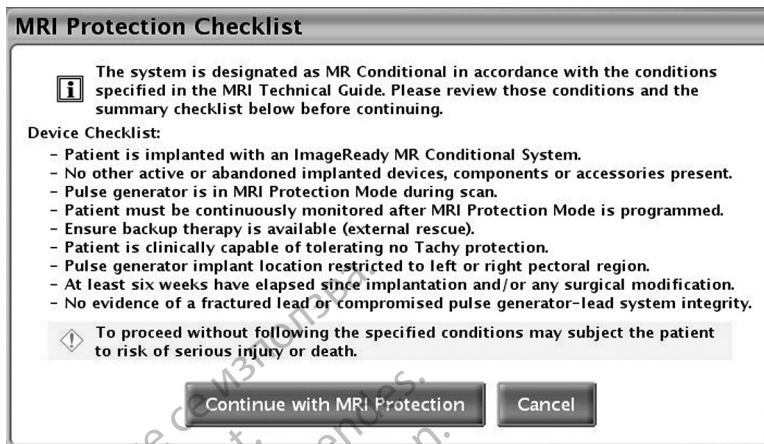
Nacisnąć przycisk Tachy Mode (Tryb Tachy) na ekranie głównym, aby włączyć tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zostanie wyświetlony ekran Change Device Mode (Zmień tryb pracy urządzenia) (Ilustracja 2–1 Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia na stronie 2-5).



Ilustracja 2–1. Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia

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

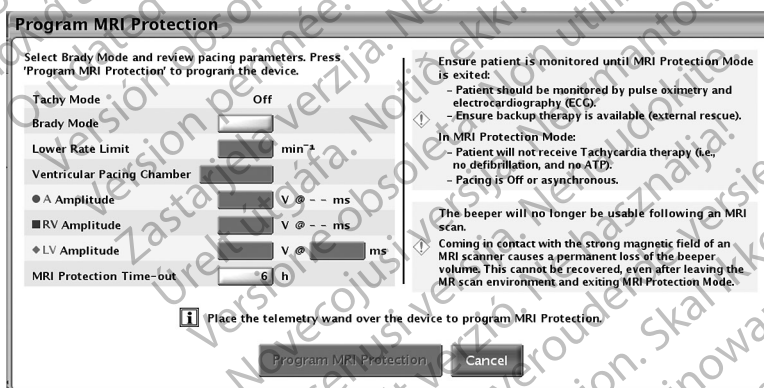
Wyświetlany jest ekran MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2–2 Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI na stronie 2-6). Lista ta zawiera streszczenie warunków, które muszą zostać spełnione w momencie skanowania, aby pacjent mógł zostać zakwalifikowany 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.



Ilustracja 2-2. Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI

Jeżeli spełnione są opisane w niniejszym podręczniku Warunki użytkowania, wybrać przycisk Continue with MRI Protection (Kontynuuj przechodzenie w tryb ochrony podczas badania MRI). W takiej sytuacji zostanie wyświetlony ekran Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-3 Okno dialogowe programowania ochrony podczas badania MRI na stronie 2-6).

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



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

Wybrać Brady Mode (Tryb Brady) (Ilustracja 2-3 Okno dialogowe programowania ochrony podczas badania MRI na stronie 2-6). Opcje trybu stymulacji obejmują stymulację asynchroniczną (DOO, AOO, VOO) lub brak stymulacji Off (Wył.). Stymulacja asynchroniczna powinna być stosowana jedynie, gdy pacjent jest zależny od stymulacji.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), jeżeli tryb Brady jest zaprogramowany na Off (Wył.), terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca (CRT) zostają zawieszane. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Tryb Brady można programować na Off (Wył.) wyłącznie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), a 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 wymuszonej stymulacji) i braku CRT przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała

pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:

- 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 interwał PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

Jeżeli wymagana jest stymulacja asynchroniczna, zaprogramować następujące dodatkowe parametry stymulacji (Ilustracja 2–4 Okno dialogowe Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI) z parametrami na stronie 2-8).

- Wartość Lower Rate Limit (Dolna granica częstości) są ustawiane domyślnie na poziomie 20 min⁻¹ powyżej wartości parametru LRL (Dolna granica częstości) (dla trybu normalnego może być programowana przy zwykłych zwiększeniach do maksymalnej wartości 100 min⁻¹)

UWAGA: Ponieważ stymulacja w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jest asynchroniczna, przy ustawianiu wartości Lower Rate Limit (Dolna granica częstości) należy uwzględnić własny rytm pacjenta, aby uniknąć stymulacji kompetytywnej.

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

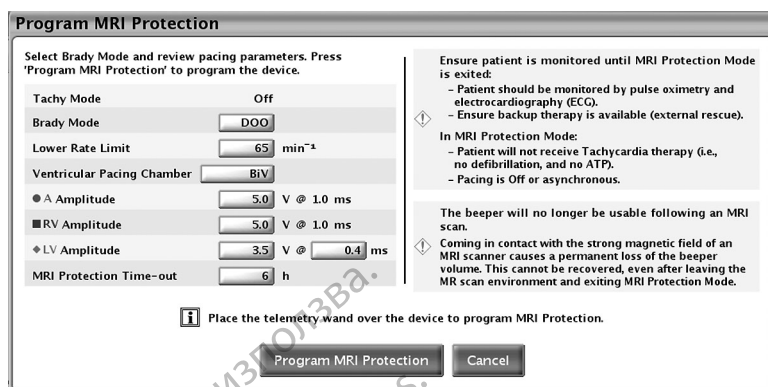
UWAGA: Programowanie amplitudy stymulacji poniżej wartości 5,0 V jest opcjonalne na wypadek stymulacji pozasercowej (np. stymulacji przeponowej).

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

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

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

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



Ilustracja 2-4. Okno dialogowe Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI) z parametrami

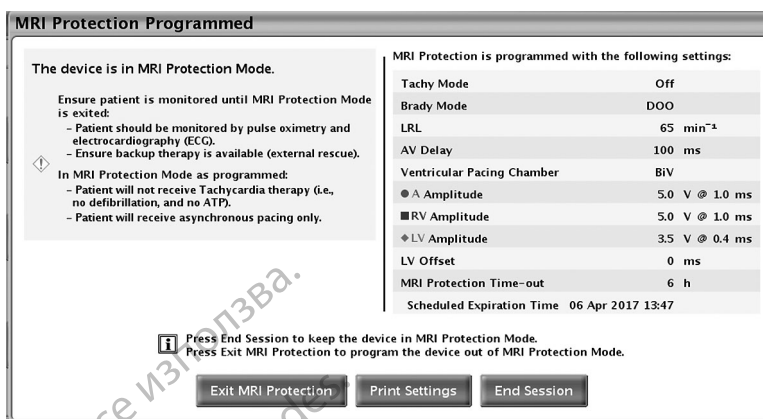
Ustawia funkcję MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI) (nominalnie ustawiona na 6 godzin; programowalne wartości to Off (Wył.), 3, 6, 9, 12 godzin). Funkcja MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu w trybie ochrony podczas badania MRI) pozwala użytkownikowi wybrać czas, przez 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 użytkownika ("Warunki użytkownika 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 terapii tachykardii i opcje stymulacji są ograniczone do Off (Wyłączona) lub Asynchronous (Asynchroniczna), dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

Wybrać przycisk Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI). Gdy urządzenie zostało pomyślnie zaprogramowane na tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ze wskazanymi ustawieniami, zostanie wyświetlony ekran MRI Protection Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-5 Okno dialogowe MRI Protection Programmed (Zaprogramowana ochrona podczas badania MRI) na stronie 2-9). Nie należy przechodzić do skanowania, dopóki nie zostanie wyświetlony ekran MRI Protection Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) potwierdzający, że urządzenie jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

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



Ilustracja 2–5. Okno dialogowe MRI Protection Programmed (Zaprogramowana ochrona podczas badania MRI)

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), pacjent nie będzie otrzymywał terapii tachykardii (w tym ATP i defibrylacji), a jeżeli Brady Mode (Tryb Brady) jest zaprogramowany na Off (Wył.), nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii (w tym stymulacji zapasowej) i terapii resynchronizującej serca. Z tego względu stan pacjenta musi być stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania.

Ciągle monitorowanie pacjenta przez cały czas, gdy system jest 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). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), łącznie z czasem skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji sercowo-płucnej (CPR) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał defibrylacji zewnętrznej.

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. Przykładowe wydruki raportu MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI) są widoczne z funkcją Time-out (Limit czasu) ustawioną na 6 godzin (Ilustracja D–1 Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na 6 godzin (strony 1–2) na stronie D-1) i funkcją Time-out (Limit czasu) ustawioną na Off (Wył.) (Ilustracja D–2 Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na Off (Wył.) (strona 1) na stronie D-2).

Wybrać przycisk End Session (Zakończ sesję), aby zakończyć aktualną sesję programatora z trybem MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) aktywnym w generatorze impulsów (Ilustracja 2–6 Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji na stronie 2-10).



Ilustracja 2-6. Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji

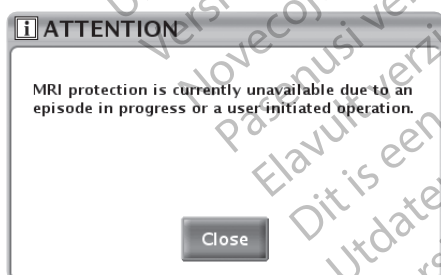
Należy upewnić się, że pracownicy opieki zdrowotnej biorący udział w wykonywaniu skanu MRI otrzymali numery modeli generatora impulsów i elektrod(y) wszczepionej (wszczepionych) u pacjenta.

Warunki oceniane podczas programowania

Pewne warunki uniemożliwią przejście do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należą do nich następujące sytuacje:

- Trwające zdarzenie komorowe wykryte i rozpoznane przez generator impulsów
- Wykrycie obecności magnesu przez sensor magnesu
- Generator impulsów 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 2-7 Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie na stronie 2-10.



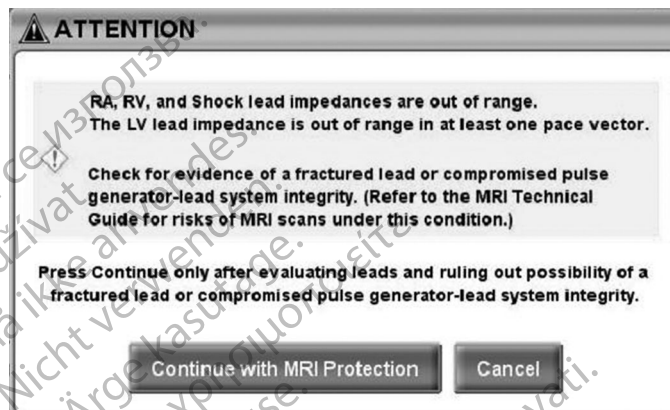
Ilustracja 2-7. Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie

Poza wyżej wymienionymi warunkami uniemożliwiającymi przejście w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), PRM w trakcie programowania ocenia trzy inne warunki: impedancję elektrody, czas od wszczepienia i próg stymulacji.

1. Lead Impedance (Impedancja elektrody)

Wydane przez użytkownika żądanie przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) uruchamia test impedancji elektrody we wszystkich jamach 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. 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 2–8 Komunikat ostrzegawczy o wartości impedancji elektrody poza zakresem na stronie 2-11.



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

2. Czas od wszczęcia

PRM wyznacza też czas od wszczęcia na podstawie daty i godziny 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. W oknie tym dostępna jest opcja kontynuacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia w ten tryb.

3. Próg stymulacji

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

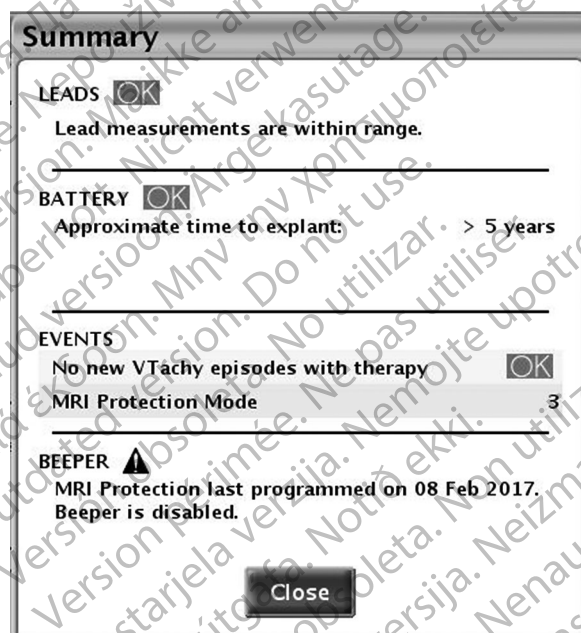
OSTRZEŻENIE: Podczas programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), u pacjentów zależnych od stymulacji, którzy na stymulowanych elektrodach mają wysokie progi stymulacji prawego przedsionka i prawej komory (> 2,0 V) należy zachować ostrożność. Maksymalna amplituda stymulacji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

Beeper (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

utrata 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 2–9 Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) — sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony na stronie 2-12).



Ilustracja 2–9. Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) — sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony

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 2-13).

Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI

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

Przygotowanie pacjenta do skanowania

W razie używania funkcji MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu trybu ochrony podczas badania MRI) konieczne należy odnotować czas zaplanowanego wyjścia przez generator impulsów z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Odpowiednie informacje prezentuje Ilustracja 2-5 Okno dialogowe MRI Protection Programmed (Zaprogramowana ochrona podczas badania MRI) na stronie 2-9.

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

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 MRI" na stronie 1-3).

Pacjent wewnątrz tunelu musi być ułożony na plecach lub na brzuchu. Musi też być dostępny odpowiedni system monitorowania (pulsoksymetria i EKG). Zobacz "Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-3.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), pacjent nie będzie otrzymywał terapii tachykardii (w tym ATP i defibrylacji), a jeżeli Brady Mode (Tryb Brady) jest zaprogramowany na Off (Wył.), nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii (w tym stymulacji zapasowej) i terapii resynchronizującej serca. Z tego względu stan pacjenta musi być stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania.

Podczas planowania skanowania MRI oraz interpretacji obrazów MRI w pobliżu generatora impulsów oraz/lub elektrod należy uwzględnić obecność zniekształceń obrazu i artefaktów. Zniekształcenia i artefakty mogą występować poza granicami generatora impulsów. Tylko niewielkie artefakty wywołane przez elektrodę są obecne wokół elektrod.

DZIAŁANIA PO SKANOWANIU

1. Wyjście z trybu ochrony podczas badania MRI

Z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) można wyjść automatycznie albo ręcznie. Jeżeli funkcja Time-out (Limit czasu) jest ustawiona na wartość numeryczną, wyjście następuje automatycznie po upływie zaprogramowanej liczby godzin. 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.

W przypadku urządzeń RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA i VIGILANT po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zapisywany jest raport podsumowania o MRI jako epizod MRI. Można go wydrukować jako raport z epizodu. Przykładowy wydruk raportu przedstawia Ilustracja D-3 Przykładowy wydruk zapisanych szczegółów zdarzenia na stronie D-2. Epizod MRI Protection (Ochrona MRI) można też otworzyć i przeglądać poprzez funkcję Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii). Epizod MRI można też przeglądać w ramach funkcji Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) poprzez zdalny monitoring stanu pacjenta (o ile funkcja taka jest dostępna).

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

Jeżeli dla parametru MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu trybu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość inną niż Off (Wył.), generator impulsów wyjdzie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) automatycznie po upływie wybranej liczby godzin, a system powróci do wcześniej zaprogramowanych ustawień [z wyjątkiem funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) i Minute Ventilation (Minutowa wentylacja) zgodnie z opisem poniżej].

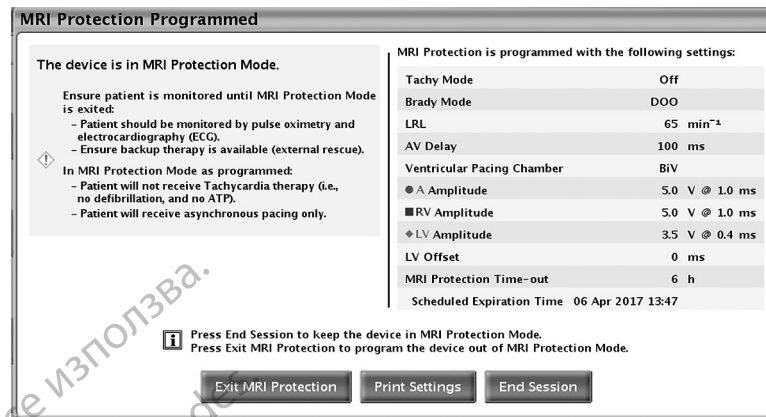
Ręczne wyjście z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

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

- a. Należy 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 2-10 Okno dialogowe MRI Protection Programmed (Zaprogramowana ochrona podczas badania MRI) na stronie 2-15).

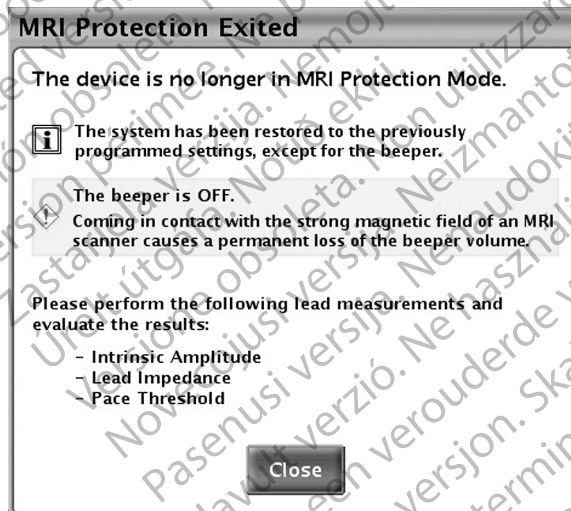
UWAGA: W razie potrzeby do wyjścia z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) można użyć polecenia STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) lub DIVERT THERAPY (Odwrócenie terapii). Polecenie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) zainicjuje parametry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



Ilustracja 2–10. Okno dialogowe MRI Protection Programmed (Zaprogramowana ochrona podczas badania MRI)

2. Ocena urządzenia

Po anulowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w następstwie polecenia wydanego przez użytkownika system PRM automatycznie przechodzi do ekranu Lead Tests (Testy elektrod) i sugeruje użytkownikowi wykonanie następujących testów (Ilustracja 2–11 Okno dialogowe wyjścia z trybu ochrony podczas badania MRI na stronie 2-15):



Ilustracja 2–11. Okno dialogowe wyjścia z trybu ochrony podczas badania MRI

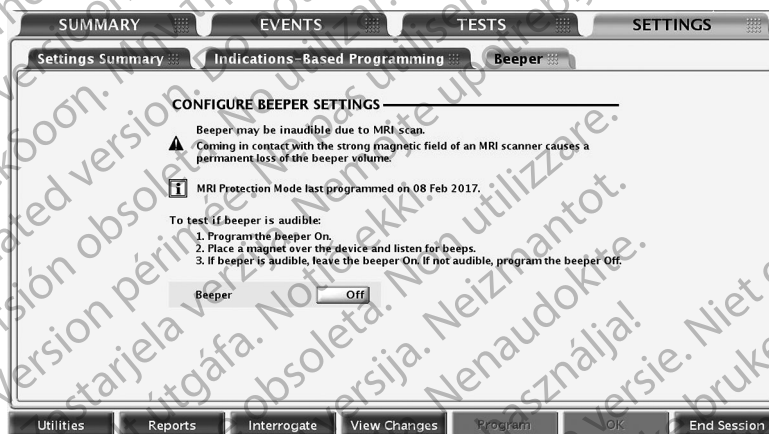
Należy wykonać następujące pomiary elektrod i przeanalizować wyniki:

- 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). 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), automatycznie lub ręcznie, 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) opóźnione 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 2–12 Ekran konfigurowania ustawień sygnalizatora dźwiękowego na stronie 2-16) ręcznie.



Ilustracja 2–12. Ekran konfigurowania ustawień sygnalizatora dźwiękowego

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 trwały zanik 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 funkcji Beeper (Sygnalizator

dźwiękowy) jest słyszalny, należy pozostawić funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) w ustawieniu On (Wł.). Jeśli Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest niesłyszalny, należy przeprogramować opcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) na ustawienie Off (Wył.).

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

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

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” („Elementy systemu defibrylacji ImageReady dla 1,5 T” 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 przed tachykardią 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. Należy upewnić się, że pracownicy opieki zdrowotnej biorący udział w wykonywaniu skanu MRI otrzymali numery modeli generatora impulsów i elektrod(y) wszczepionej (wszczepionych) u pacjenta.
4. 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.
5. 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

6. 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

7. 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.
8. 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: Podczas programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), u pacjentów zależnych od stymulacji, którzy na stymulowanych elektrodach mają

wysokie progi stymulacji prawego przedsionka i prawej komory (> 2,0 V) należy zachować ostrożność. Maksymalna amplituda stymulacji w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wynosi 5,0 V, co może ograniczać dostępny margines bezpieczeństwa amplitudy stymulacji w przypadku pacjentów z wysokimi wartościami progowymi stymulacji. Niezachowanie wystarczającego marginesu bezpieczeństwa amplitudy stymulacji może spowodować utratę przechwytywania.

OSTRZEŻENIE: Ryzyko arytmii może być zwiększone w przypadku stymulacji asynchronicznej (AOO, VOO, DOO). W przypadku zaprogramowania stymulacji asynchronicznej w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), należy wybrać częstość stymulacji, która pozwoli uniknąć stymulacji kompetytywnej i zminimalizuje czas w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI).

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał terapii tachykardii i opcje stymulacji są ograniczone do Off (Wyłączona) lub Asynchronous (Asynchroniczna), 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.

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.

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, Specific Absorption Rate) dla całego aktywnego skanowania (zwykły tryb pracy^a):
 - Średnia dla całego ciała, ≤2,0 waty/kilogram (W/kg)
 - Głowa, ≤3,2 W/kg

Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤ 200 T/m/s na oś

Nie ma ograniczeń dotyczących ustawiania systemu defibrylacji w zintegrowanej cewce do obrazowania całego ciała skanera MRI. Stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom. 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 ("Kardiologiczna lista kontrolna dla systemu defibrylacji ImageReady" 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 zewnętrzną).

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.

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

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
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	MR warunkowo	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	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
PERCIVA HF ICD	D512, D513	MR warunkowo	X
PERCIVA ICD	D412, D413	MR warunkowo	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	MR warunkowo	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	MR warunkowo	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	MR warunkowo	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	MR warunkowo	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	MR warunkowo	X
VIGILANT EL ICD	D232, D233	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 (uzębiona fiksacja)	7735, 7736	MR warunkowo	X
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (wysuwane/wsuwane mocowanie)	7740, 7741, 7742	MR warunkowo	X
Tuleje 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 użyciu 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
Wtyczka gniazda elektrody IS4/DF4	7148	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.


RAPORTY PROGRAMATORA DEFIBRYLATORA O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

DODATEK D

ZOOM®View™		Report Created 10 Apr 2017
Boston Scientific		
MRI Protection Settings Report		
Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation 10 Apr 2017
Device	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant Date N/R
Tachy Mode	Off	
MRI Protection Status		
MRI Protection Mode	On	
MRI Protection Entry Time	10 Apr 2017 12:34	
 Patient must be out of MRI scanner before 10 Apr 2017 18:34		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
Page 1 of 4		
ZOOM®View™		10 Apr 2017 11:06
MRI Protection Settings Report		
Settings During MRI Protection (Continued)		
LV Offset	0 ms	0 ms
The following features are suspended during MRI Protection:		
<ul style="list-style-type: none"> RA Automatic Threshold RV Automatic Threshold LV Automatic Threshold Daily diagnostics Magnet detection RF Telemetry 		
 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		Measurement Date
Atrial	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	547 Ω	10 Apr 2017 11:06
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Page 2 of 4		

[1] Stosowany jest format dwudziestoczwierogodzinny. [2] Kolumna Measurement Date (Data pomiaru) wskazuje datę zebrania danych elektrod, która może być wcześniejsza od samego raportu o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI.

Ilustracja D-1. Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na 6 godzin (strony 1-2)

	ZOOM® View™		Report Created 10 Apr 2017
	MRI Protection Settings Report		
	Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation 10 Apr 2017
	Device	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant Date N/R
Tachy Mode	Off		

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On
 MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:36

▲ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

Ilustracja D-2. Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na Off (Wył.) (strona 1)

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34

Settings During MRI Protection

Tachy Mode	Off
Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	6 h

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	548 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	549 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.2 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	311 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedance	47 Ω	10 Apr 2017 12:34
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35	

Event Ended 00:00:52

W przypadku urządzeń RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA i VIGILANT


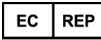



Ilustracja D-3. Przykładowy wydruk zapisanych szczegółów zdarzenia

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

DODATEK E

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela E-1. Symbole na opakowaniu

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

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

INDEKS

A

ACUITY X4 1-2
Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne (AIMD, Active implantable medical device) 1-5
Amplituda własnego rytmu 2-3, 2-13, 2-15
Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) 2-14
AUTOGEN 1-2

B

Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) 2-11, 2-16

C

Cewki 1-5
 nadawcze 1-4
 nadawczo-odbiorcze 1-4
 odbiorcze 1-4
Cewki nadawcze 1-4
Cewki nadawczo-odbiorcze 1-4
Cewki odbiorcze 1-4
Configure Beeper Settings (Konfiguracja ustawień sygnalizatora dźwiękowego) 2-16
Czas od wszczęcia 2-11

D

DIVERT THERAPY (Odwroćcie terapii) 2-14
DYNAGEN 1-2
Działanie funkcji Safety Core 2-4

E

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
Epizod ochrony MRI 2-14

F

FINELINE II 1-2

G

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

I

Impedancja elektrody 2-3, 2-13, 2-15
Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI
 1,5 T 1-2
 1,5 tesli 1-2, 1-4–1-5, 2-13
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integralność systemu 2-13
 naruszona 1-4

K

Kardiologiczna lista kontrolna A-1

L

LATITUDE 1-2
Lead Impedance (Impedancja elektrody) 2-10

M

Minute Ventilation (Minutowa wentylacja) 2-16
Modele do użytku w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T 1-2
Monitorowanie pacjenta 1-4, 2-9
MR niebezpieczny 1-2
MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) 2-5
MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) 1-4, 2-5
 automatyczne wyjście 2-13
 automatycznie wyjście 2-14
 Funkcja Time-out (Limit czasu) 1-2, 2-2, 2-8–2-9, 2-13, 2-15
 funkcje i cechy, których działanie jest zawieszona 2-3
 przechodzenie do trybu 2-5
 ręczne wychodzenie 2-8–2-9
 ręczne wyjście 2-14
 warunki uniemożliwiające przejście 2-4
 warunki uniemożliwiające wejście 2-10
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)
2-9

O

ORIGEN 1-2

P

Pozostawione elektrody lub generatory impulsów 1-4
Pozycja pacjenta 1-4, 2-13
PRM 1-2
Próg stymulacji 2-13, 2-15
Pulsoksymetria 1-4, 2-13

R

Radiologiczna lista kontrolna B-1
Raporty D-1
RELIANCE 4-FRONT 1-2

S

Sensor magnezu 2-10
Skrócona instrukcja obsługi C-1
Sonda programatora 2-5, 2-8, 2-14
Stan pojemności baterii 2-4
STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-14
STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) 2-14
System defibrylacji ImageReady o statusie „MR
warunkowo” 1-4
System do defibrylacji ImageReady o statusie „MR
warunkowo” 1-2
Sześć tygodni od wszczęcia 1-4, 1-8

T

Telemetria RF 2-3, 2-5, 2-14
Tesla
1,5 T 1-2, 1-4-1-5, 2-13
Tryb działania
zwykły 1-4, 2-13
Tryb elektrokauteryzacji 2-4
Tryb MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-3
Tryb ochrony w trakcie badań MRI 1-5
Tryb przechowywania 2-4, 2-11
Tryb STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-10
Tryb STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe)
2-10
Tunel zamknięty 1-4, 2-13

W

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

Wartości graniczne współczynnika SAR 1-4

Z

Zapobieganie tachykardii 1-4
Zdarzenie komorowe 2-10
Złamanie elektrody 1-4
Zmiany progu stymulacji 1-8
Zniekształcenia obrazu 2-13
ZOOM LATITUDE 1-2
Zwykły tryb działania 1-4, 2-13

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



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-034 PL Europe 2017-11

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

C E0086

