

ТЕХНИЧЕСКО РЪКОВОДСТВО ЗА MRI



IMAGEREADY™ MR

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 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Outdated version.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. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ЗА НАСТОЯЩОТО РЪКОВОДСТВО

Това ръководство е предназначено за употреба от лекари и други здравни специалисти (ЗС), които участват в мениджмънта на пациенти с MR-условна система за дефибрилация ImageReady, както и от радиолози и други ЗС, които участват в извършването на сканирания с ядрено-магнитен резонанс (MRI) на тези пациенти.

ЗАБЕЛЕЖКА: За целите на това Техническо ръководство MRI се използва като общ термин и обхваща всички базирани на MR дейности за клинично образно изследване. В допълнение, информацията в това ръководство е приложима само за водородни протонни MRI скенери.

Прочетете това ръководство докрай, преди да сканирате пациенти, които са с имплантирана MR-условна система за дефибрилация ImageReady.

Това ръководство съдържа:

- Информация относно MR-условна система за дефибрилация ImageReady (Boston Scientific трансвенозни ICD и CRT-D)
- Информация относно пациентите с MR-условна система за дефибрилация ImageReady, които могат или които не могат да се подлагат на MRI, и за условията на употреба, които трябва да са спазени, за да се извърши MRI сканиране
- Инструкции за провеждане на MRI сканиране на пациенти с имплантирана MR-условна система за дефибрилация ImageReady.

Как да използвате това ръководство:

1. Вижте досиетата на пациента, за да определите номерата на моделите за всички компоненти на имплантираната система на пациента.
2. Вижте "Конфигурация на системата за 1,5 Тесла (Т) и 3 Тесла (Т)" на страница 1-2, за да определите дали всички компоненти на имплантираната система на пациента могат да се намерят в таблиците. Ако някой от компонентите не може да бъде намерен в таблиците, системата не е MR-условна система за дефибрилация ImageReady.

ЗАБЕЛЕЖКА: Предлагат се няколко технически ръководства за Boston Scientific ImageReady MRI в зависимост от типа терапия, например система за стимулация спрямо система за дефибрилация. Ако отделен модел импулсен генератор не е представен в това ръководство, вижте други технически ръководства за Boston Scientific ImageReady MRI. Ако отделен модел не е представен в никое техническо ръководство за Boston Scientific ImageReady MRI, имплантираната система на пациента не е MR-условна система ImageReady.

Прочетете Техническото ръководство на лекаря, Ръководството за справка, Ръководството за проводници, Ръководството на клиницистите или Ръководството на оператора на програмиращи устройства за подробна информация за несвързаните с MRI аспекти на имплантацията, функциите, програмирането и употребата на компонентите на системата за дефибрилация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези импулсни генератори могат да се използват само със Система за програмиране LATITUDE модел 3300. Системата за програмиране LATITUDE е външната част на системата на импулсния генератор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Софтуерното приложение 2868 на Система за програмиране LATITUDE модел 3120 е стара версия и не трябва да се използва с импулсни генератори. За съдействие се обадете на +1.651.582.4000 (по цял свят) или се свържете с вашия местен представител на Boston Scientific.

По-долу са посочени търговските марки на Boston Scientific Corporation или филиалите на фирмата:

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

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Úreilt versio. Ne használja!

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használja!

Utdatert versjon. Nenaudokite.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratã. A nu se utiliza.

Zastarana verzija. Nepoužívat.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ В MR-УСЛОВНА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ IMAGEREADY.....	1-1
ГЛАВА 1	
Описание на системата.....	1-2
Конфигурация на системата за 1,5 Тесла (Т) и 3 Тесла (Т).....	1-2
Условия за употреба на MRI.....	1-5
Кардиология.....	1-5
Радиология.....	1-6
Режим на MRI защита.....	1-7
Основни понятия на MRI.....	1-7
Предупреждения и предпазни мерки за MR-условна система за дефибрилация.....	1-8
Общи.....	1-8
Съображения за програмирането.....	1-9
Безопасен режим.....	1-10
Забрани за зона III на MRI центъра.....	1-10
Предпазни мерки.....	1-10
Потенциални странични ефекти.....	1-11
ПРОЦЕДУРА НА MRI СКАНИРАНЕ.....	2-1
ГЛАВА 2	
Пациентски поток.....	2-2
Обща информация за режима на MRI защита.....	2-3
Дейности преди сканирането.....	2-4
Програмиране на импулсния генератор за сканиране.....	2-4
Потвърждаване на настройките и конфигурацията на MRI скенера.....	2-13
Подготовка на пациента за сканиране.....	2-13
След сканиране.....	2-13
КАРДИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ IMAGEREADY.....	A-1
ПРИЛОЖЕНИЕ А	
РАДИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ IMAGEREADY.....	B-1
ПРИЛОЖЕНИЕ В	
ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВИДА НА СИГНАЛНОТО УСТРОЙСТВО.....	C-1
ПРИЛОЖЕНИЕ С	
КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ IMAGEREADY ЗА 1,5 Т И 3 Т.....	D-1
ПРИЛОЖЕНИЕ D	
MR-УСЛОВНИ ОТЧЕТИ ЗА ПРОГРАМИРАНЕ НА ДЕФИБРИЛАТОР.....	E-1
ПРИЛОЖЕНИЕ E	
СИМВОЛИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.....	F-1
ПРИЛОЖЕНИЕ F	

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

ВЪВЕДЕНИЕ В MR-УСЛОВНА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ IMAGEREADY

ГЛАВА 1

Тази глава съдържа следните теми:

- “Описание на системата” на страница 1-2
- “Условия за употреба на MRI” на страница 1-5
- “Режим на MRI защита” на страница 1-7
- “Основни понятия на MRI” на страница 1-7
- “Предупреждения и предпазни мерки за MR-условна система за дефибрилация” на страница 1-8
- “Потенциални странични ефекти” на страница 1-11

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

MR-условната система за дефибрилация ImageReady се състои от специфични компоненти на модела Boston Scientific, включително импулсни генератори, проводници, принадлежности, програмиращо устройство и софтуерно приложение за програмиращото устройство. Може да се направи изображение на всяка част на тялото. Когато се използват заедно, MR-условните импулсни генератори и проводници Boston Scientific имат намалени рискове, свързани с MRI сканирания спрямо конвенционалните импулсни генератори и проводници. За разлика от съставните си части, имплантираната система се определя като притежаваща статуса на MR-условна, както е описано в ASTM F2503:2020. Преди пациентът да бъде подложен на MRI сканиране, MR-условната система за дефибрилация ImageReady трябва да бъде програмирана в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) модифицира поведението на импулсия генератор и е проектиран така, че да се приспособява към електромагнитната среда на MRI скенера ("Обща информация за режима на MRI защита" на страница 2-3). Функцията за изчакване може да се програмира за автоматично излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), след като изтече зададеният брой часове, определен от потребителя. Тези функции са били оценени, за да се потвърди тяхната ефективност. Другите свързани с MRI рискове се намаляват допълнително чрез спазването на условията за сканиране, посочени в това Техническо ръководство.

Само специфични комбинации на импулсни генератори и проводници представляват система за дефибрилация ImageReady. Направете справка с таблиците по-долу, за да разграничите комбинациите, които са валидни за употреба с 1,5 T или 3 T скенери. За номерата на моделите на компонентите на MR-условна система за дефибрилация вижте "Конфигурация на системата за 1,5 Тесла (T) и 3 Тесла (T)" на страница 1-2.

За допълнителна информация вижте уебсайта на Boston Scientific на <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

За допълнителни технически ръководства за справка посетете www.bostonscientific-elabeling.com.

Конфигурация на системата за 1,5 Тесла (T) и 3 Тесла (T)

Сивата сянка на редовете на моделите показва, че компонентите са съвместими както с 1,5 T, така и с 3 T скенери. „X“ показва MR-условен статус при посочената магнитна сила.

Таблица 1-1. Импулсни генератори CRT-D – MR-условна система за дефибрилация ImageReady

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 T	3 T
CRT-D импулсни генератори				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR-условно	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR-условно	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR-условно	X	
	G337, G347	MR-условно	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR-условно	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR-условно	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR-условно	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR-условно	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR-условно	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR-условно	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR-условно	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR-условно	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR-условно	X	

Таблица 1-1. Импулсни генератори CRT-D – MR-условна система за дефибрилация ImageReady (продължителен)

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 Т	3 Т
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR-условно	X	
	G537, G547	MR-условно	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR-условно	X	
	G437, G447	MR-условно	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR-условно	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR-условно	X	
	G237, G247	MR-условно	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR-условно	X	

Таблица 1-2. Импулсни генератори ICD – MR-условна система за дефибрилация ImageReady

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 Т	3 Т
Импулсни генератори ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR-условно	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR-условно	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR-условно	X	
	D332, D333	MR-условно	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR-условно	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR-условно	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR-условно	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR-условно	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR-условно	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR-условно	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR-условно	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR-условно	X	
	D512, D513	MR-условно	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR-условно	X	
	D412, D413	MR-условно	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR-условно	X	
	D532, D533	MR-условно	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR-условно	X	
	D432, D433	MR-условно	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR-условно	X	
	D232, D233	MR-условно	X	X

Таблица 1-3. Проводници и принадлежности – MR-условна система за дефибрилация ImageReady

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 Т	3 Т
Проводници и принадлежности				
Деснопредсърдни проводници и принадлежности				
FINELINE II Sterox проводници за стимулация	4479, 4480	MR-условно	X	X
FINELINE II Sterox EZ проводници за стимулация	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-условно	X	X
Ръкав за шев за FINELINE II проводници	6220, 6221	MR-условно	X	X
INGEVITY MRI проводници за стимулация (фиксация с острие)	7735, 7736	MR-условно	X	X
INGEVITY MRI проводници за стимулация (Разширяемо/прибиращо се фиксиране)	7740, 7741, 7742	MR-условно	X	X
Ръкав за шев за INGEVITY MRI проводници	6402	MR-условно	X	X
IS-1 щепсел на порт на проводник	7145	MR-условно	X	X
Деснокамерни проводници и принадлежности				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – единична намотка	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR-условно	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – единична намотка ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR-условно	X	
DF-1 щепсел на порт на проводник за ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – единична намотка	6996	MR-условно	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – двойна намотка	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR-условно	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – двойна намотка ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR-условно	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) проводници за дефибрилация	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-условно	X	X
ENDOTAK 4-FRONT (DF4) проводници за дефибрилация	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-условно	X	X
Ръкав за шев за RELIANCE 4-FRONT проводници	6403	MR-условно	X	X
Левокамерни проводници и принадлежности				
ACUITY Спирални проводници	4591, 4592, 4593	MR-условно	X	
Ръкав за шев за ACUITY спирални проводници ^a	6100	MR-условно	X	
ACUITY X4 (IS4) проводници за стимулация	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-условно	X	X
Ръкав за шев за ACUITY X4 проводници	4603	MR-условно	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) проводници	4542, 4543, 4544	MR-условно	X	

Таблица 1-3. Проводници и принадлежности – MR-условна система за дефибрилация ImageReady (продължителен)

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 T	3 T
Ръкав за шев за EASYTRAK 2 проводници	6773	MR-условно	X	
IS4/DF4 щепсел на порт на проводник	7148	MR-условно	X	X
IS-1 щепсел на порт на проводник	7145	MR-условно	X	

а. Тези устройства вече не се доставят на пазара на Европейския съюз и вече не притежават активен знак ЕС. Тези устройства и MR-условните системи, от които те са част, продължават да се поддържат от Boston Scientific.

УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА НА MRI

Следните условия за употреба трябва да бъдат спазени, за да се подложи на MRI сканиране пациент със система за дефибрилация ImageReady. Спазването на условията за употреба трябва да се потвърждава преди всяко сканиране, за да се гарантира, че за оценката на годността и готовността на пациента за MR-условно сканиране е била използвана най-новата информация.

Кардиология

1. Пациентът е с имплантирана MR-условна система за дефибрилация ImageReady (вижте "Описание на системата" на страница 1-2).

Само MR-условен импулсен генератор Boston Scientific и проводник(ци), като всички портове са заети от проводник или щепсел на порт, представлява MR-условна система за дефибрилация ImageReady. Импулсен генератор на друг производител, който се комбинира с MR-условен проводник Boston Scientific (или обратното), не представлява MR-условна система.

2. Липсват други активни или изоставени имплантирани устройства, компоненти или принадлежности, като адаптери за проводници, удължители, проводници или импулсни генератори.

Намаляването на рисковете, свързани с MRI сканирания, не е доказано, когато са налице други сърдечни импланти или принадлежности, като адаптери на проводници, удължители или изоставени проводници или импулсни генератори.

3. Импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) по време на сканирането.

4. Ако е програмиран MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), пациентът трябва да се следи непрекъснато чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ). Уверете се, че има резервна терапия (външно спасение).

5. Преценено е, че пациентът е клинично способен да понесе липсата на защита срещу тахикардия за целия период, през който импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

6. Пациентът няма повишена телесна температура или компрометирана терморегулация по време на сканиране.

7. Местоположението на импланта на импулсният генератор е ограничено до левия или десния пекторален регион.

8. Изминали са най-малко шест (6) седмици от имплантацията и/или ревизия на проводниците или хирургична модификация на MR-условна система за дефибрилация.

Шестседмичният период позволява заздравяване и образуването на цикатриксна тъкан, която намалява потенциалните рискове, свързани с MRI сканирания, като нагряване или преместване.

9. Няма данни за счупен проводник или компрометирана цялост на системата импулсен генератор-проводник.

Намаляването на рисковете, свързани с MRI сканирания, не се доказва, когато е нарушена целостта на проводника и/или системата импулсен генератор-проводник.

Радиология

Това ръководство въвежда употребата на нов параметър за ограничаване на RF излагането по време на определени 3 T сканирания.

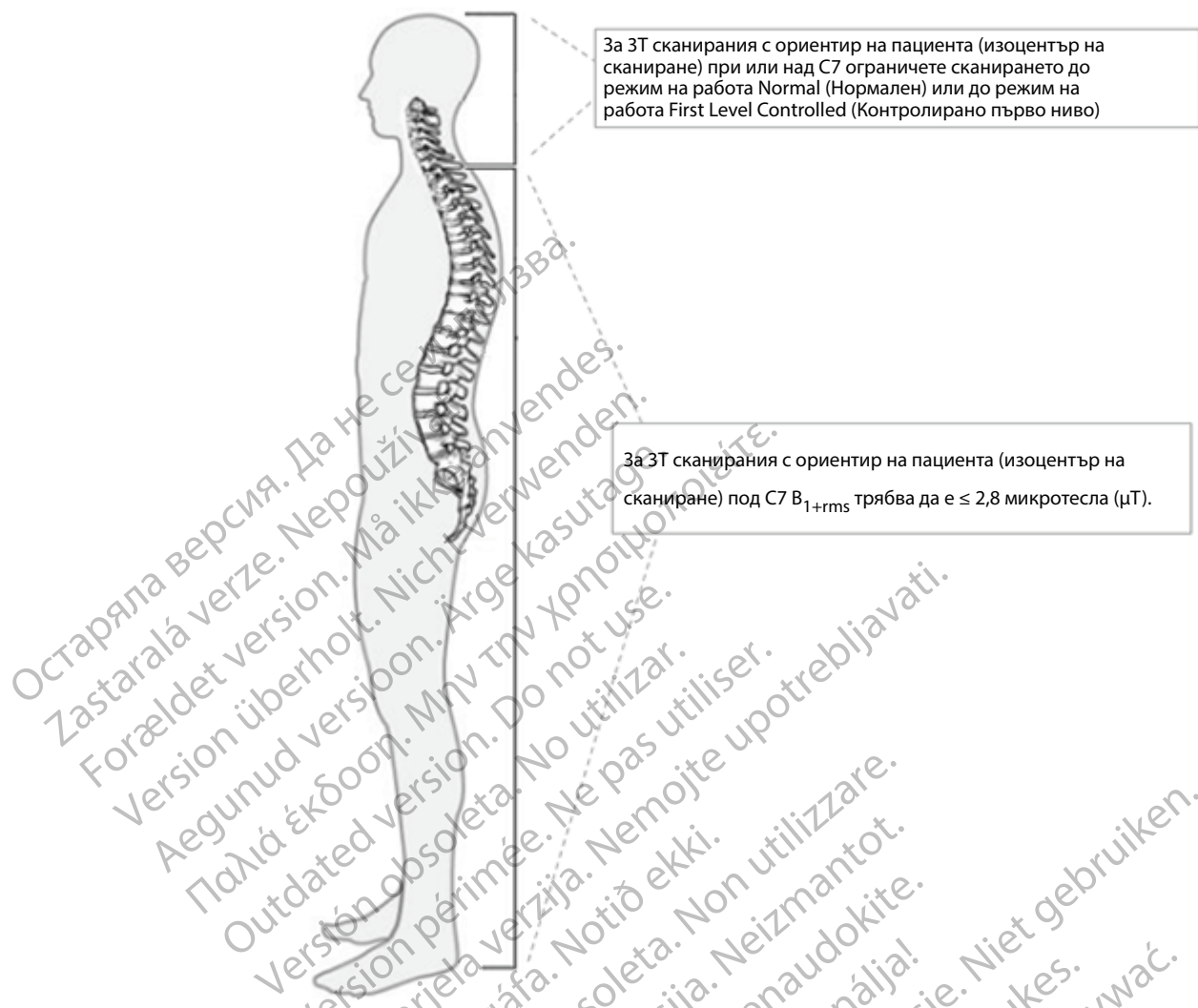
B_{1+rms} е параметър на RF излагане, различен от SAR. Той се използва вместо SAR за ограничаване на 3 T сканирания с ориентир на пациента (изоцентър на сканиране) под прешлен C7. B_{1+rms} не се показва на всички 3 T скенери.

Важно: Ако не сте запознати с B_{1+rms} или не сте сигурни дали той е наличен на вашия 3 T скенер, ограничете сканиранията до 1,5 T и нормален режим или се свържете с производителя на MRI скенера за допълнителна информация.

1. Само скенери с хоризонтален, водороден протон, затворен тунел
2. MRI магнитна сила 1,5 T (64 MHz) или 3 T (128 MHz)
3. Пространствен градиент не повече от 50 T/m (5000 G/cm)
4. RF граници на излагане: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> Режим на работа Normal (Нормален)^a трябва да се съблюдават през цялата сесия на активно сканиране (осреднено за цялото тяло, $\leq 2,0$ вата/килограм (W/kg); SAR за глава, ≤ 3.2 W/kg) 3 T (ориентир на пациента/изоцентър на сканиране при или над прешлен C7) <ul style="list-style-type: none"> Режим на работа Normal (Нормален) или режим на работа First Level Controlled (Контролирано първо ниво) трябва да се съблюдават през цялата сесия на активно сканиране. 3 T (ориентир на пациента/изоцентър на сканиране под прешлен C7) <ul style="list-style-type: none"> B_{1+rms} трябва да е $\leq 2,8$ микротесла (μT)
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако стойността на параметъра B_{1+rms} не е показана на система на 3 T MRI скенер, не извършвайте 3 T сканирания с ориентир на пациента (изоцентър на сканиране) под прешлен C7. Тези сканирания не удовлетворяват условията за употреба при радиология.
5. Граници на градиентното поле: Максималната посочена скорост на нарастване на напрежението на градиента ≤ 200 T/m/s за ос
6. Няма ограничения за позиционирането на системата за дефибрилация в интегрираната намотка за цялото тяло на MRI скенера. Употребата на само приемащи намотки не е ограничена. Локални само предаващи намотки или локални предаващи/приемащи намотки могат да се използват, но не трябва да се поставят директно върху системата за дефибрилация.
7. Пациент само в позиция по гръб или по корем.
8. Пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ) през целия период, в който импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Уверете се, че има резервна терапия (външно спасение).

a. Както е определено в IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3-то издание.

Отговорът на системата към условия, които са над изброените за условията на радиологията, описани в предходната таблица, не е бил оценяван.



За 3 Т сканирания, когато ориентирът на пациента (изоцентърът на сканиране) е разположен при или над прешлен C7, сканирането трябва да се ограничи до режим на работа Normal (Нормален) или до режим на работа First Level Controlled (Контролирано първо ниво). Когато ориентирът на пациента (изоцентърът на сканиране) е разположен над C7, параметърът B_{1+rms} трябва да се ограничи до $\leq 2,8$ микротесла (μT). Ако използвате скенер, който не показва B_{1+rms} , не сканирайте при 3Т, когато ориентирът на пациента (изоцентърът на сканиране) е над C7.

Фигура 1-1. Ограничаващи параметри за 3 Т MRI сканиране

РЕЖИМ НА MRI ЗАЩИТА

При подготовката за MRI сканиране импулсният генератор трябва да се програмира в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) чрез програмиращото устройство. MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) модифицира някои функции на импулсия генератор, за да намали рисковете, свързани с поставянето на MR условно безопасна система ImageReady в MRI среда. За списъка на техническите характеристики и функциите, които са изключени в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) вижте "Обща информация за режима на MRI защита" на страница 2-3.

ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ НА MRI

MRI е диагностичен инструмент, който използва три типа магнитни и електромагнитни полета, за да получи изображение на меката тъкан в тялото:

- Статично магнитно поле, създадено от свръхпроводима електромагнитна намотка, със сила 1,5 T или 3 T.
- Градиентни магнитни полета с много по-ниска интензивност, но с по-високи скорости на промяната с времето. За създаването на градиентни полета се използват три комплекта градиентни намотки.
- Импулсно радиочестотно (RF) поле, създадено от предавателни RF намотки (съответно 64 MHz за 1,5 T и 128 MHz за 3 T).

Тези полета могат да създават физични сили или електрически токове, които могат да засегнат функционирането на активни имплантируеми медицински устройства (АИМУ), като импулсни генератори и проводници. Ето защо само пациенти с имплантирана MR-условна система са годни за сканиране. Освен това чрез спазването на условията на употреба на MRI, описани в това Техническо ръководство ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-5), пациентите с MR-условна система ImageReady могат да се подлагат на MRI сканирания, като рисковете са намалени до най-добрия съвременен стандарт за медицинската помощ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА MR-УСЛОВНА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ

Общи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-5), сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне сериозно нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

За потенциалните странични ефекти, които могат да възникнат, когато условията за употреба са изпълнени или не, вижте "Потенциални странични ефекти" на страница 1-11.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: MRI сканиране след достигане на статус Explant (Експлантиране) може да доведе до преждевременно изтощаване на батерията, по-кратък период за подмяна на устройството или внезапна загуба на терапия. След извършване на MRI сканиране при устройство, което е достигнало статус Explant (Експлантиране), проверете функцията на импулсния генератор и планирайте подмяна на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато параметърът за изчакване е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), пациентът трябва да се извади от скенера, преди да е изтекло програмираното време. В противен случай пациентът вече няма да удовлетворява условията на употреба ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Определете вида на сигналното устройство преди MRI сканиране. Armature Beeper (Аматурното сигнално устройство) може вече да не е годно за употреба след MRI сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MPT скенера може да причини перманентна загуба на звука на Armature Beeper (аматурното сигнално устройство). Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за MRI сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). За Armature Beeper (Аматурно сигнално устройство) преди да се извърши MRI сканиране, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от MRI сканирането спрямо риска от загуба на функцията на Веерер (Сигналното устройство); след MRI сканиране проведете тест за оценка на Веерер (Сигналното устройство), за да определите дали Веерер (Сигналното устройство) е годно за употреба. Ако Веерер (Сигналното устройство) не е годно за употреба, настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: За инструкции как да определите вида на сигналното устройство, вижте приложението „Определяне на вида на сигналното устройство“ към това ръководство. За инструкции за провеждане на тест за оценка на сигналното устройство, вижте стъпка „Оценка на устройството“ в "След сканиране" на страница 2-13.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) пациентът няма да получава терапия за тахикардия (включително ATP и дефибрилация) и ако режимът на брадикардия е програмиран на Off (Изкл.), пациентът няма да получава стимулация за брадикардия (включително резервна стимулация) и сърдечна ресинхронизираща терапия. Ето защо пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато през целия период, в който системата е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), включително по време на сканирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако стойността на параметъра V_{1+rms} не е показана на система на 3 T MRI скенер, не извършвайте 3 T сканирания с ориентир на пациента (изоцентър на сканиране) под прешлен C7. Тези сканирания не удовлетворяват условията за употреба при радиология.

Съображения за програмирането

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако стойността на MRI Protection Time-out (Изчакване на режим на MRI защита) е програмирана на Off (Изкл.), пациентът няма да получава терапия за тахикардия и възможностите за стимулация са ограничено до Off (Изкл.) или Asynchronous (Асинхронна), докато импулсният генератор не се програмира да излезе от режима на MRI защита и се върне към нормална работа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно, когато програмирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при зависими от стимулацията пациенти, които имат висок десен предсърден и деснокамерен праг на стимулацията на импулсия(те) проводник(ци) (> 2,0 V). Максималната амплитуда на стимулацията в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е 5,0 V, което може да ограничи наличната граница на безопасност на стимулацията за пациенти с високи прагове на стимулацията. Неспазването на инструкцията да се поддържа достатъчна подходяща граница на безопасност на амплитудата на стимулацията може да доведе до загуба на заснемане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) терапията за тахикардия е изключена. Системата няма да установява вентрикуларни аритмии и пациентът няма да получава ATP или терапия с дефибрилация с електрически удар, докато импулсният генератор не се програмира отново за нормална работа. Сканирайте пациента само ако е преценено, че той е клинично способен да понесе липсата на защита срещу тахикардия за целия период, през който импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), ако Brady Mode (Режим на брадикардия) е програмиран на Off (Изкл.), терапията за брадикардия и сърдечната ресинхронизираща терапия (CRT) са изключени. Пациентът няма да получава стимулация, докато импулсният генератор не бъде програмиран обратно към нормална работа. Програмирайте Brady Mode (Режим на брадикардия) само на Off (Изкл.) по време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и сканирайте пациента, ако е преценено, че той е клинично годен да понесе терапия за брадикардия (включително зависимост от стимулация или необходимост от овърдрайв стимулация) и без CRT за целия период, през който импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Препоръчва се да разполагате с включено програмиращо устройство близо до залата за MRI, в случай че пациентът има неотложна нужда от стимулация. Пациенти със следните състояния може да имат увеличен риск за развитие на преходна зависимост от стимулация:

- С риск за интермитентен AV блок (например, пациентите с прогресивен AV блок или анамнеза на необяснен синкоп)
- С риск от трифасцикуларен блок (редуване на бедрен блок или PR интервал > 200 ms с LBBB или друг бифасцикуларен блок)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рискът от аритмия може да се увеличи с асинхронна стимулация (AOO, VOO, DOO). Когато програмирате асинхронна стимулация по време на режим на MRI защита, изберете скорост на стимулация, която избягва конкурентната стимулация и намалява до минимум времето в режим на MRI защита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако терапията на брадикардия, CRT и/или терапията срещу тахикардия са програмирани на Off (Изкл.) преди влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), терапията ще остане изключена, докато изтече изчакването на MRI защитата след програмирания период от време.

Безопасен режим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извършвайте MRI сканиране на пациент, чието устройство е въведено в безопасен режим. Стимулацията при безопасен режим е VVI еднополюсна, което, в среда на MRI, излага пациента на увеличен риск от индукция на аритмия, неподходяща стимулация, инхибиране на стимулацията или нерегулярно интермитентно заснемане или стимулация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В редкия случай, когато възникват невъзстановими или повторни условия на неизправност, докато устройството е програмирано в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), последващото поведение на устройството ще се определи от настройката на MRI Protection Brady Mode (Режим на брадикардия на MRI защита).

- Ако MRI Brady Mode (MRI режим на брадикардия) е зададен на Off (Изкл.), устройството ще влезе в Safety Mode (Безопасен режим) (активирани постоянна VVI еднополюсна стимулация и терапия за тахикардия).
- Ако MRI Brady Mode (MRI режим на брадикардия) е зададен на асинхронна стимулация (AOO, VOO, DOO), ще бъдат постоянно деактивирани както терапия за брадикардия, така и терапия за тахикардия.

Забрани за зона III на MRI центъра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Програматорът е MR-небезопасен и трябва да остане извън Зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document for Safe MR Practices на American College of Radiology¹. При никакви обстоятелства програмиращото устройство не трябва да се внася в залата на MRI скенера, контролната зала или Зона III или IV на MRI центъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантирането на системата не може да се извърши в Зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document for Safe MR Practices на American College of Radiology¹. Някои от принадлежностите, които са опаковани заедно с импулсните генератори и проводниците, включително динамометричен ключ и проводници тип сонда, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или областите на зона III или IV на MRI центъра.

Предпазни мерки

ВНИМАНИЕ: Лекарят, който избира стойностите на параметъра MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще трябва да направи професионална преценка, за да определи способността на пациента да понесе настройките на устройството, които са необходими за MR-условно сканиране, в съчетание с физическите условия, които са необходими по време на сканиране (например продължително време в позиция по гръб).

ВНИМАНИЕ: Наличието на имплантираната система за дефибрилация може да доведе до артефакти на MRI изображението (вжте "Подготовка на пациента за сканиране" на страница 2-13).

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички нормални рискове, свързани с MRI процедура, важат за MRI сканирането с MR-условна система за дефибрилация. Направете справка с документацията на MRI скенера за пълния списък на рисковете, свързани с MRI сканиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Други имплантирани устройства или състояния на пациента могат да доведат до негодност на пациента за извършване на MRI сканиране, независимо от статуса на MR-условната система за дефибрилация ImageReady на пациента.

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

ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните странични ефекти се различават в зависимост от това дали са удовлетворени условията за употреба на MRI ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-5). За пълния списък на потенциалните странични ефекти вижте Техническото ръководство на лекаря за импулсния генератор.

Когато са удовлетворени условията за употреба, MRI сканирането на пациенти може да доведе до следните потенциални странични ефекти:

- Индукция на аритмия
- Брадикардия
- Смърт на пациента
- Дискомфорт на пациента поради леко преместване или нагряване на устройството
- Странични ефекти на стимулацията при фиксирана висока скорост като конкуренция с вътрешни ритми и аритмии. Конкументната стимулация може да увеличи скоростта на индуцираната от стимулацията аритмия, докато устройството не се програмира повторно.

- Синкоп
- Влошаване на сърдечната недостатъчност

MRI сканирането на пациенти, когато условията за употреба **НЕ** са удовлетворени, може да доведе до следните потенциални странични ефекти:

- Индукция на аритмия
- Брадикардия
- Повреда на импулсния генератор и/или проводниците
- Неправилно поведение на импулсния генератор
- Неподходяща стимулация, инхибиране на стимулацията, неуспешна стимулация
- Увеличена скорост на преместване на проводник (в рамките на шест седмици след имплантирането или ревизия на системата)
- Нерегулярно или интермитентно заснемане или стимулация
- Загуба на терапия с дефибрилация
- Промени на прага на стимулацията
- Смърт на пациента
- Дискомфорт на пациента поради преместване или нагряване на устройството
- Физическо преместване на импулсния генератор и/или проводниците
- Промени на сензорното разпознаване
- Синкоп
- Влошаване на сърдечната недостатъчност

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

ПРОЦЕДУРА НА MRI СКАНИРАНЕ

ГЛАВА 2

Тази глава съдържа следните теми:

- “Пациентски поток” на страница 2-2
- “Обща информация за режима на MRI защита” на страница 2-3
- “Дейности преди сканирането” на страница 2-4
- “След сканиране” на страница 2-13

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

Преди да продължите с MRI сканиране, се уверете, че пациентът и MRI скенерът удовлетворяват условията за употреба на MRI ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-5). Тази проверка трябва да се извършва преди всяко сканиране, за да се гарантира, че за оценката на годността и готовността на пациента за MR условно безопасно сканиране е била използвана най-новата информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-5), сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне сериозно нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

За потенциалните странични ефекти, които могат да възникнат, когато условията за употреба са изпълнени или не, вижте "Потенциални странични ефекти" на страница 1-11.

ПАЦИЕНТСКИ ПОТОК

По-долу се описва примерна последователност на пациентския поток за пациент със система за дефибрилация ImageReady, който се нуждае от MRI сканиране. За по-пълно описание на процедурата на програмиране и сканиране вижте тази глава.

1. MRI, препоръчано на пациента от специалист (например ортопед или онколог).
2. Пациентът, специалистът или радиологът се свързва с електрофизиолога/кардиолога, който поддържа MR-условната система за дефибрилация на пациента.
3. Медицинският специалист по електрофизиология/кардиология определя годността на пациента за сканиране съгласно информацията в това Техническо ръководство и предава информацията за годността на пациента на медицинските специалисти, които участват в извършването на MRI сканирането. Използвайте програмиращото устройство, за да определите вида на сигналното устройство (за инструкции относно определянето на вида на сигналното устройство, вижте приложението „Определяне на вида на сигналното устройство“ към това ръководство). За Armature Veerger (Арматурно сигнално устройство) преди да се извърши процедура за MRI, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от процедурата за MR спрямо риска от загуба на функцията на Veerger (Сигнално устройство) (Фигура 2-9 Обобщаващ диалогов прозорец Veerger Off (Изключено сигнално устройство) на страница 2-12).
4. Ако пациентът е годен, използвайте програмиращото устройство на импулсния генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) възможно по-близо във времето до сканирането, ако е приемливо. Осигурете непрекъснато наблюдение на пациента, докато е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). MRI Protection Settings Report (Отчет за настройките на MRI защита) се отпечатва, поставя се в досието на пациента и се предава на персонала за радиология. Документите за отчет за настройките и данните за MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако се използва функцията за изчакване, отчетът включва точния час и дата, когато MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще изтече.
5. Радиологът проверява досието на пациента и информацията от електрофизиолога/кардиолога. Ако се използва функцията за изчакване, радиологът проверява дали остава достатъчно време за изпълнението на сканирането. Осигурете непрекъснато наблюдение на пациента преди, по време на и след MRI сканирането.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато през целия период, в който системата е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Непрекъснатото наблюдение включва поддържането на нормален гласов и зрителен контакт, както и наблюдение чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ) през целия период, в който импулсния генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Уверете се, че по време на MRI сканиране разполагате с външен дефибрилатор и медицински персонал, който е обучен в кардиопулмонална реанимация (CPR), докато пациентът е поставен в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

6. Пациентът се подлага на сканиране в съответствие с условията за употреба, описани в това Техническо ръководство.

7. Импулсният генератор се връща към работното си състояние отпреди извършването на MRI или автоматично, ако е бил зададен параметър на изчакването, или ръчно чрез програмиращото устройство. Извършете последващо тестване на имплантираната система. За Armature Veerger (Аматурно сигнално устройство) проведете тест за оценка на Veerger (Сигналното устройство), за да определите дали сигналното устройство е годно за употреба (вж. стъпка „Оценка на устройството“ в "След сканиране" на страница 2-13). Ако Veerger (Сигналното устройство) не е годно за употреба, настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕЖИМА НА MRI ЗАЩИТА

Преди пациентът да бъде подложен на MRI сканиране, MR-условната система за дефибрилация ImageReady трябва да бъде програмирана в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) чрез програмиращото устройство. Вижте "Програмиране на импулсният генератор за сканиране." на страница 2-4 за подробности относно програмирането на импулсният генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Терапията за тахикардия е изключена в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Възможностите за режима на стимулация включват асинхронна стимулация (DOO, AOO, VOO) или без стимулация (Off (Изкл.)). Асинхронната стимулация трябва да се използва само ако пациентът е зависим от стимулацията. Ако режимът на брадикардия при MRI е програмиран на Off (Изкл.), пациентът няма да получава терапия, докато не излезете от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Позицията Off (Изкл.) трябва да се използва само ако пациентът е преценен като клинично годен за получаване на стимулация през времето, през което импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), включително по време на сканирането.

Съображенията преди избора на асинхронна стимулация включват:

- Определете дали пациентът е зависим от стимулацията.
- Определете коя камера(и) трябва да се стимулира.
- Обмислете вероятността за индукция на аритмия при асинхронна стимулация.
- Пациенти със следните състояния може да имат увеличен риск за развитие на преходна зависимост от стимулация:
 1. С риск за интермитентен AV блок (например, пациентите с прогресивен AV блок или анамнеза на необяснен синкоп)
 2. С риск от трифасцикуларен блок (редуване на бедрен блок или PR интервал > 200 ms с LBVB или друг бифасцикуларен блок)

Veerger (Сигнално устройство) е изключено в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Armature Veerger (Аматурното сигнално устройство) ще остане изключен след излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита)(Фигура 2-9 Обобщаващ диалогов прозорец Veerger Off (Изключено сигнално устройство) на страница 2-12). За Armature Veerger (Аматурно сигнално устройство) проведете оценка за Veerger (Сигнално устройство) (вж. стъпка „Оценка на устройството“ в "След сканиране" на страница 2-13) и определете дали Veerger (Сигналното устройство) е годно за използване след MRI сканиране ("След сканиране" на страница 2-13). Ако Veerger (Сигналното устройство) не е годно за употреба, настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството.

Следните технически характеристики и функции са изключени в режим на MRI защита:

- Сензорно разпознаване на брадикардия

- Установяване и терапия за тахикардия
- Автоматичен(и) праг(ове) на PaceSafe
- Ежедневна диагностика (импеданс на проводник, вътрешна амплитуда, праг на стимулация)
- Сензори за движение и респираторни сензори
- Откриване на магнит
- РЧ телеметрия
- Наблюдение на напрежението на батерията
- Левокамерна MultiSite стимулация (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Следните състояния на устройството ще предотвратят възможността на потребителя да влиза в режим на MRI защита (вижте Ръководството за справка за импулсия генератор за допълнителна информация относно тези състояния):

- Статусът на капацитета на батерията е Depleted (Изчерпана)
- Импулсият генератор е в Storage Mode (Режим на съхранение)
- Импулсият генератор е в Electrocautery Mode (Режим на електрокаутеризация)
- Импулсият генератор работи в режим Safety Core (Safety Mode (Безопасен режим))
- Извършва се диагностичен тест
- Извършва се ЕП тест

ЗАБЕЛЕЖКА: Шест часа в режим на MRI защита намаляват продължителността на експлоатационния срок на импулсия генератор с приблизително 3 дни (CRT-D) или 4 дни (ICD).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: MRI сканиране след достигане на статус Explant (Експлантиране) може да доведе до преждевременно изтощаване на батерията, по-кратък период за подмяна на устройството или внезапна загуба на терапия. След извършване на MRI сканиране при устройство, което е достигнало статус Explant (Експлантиране), проверете функцията на импулсия генератор и планирайте подмяна на устройството.

ДЕЙНОСТИ ПРЕДИ СКАНИРАНЕТО

Преди MRI сканиране се изисква извършването на следните дейности:

1. Подгответе импулсия генератор за сканиране, като го програмирате в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ("Програмиране на импулсия генератор за сканиране." на страница 2-4)
2. Потвърдете настройките и конфигурацията на MRI скенера ("Потвърждаване на настройките и конфигурацията на MRI скенера" на страница 2-13)
3. Подгответе пациента за сканиране ("Подготовка на пациента за сканиране" на страница 2-13)

Програмиране на импулсия генератор за сканиране.

Използвайте програмиращото устройство, за да програмирате влизане на импулсия генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте "Предупреждения и предпазни мерки за MR-условна система за дефибрилация" на страница 1-8 за пълния списък с предупреждения и предпазни мерки.

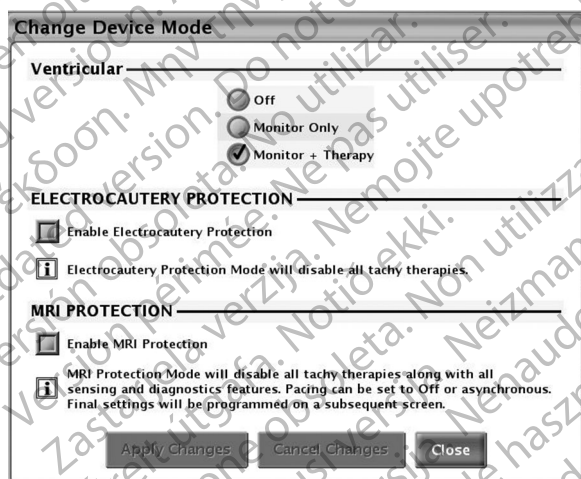
ЗАБЕЛЕЖКА: Поддържайте достъпа до палката за програмиращото устройство, тъй като за влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) се изисква контролирана с палка телеметрия.

ВНИМАНИЕ: Лекарят, който избира стойностите на параметъра MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще трябва да направи професионална преценка, за да определи способността на пациента да понесе настройките на устройството, които са необходими за MR-условно сканиране, в съчетание с физическите условия, които са необходими по време на сканиране (например продължително време в позиция по гръб).

Преди да стартирате програмирането, отпечатайте отчета за настройки на устройството като справка за избирането на настройките на Brady в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

От главния екран използвайте бутона Tachy Mode (Режим на тахикардия), за да активирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Показва се екранът Change Device Mode (Смяна на режима на устройството) (Фигура 2-1 Диалогов прозорец Change Device Mode (Смяна на режима на устройството) на страница 2-5).

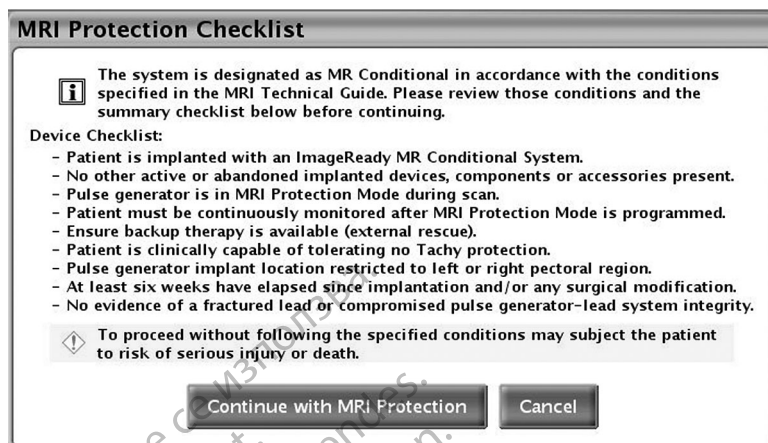
ЗАБЕЛЕЖКА: Екраните се различават в зависимост от вида сигнално устройство и вида устройство.



Фигура 2-1. Диалогов прозорец Change Device Mode (Смяна на режима на устройството)

Изберете бутона Enable MRI Protection (Активиране на MRI защита) и след това изберете Continue (Продължаване), за да продължите с влизане в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

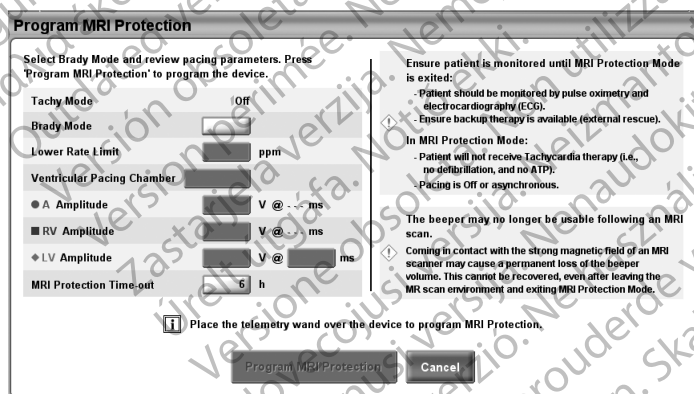
Показва се екранът MRI Protection Checklist (Контролен списък за MRI защита) (Фигура 2-2 Контролен списък за MRI защита на страница 2-6). Контролният списък обобщава условията, които трябва да бъдат удовлетворени по време на сканирането, за да бъде пациентът годен за MR-условно сканиране. Изисква се повторна проверка преди всяко сканиране, за да се предотврати възможността за промени в системата или пациента след първоначалното имплантиране на импулсния генератор/системата.



Фигура 2-2. Контролен списък за MRI защита

Ако са удовлетворени условията на употреба, описани в това ръководство, изберете бутон Continue with MRI Protection (Продължаване с MRI защита). В резултат на това се показва екранът Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита) (Фигура 2-3 Диалогов прозорец Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита) на страница 2-6).

Ако условията на употреба не са удовлетворени, изберете бутон Cancel (Отказ), за да се върнете към нормалната работа на системата и не продължавайте с MRI сканиране (пациентът не трябва да се подлага на MRI сканиране).



Фигура 2-3. Диалогов прозорец Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита)

Изберете Brady Mode (Режим на брадикардия) (Фигура 2-3 Диалогов прозорец Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита) на страница 2-6). Възможностите за режима на стимулация включват асинхронна стимулация (DOO, AOO, VOO) или без стимулация (Off (Изкл.)). Асинхронната стимулация трябва да се използва само ако пациентът е зависим от стимулацията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), ако Brady Mode (Режим на брадикардия) е програмиран на Off (Изкл.), терапията за брадикардия и сърдечната ресинхронизираща терапия (CRT) са изключени. Пациентът няма да получава стимулация, докато импулсият генератор не бъде програмиран обратно към нормална работа. Програмирайте Brady Mode (Режим на брадикардия) само на Off (Изкл.) по време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и сканирайте пациента, ако е преценено, че той е клинично годен да понесе терапия за брадикардия (включително зависимост от стимулация или необходимост от овърдрайв стимулация) и без CRT за целия период, през който импулсият генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Препоръчва се да разполагате с включено програмиращо устройство близо до залата за MRI, в случай че пациентът има неотложна нужда от стимулация. Пациенти със следните състояния може да имат увеличен риск за развитие на преходна зависимост от стимулация:

- С риск за интермитентен AV блок (например, пациентите с прогресивен AV блок или анамнеза на необяснен синкоп)
- С риск от трифасцикуларен блок (редуване на бедрен блок или PR интервал > 200 ms с LBBB или друг бифасцикуларен блок)

Ако се изисква асинхронна стимулация, програмирайте следните допълнителни параметри на стимулацията (Фигура 2-4 Диалогов прозорец с параметри за Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита) на страница 2-8).

- Границата на по-ниска степен се задава по подразбиране на 20 min⁻¹ над нормален режим LRL (програмируема в нормални стъпки на увеличение до максимална стойност 100 min⁻¹)

ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като стимулацията в режим на MRI защита е асинхронна, когато задавате граница на по-ниска степен, обмислете типичната за пациента степен, за да избегнете конкурентна стимулация.

- Предсърдната и деснокамерната амплитуда се задават по подразбиране на 5,0 V (програмируема в нормални стъпки на увеличение от 2,0 V до 5,0 V) и фиксирана импулсна ширина 1,0 ms

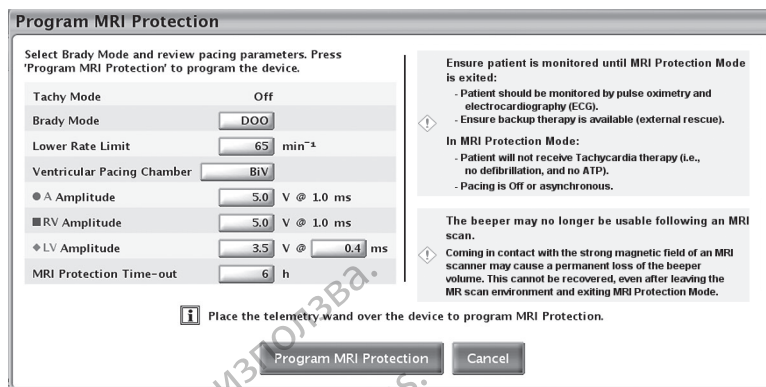
ЗАБЕЛЕЖКА: Програмирането на амплитудата на стимулацията под 5,0 V се предоставя като възможност в случай на екстракардиално стимулиране (например диафрагмално стимулиране).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно, когато програмирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при зависими от стимулацията пациенти, които имат висок десен предсърден и деснокамерен праг на стимулацията на импулсния(те) проводник(ци) (> 2,0 V). Максималната амплитуда на стимулацията в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е 5,0 V, което може да ограничи наличната граница на безопасност на стимулацията за пациенти с високи прагове на стимулацията. Неспазването на инструкцията да се поддържа достатъчна подходяща граница на безопасност на амплитудата на стимулацията може да доведе до загуба на заснемане.

- Левокамерната амплитуда се задава по подразбиране на нормалната стойност Brady, когато е в граници от 2,0 V до 5,0 V (включително) (програмируема в нормални стъпки на увеличение от 2,0 V до 5,0 V) и импулсната ширина се задава по подразбиране на нормалната настройка на Brady (програмируема в нормални стъпки на увеличение от 0,1 ms до 2,0 ms)

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако нормалната стойност на Brady е извън границите от 2,0 V до 5,0 V, стойността на амплитудата на MRI ще се зададе като най-близкият край на границите на стойността. Например, ако нормалната стойност на Brady е 1,0 V, стойността на MRI ще се зададе на 2,0 V.

ЗАБЕЛЕЖКА: В MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) минималната разрешена амплитуда на стимулацията е 2,0 V. Пациентите, чиито устройства са номинално програмирани с амплитуда на LV стимулация под 2,0 V, може да изпитат екстракардиално стимулиране или стимулиране на диафрагмалния нерв (PNS) в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) в резултат на увеличената амплитуда на LV стимулация. Ако пациентът не изисква LV стимулация, обмислете програмирането на камерата за вентрикуларна стимулация при MRI защита на RV Only (Само RV) и намалете до минимум времето в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).



Фигура 2-4. Диалогов прозорец с параметри за Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита)

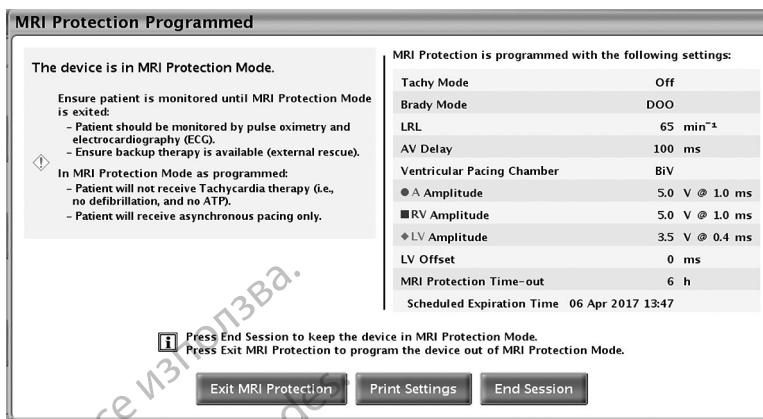
Задайте изчакване на MRI защитата (номинално се задава на 6 часа; програмируеми стойности Off (Изкл.), 3, 6, 9 и 12 часа). Функцията на изчакване на режим на MRI защита позволява на потребителя да избере продължителността на времето, през което импулсният генератор остава в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Проверете дали часовникът на програмиращото устройство е настроен на точното време и дата, за да се осигури точността на планираното време на изтичане на срока (показано на екрана и на отпечатания MRI Protection Settings Report (Отчет за настройките на MRI защита)). Когато програмираното време е изтекло, импулсният генератор се връща автоматично в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и всички параметри (освен настройките за Armature Beeper (Аматурното сигнално устройство)) се връщат към предварително програмираните настройки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато параметърът за изчакване е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), пациентът трябва да се извади от скенера, преди да е изтекло програмираното време. В противен случай пациентът вече няма да удовлетворява условията на употреба ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако стойността на MRI Protection Time-out (Изчакване на режим на MRI защита) е програмирана на Off (Изкл.), пациентът няма да получава терапия за тахикардия и възможностите за стимулация са ограничено до Off (Изкл.) или Asynchronous (Асинхронна), докато импулсният генератор не се програмира да излезе от режима на MRI защита и се върне към нормална работа.

Изберете бутона Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита). Екранът MRI Protection Programmed (Програмирана MRI защита) се показва, когато устройството е успешно програмирано в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при посочените настройки (Фигура 2-5 Диалогов прозорец MRI Protection Programmed (MRI защитата е програмирана) на страница 2-9). Не преминавайте към сканиране, докато не се покаже екранът MRI Protection Programmed (MRI защитата е програмирана), за да се уверите, че устройството е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

ЗАБЕЛЕЖКА: Употребата на палката е необходима за пълното влизане в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Запазете палката на разположение, докато не получите потвърждение, че MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е програмиран.



Фигура 2-5. Диалогов прозорец MRI Protection Programmed (MRI защитата е програмирана)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) пациентът няма да получава терапия за тахикардия (включително ATP и дефибрилация) и ако режимът на брадикардия е програмиран на Off (Изкл.), пациентът няма да получава стимулация за брадикардия (включително резервна стимулация) и сърдечна ресинхронизираща терапия. Ето защо пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато през целия период, в който системата е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), включително по време на сканирането.

Наблюдавайте непрекъснато пациента през целия период, през който системата е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Непрекъснатото наблюдение включва поддържането на нормален гласов и зрителен контакт, както и наблюдение чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ) през целия период, в който импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Уверете се, че докато импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), включително по време на сканирането, разполагате с външен дефибрилатор и медицински персонал, който е обучен в кардиопулмонална реанимация (CPR), в случай че пациентът се нуждае от външно спасяване.

След като MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е успешно програмиран, отпечатайте копие от MRI Protection Settings Report (Отчет за настройките на MRI защита), като изберете бутона Print Settings (Отпечатване на настройки) на екрана MRI Protection Mode Programmed (Програмиран режим на MRI защита). В отчета са посочени настройките при работата по време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако се използва функцията за изчакване, отчетът включва часа и датата на изтичане на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), при което импулсният генератор се връща към настройките преди MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Отпечатаният отчет може да се постави в досието на пациента и да се използва от радиологичния персонал, например, за да се потвърди, че остава достатъчно време за изпълнението на MRI сканиране. Показана е примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита със зададено изчакване на 6 часа (Фигура E-1 Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с настроено време за изчакване от 6 часа на страница E-1) и със зададено изчакване на Off (Изкл.) (Фигура E-2 Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с изключено време за изчакване (Страница 1) на страница E-2).

Изберете бутона End Session (Приключване на сесия), за да приключите текущата сесия на програмиращото устройство с активен MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) в импулсия генератор (Фигура 2-6 Диалогов прозорец End Session Confirmation (Потвърждаване на приключване на сесия) на страница 2-10).



Фигура 2-6. Диалогов прозорец End Session Confirmation (Потвърждаване на приключване на сесия)

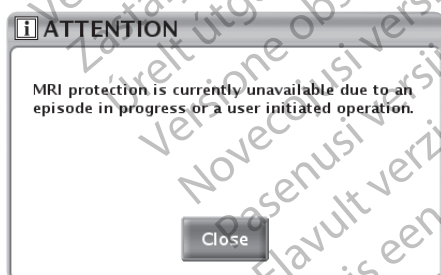
Уверете се, че медицинският специалист, който участва в изпълнението на MRI сканиране, е получил номерата на моделите на импулсия генератор и проводника(ците), имплантиран(и) на пациента.

Условия, които се оценяват по време на програмиране

Някои състояния ще предотвратят влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Те включват:

- Вентрикуларен епизод, който е открит и разпознат, докато импулсият генератор работи
- Наличие на магнит е установено от магнитния сензор
- Импулсият генератор е в режим STAT PACE или STAT SHOCK

Ако едно или повече от тези състояния са налице, ще се покаже диалогов прозорец, в който се описва състоянието, и влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) не е възможно. Например, вижте Фигура 2-7 Съобщение за внимание за протичащ епизод на страница 2-10.



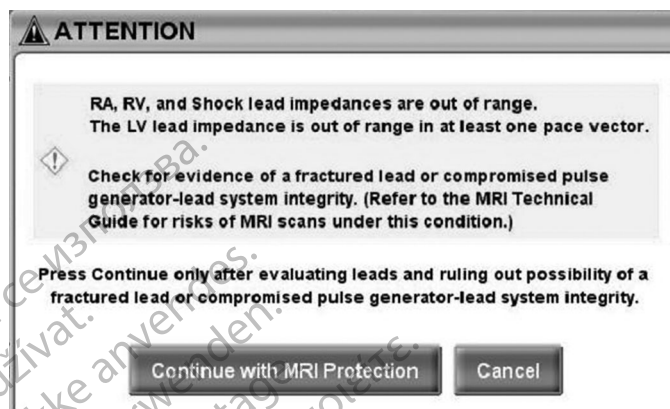
Фигура 2-7. Съобщение за внимание за протичащ епизод

В допълнение към горепосочените състояния, които предотвратяват влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), по време на програмирането програмиращото устройство оценява три други състояния: импеданс на проводника, време след имплантирането и праг на стимулацията.

1. Импеданс на проводник

Заявката на потребителя за влизане в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) активира тест на импеданса на проводника във всички камери и тест на импеданса на електрическия удар на проводника. Ако стойностите на импеданса на проводника, които са получени от този тест, са извън програмираните нормални граници, програмиращото устройство показва диалогов прозорец, в който се препоръчва преглед на свързаните рискове, ако потребителят избере да продължи. Диалоговият прозорец дава възможност или за продължаване с MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при наличието на тези състояния, или за отмяна на влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Диалоговият прозорец, който се показва в случай на

стойност на импеданс на проводник извън границите, е показан в Фигура 2-8 Съобщение за внимание за импеданс на проводник извън границите на страница 2-11.



Фигура 2-8. Съобщение за внимание за импеданс на проводник извън границите

2. Време след имплантирането

Програмиращото устройство определя също и времето след имплантирането въз основа на датата и часа, когато импулсният генератор е изваден от режим на съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако часовникът на програмиращото устройство не е настроен на точния час и дата, това определение може да не е точно.

Ако изчисленото време след излизане от режим на съхранение е по-малко от 6 седмици, програмиращото устройство показва диалогов прозорец, в който се препоръчва преглед на свързаните рискове, ако потребителят избере да продължи. Диалоговият прозорец дава възможност или за продължаване с MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при наличието на тези състояния, или за отмяна на влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

3. Праг за стимулацията

Ако най-новите записани измервания на прага на RA и RV стимулацията са над 2,0 V, програмиращото устройство показва диалогов прозорец, в който се препоръчва обръщане на внимание при зависимите от стимулацията пациенти. Диалоговият прозорец дава възможност или за продължаване с MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при наличието на тези състояния, или за отмяна на влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно, когато програмирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при зависими от стимулацията пациенти, които имат висок десен предсърден и деснокамерен праг на стимулацията на импулсия(те) проводник(ци) (> 2,0 V). Максималната амплитуда на стимулацията в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е 5,0 V, което може да ограничи наличната граница на безопасност на стимулацията за пациенти с високи прагове на стимулацията. Неспазването на инструкцията да се поддържа достатъчна подходяща граница на безопасност на амплитудата на стимулацията може да доведе до загуба на заснемане.

Armature Веерер (Арматурно сигнално устройство)

Armature Веерер (Арматурното сигнално устройство) може вече да не е годно за употреба след MRI сканиране. Контактът със силното магнитно поле на МРТ скенера може да причини перманентна загуба на звука на Armature Веерер (Арматурното сигнално устройство). Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за MR сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Системата изключва предварително програмируемите и непрограмируемите опции на Armature Веерер (Арматурното сигнално устройство), когато е

програмиран MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Armature Beeper (Аматурното сигнално устройство) ще остане изключено при излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

При следващи извличания на информация ще се показва известие, че Beeper (Сигналното устройство) е изключено и датата на последното програмиране на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще бъде предоставена на първоначалния диалогов прозорец Summary (Обобщение) (Фигура 2-9 Обобщаващ диалогов прозорец Beeper Off (Изключено сигнално устройство) на страница 2-12).



Фигура 2-9. Обобщаващ диалогов прозорец Beeper Off (Изключено сигнално устройство)

По-долу се описват ситуацияите, в които вече няма да се активира издаване на звукови сигнали от Armature Beeper (Аматурното сигнално устройство), след като устройството е програмирано в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Таблица 2-1. Ситуации, в които вече няма да се активира издаване на звукови сигнали от Веерг (Звуков сигнал), след като устройството е програмирано в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита)

Програмируеми опции на Веерг (Звуков сигнал)	<ul style="list-style-type: none"> Звуков сигнал по време на зареждането на кондензатора Звуков сигнал, когато е извън обхвата Звуков сигнал при показване на състояние Explant (Експлантиране)
Непрограмируеми опции на Веерг (Звуков сигнал)	<ul style="list-style-type: none"> Прилагане на магнита на пациента върху импулсия генератор при дадени ситуации (напр. потвърждаване на режим "Тахикардия") Изчерпан капацитет на батерията (End of Life (EOL) (Изтекъл експлоатационен срок) Предупреждение за неизправност на батерията Предупреждение за неизправно високо напрежение

Веерг (Звуков сигнал) ще прозвучи след повторното връщане на импулсия генератор в работа на безопасен режим или възстановяването на първоначалните настройки на устройството дори след като устройството е програмирано в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). От друга страна, силата на звука на Armature Beeper (Аматурното сигнално устройство) в устройството може да бъде намалена и може да не се чува.

ЗАБЕЛЕЖКА: След MRI сканиране, проведете тест за оценка на Веерг (Сигналното устройство), за да определите дали Armature Веерг (Аматурното сигнално устройство) е годно за употреба (вж. стъпка „Оценка на устройството“ в "След сканиране" на страница 2-13). Ако Веерг (Сигналното устройство) не е годно за употреба, настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството. ("След сканиране" на страница 2-13). В ситуации, когато не се извършва MRI сканиране, Armature Веерг (Аматурното сигнално устройство) може да се програмира отново на On (Вкл.) след излизането от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Потвърждаване на настройките и конфигурацията на MRI скенера

Уверете се, че оборудването на MRI скенера удовлетворява "Условия за употреба на MRI" на страница 1-5.

Подготовка на пациента за сканиране

Ако използвате функцията за изчакване на режима на MRI защита, проверете часа, в който импулсният генератор по график излиза от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Направете справка с Фигура 2-5 Диалогов прозорец MRI Protection Programmed (MRI защитата е програмирана) на страница 2-9.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако оставащото време не е достатъчно за провеждането на MRI сканиране на пациента, извлечете повторно информация от устройството и програмирайте отново стойността на изчакването, която желаете (вижте "Програмиране на импулсия генератор за сканиране." на страница 2-4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато параметърът за изчакване е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), пациентът трябва да се извади от скенера, преди да е изтекло програмираното време. В противен случай пациентът вече няма да удовлетворява условията на употреба ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-5).

Позицията на пациента в тунела трябва да бъде по корем или по гръб и трябва да се използва подходяща система за наблюдение (пулсоксиметрия и ЕКГ). Вижте "Условия за употреба на MRI" на страница 1-5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) пациентът няма да получава терапия за тахикардия (включително АТР и дефибрилация) и ако режимът на брадикардия е програмиран на Off (Изкл.), пациентът няма да получава стимулация за брадикардия (включително резервна стимулация) и сърдечна ресинхронизираща терапия. Ето защо пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато през целия период, в който системата е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), включително по време на сканирането.

Когато планирате MRI сканиране и когато тълкувате MRI изображения в близост до импулсен генератор и/или проводници, трябва да имате предвид възможното изкривяване на изображението. Артефактите могат да включват умерено пространствено изкривяване извън границите на видимия артефакт. При неклинично тестване с 1,5 T и 3 T максималният артефакт на изображението, свързан с импулсия генератор на система за дефибрилация ImageReady, достигна приблизително 18,6 cm радиално от устройството при тестване със спин-ехо последователност на 3 T MRI система и максималният артефакт на изображението, свързан с проводник на система за дефибрилация ImageReady, достигна 2,1 cm, когато се тества със спин-ехо последователност на 3 T MRI система.

СЛЕД СКАНИРАНЕ

1. Излизане от MRI защита

Излизането от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) може да бъде автоматично или ръчно. Излизането се извършва автоматично след изминаването на програмиран брой часове, ако функцията за изчакване е настроена на цифрова стойност. Ако таймерът е програмиран на Off (Изкл.), излизането се извършва ръчно чрез програмиращото устройство (вижте "Ръчно излизане от режим на MRI защита"). След излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) проверете

целостта на системата, като извършите тестове на импеданса на проводника, прага на стимулацията и вътрешната амплитуда.

За устройства RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM при излизането от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) се съхранява отчет за обобщение от MRI като MRI епизод и може да се отпечата като отчет за епизод. Примерна разпечатка на отчет е показана в Фигура Е-3 Разпечатка на примерни записани подробности за събития на страница Е-2. Епизодът на MRI защита може да е достъпен и да се разглежда също чрез дневника на аритмията. Епизодът на MRI защита може да се разглежда в дневника на аритмията чрез дистанционно наблюдение на пациента (ако е налично).

Излизане (автоматично) от режим на MRI защита след изчакване

Ако параметърът MRI Protection Mode Time-out (Изчакване на режим на MRI защита) е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), импулсният генератор ще излезе от режим на MRI защита автоматично след избрания брой часове и системата ще се върне към предварително програмираните настройки (освен за Armature Beeper (Арматурното сигнално устройство) и Minute Ventilation (Минутната вентилация), както е описано по-долу).

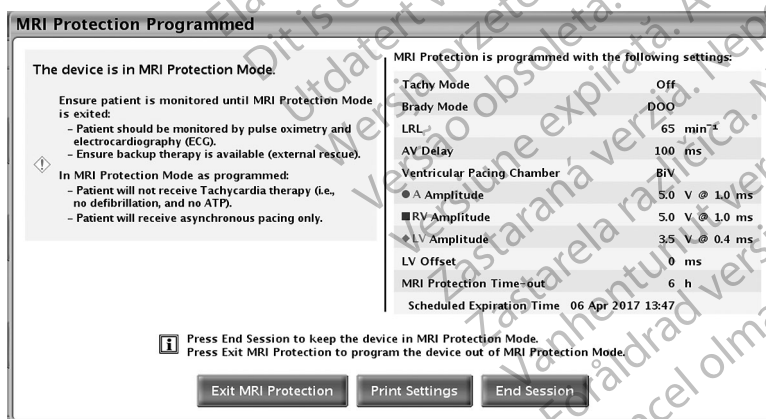
Ръчно излизане от режим на MRI защита

Алтернативно, ако функцията Изчакване е програмирана като Off (Изкл.) или в някой момент желаете отмяна на режим на MRI защита, програмиращото устройство се използва за извеждане на пулсовия генератор от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Не оставяйте импулсия генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) по-дълго, отколкото е необходимо, след сканиране. За ръчно излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) изпълнете следните стъпки:

- Извлечете информация от импулсия генератор чрез палката (РЧ телеметрията е деактивирана в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита)).
- Изберете бутона Exit MRI Protection Mode (Изход от режим на MRI защита) от екрана MRI Protection Programmed (Програмирана MRI защита) (Фигура 2-10 Диалогов прозорец MRI Protection Programmed (MRI защитата е програмирана) на страница 2-14).

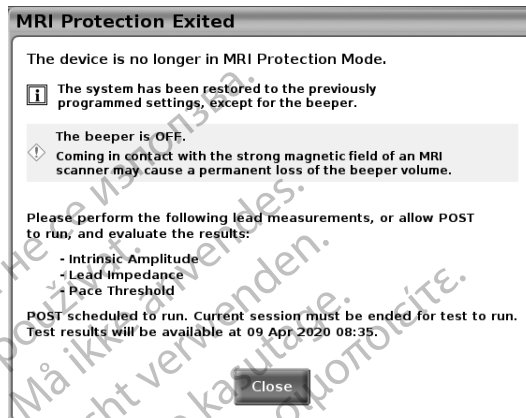
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, STAT PACE, STAT SHOCK или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ) могат също да се използват за излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). STAT PACE ще инициира параметрите на стимулация STAT PACE (вижте Ръководството за справка за импулсия генератор за повече информация за STAT PACE).



Фигура 2-10. Диалогов прозорец MRI Protection Programmed (MRI защитата е програмирана)

2. Оценка на устройството

След иницирана от потребителя отмяна на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) програмиращото устройство автоматично ще се придвижи до екрана Lead Tests (Тестове на проводниците) и ще подкани потребителя да извърши тестове на проводниците (Фигура 2-11 Диалогов прозорец MRI Protection Exited (MR защитата е изключена) на страница 2-15).



Фигура 2-11. Диалогов прозорец MRI Protection Exited (MR защитата е изключена)

Извършете следните измервания на проводниците и оценете резултатите:

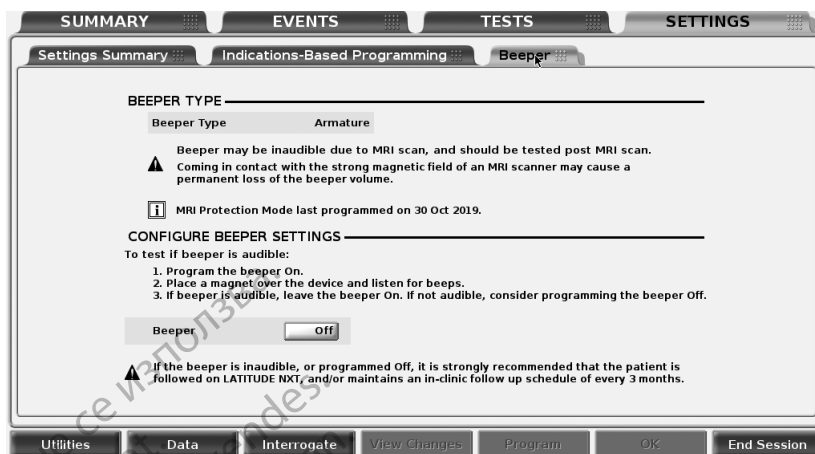
- Вътрешна амплитуда
- Импеданс на проводник
- Праг на стимулацията

Извършете тези тестове също и след автоматично (изчакване) излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Когато тестването завърши, препоръчително е да използвате програмиращото устройство, за да запазите всички данни на пациенти.

Импулсният генератор автоматично иницира Post-Operative System Test (Постоперативно тестване на системата)(POST) при излизане от режим на MRI защита за устройства RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM. Автоматичното тестване на Intrinsic Amplitude (Собствена амплитуда), Lead Impedance (Импеданс на проводник) и Pace Threshold (Праг на стимулация) (ако е активирано) ще бъде извършено заедно с получаване на резултати от тестването. За допълнителна информация за POST вижте Ръководството за справка за импулсният генератор.

При излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), независимо дали автоматично, или ръчно, всички параметри незабавно се възстановяват до стойностите преди режима на MRI защита със следното изключение(я):

- a. Възстановяването на функцията на сензора за Minute Ventilation (Минутна вентилация) е забавено при излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако MV е програмирана на On (Вкл.) или Passive (Пасивен) по време на влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), а при излизането от режима ще започне автоматично шестчасово калибриране на сензора. MV-предизвикан отговор на скоростта не е наличен по време на този период на калибриране. Ако желаете MV-предизвикан отговор на скоростта по-скоро, може да извършите ръчно калибриране. Ръчното калибриране се извършва за до пет минути. За допълнителна информация за MV калибрирането вижте Ръководството за справка за импулсният генератор.
- b. Armature Beeper (Аматурното сигнално устройство) ще остане изключено при излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). След прекратяване на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) проведете тест за оценка на Beeper (Сигналното устройство) (Фигура 2-12 Екран Configure Beeper Settings (Конфигуриране на настройките на звук на сигнал) на страница 2-16).



Фигура 2-12. Екран Configure Beeper Settings (Конфигуриране на настройките на звуков сигнал)

Извършете следните стъпки за провеждане на тест за оценка на Веерер (Сигналното устройство):

- i. Изберете раздела Settings (Настройки).
- ii. Изберете раздела Веерер (Звуков сигнал).
- iii. Изберете желаната стойност за Веерер (Звуков сигнал).
- iv. След повторното включване на Веерер (Сигналното устройство) се уверете, че неговият звуков сигнал все още се чува, като поставите магнит върху устройството и изчакате подаването на кратки звукови сигнали. Ако Веерер (Сигналното устройство) се чува, оставете Веерер (Сигналното устройство) на On (Вкл.). Ако Веерер (Сигналното устройство) не се чува, обмислете програмиране на Веерер (Сигналното устройство) на Off (Изкл.). Ако Веерер (Сигналното устройство) не се чува, настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството.

Когато Веерер (Звуков сигнал) се програмира отново на On (Вкл.), всички програмируеми и непрограмируеми функции на Веерер (Звуков сигнал) ще се върнат обратно към номиналните си стойности.

КАРДИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛЕН СПИСКЪК ЗА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Това приложение се дава за удобство. Вижте останалата част от това Техническо ръководство за пълния списък с предупреждения и предпазни мерки и пълните инструкции за употреба на системата за дефибрилация ImageReady.

Условия за употреба – Кардиология

Следните условия за употреба трябва да бъдат спазени, за да се подложи на MRI сканиране пациент със система за дефибрилация ImageReady.

- Пациентът е с имплантирана MR-условна система за дефибрилация ImageReady ("Компоненти на система за дефибрилация ImageReady за 1,5 T и 3 T" на страница D-1).
- Липсват други активни или изоставени имплантирани устройства, компоненти или принадлежности, като адаптери за проводници, удължители, проводници или импулсни генератори.
- Импулсен генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) по време на сканирането.
- Ако е програмиран MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), пациентът трябва да се следи непрекъснато чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ). Уверете се, че има резервна терапия (външно спасение).
- Преценено е, че пациентът е клинично способен да понесе липсата на защита срещу тахикардия за целия период, през който импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).
- Пациентът няма повишена телесна температура или компрометирана терморегулация по време на сканиране.
- Местоположението на импланта на импулсия генератор е ограничено до левия или десния пекторален регион.
- Изминали са най-малко шест (6) седмици от имплантацията и/или ревизия на проводниците или хирургична модификация на MR-условна система за дефибрилация.
- Няма данни за счупен проводник или компрометирана цялост на системата импулсен генератор-проводник.

Процедура на сканиране

Предварително сканиране

1. Уверете се, че пациентът удовлетворява всички кардиологични условия за употреба на MRI сканиране (вижте лявата колона).
2. Определете вида на сигналното устройство. Излагането на MRI сканиране може да доведе до перманентна загуба на силата на звука на Armature Beeper (Арматурното сигнално устройство). За Armature Beeper (Арматурното сигнално устройство) лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от MR процедурата спрямо риска от загуба на Beeper (Сигналното устройство).
3. Уверете се, че медицинският специалист, който участва в изпълнението на MRI сканиране, е получил номерата на моделите на импулсия генератор и проводника(ците), имплантиран(и) на пациента.
4. Колкото е възможно по-близо до началото на сканирането програмирайте импулсия генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и започнете непрекъснато наблюдение на пациента.
5. Отпечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет за настройки на MRI защита), поставете го в досието на пациента и го предоставете на радиологичния персонал.
 - Документите за отчет за настройките и данните за MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако се използва функцията за изчакване, отчетът включва точния час и дата, когато MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще изтече.

По време на сканиране

6. Уверете се, че пациентът се наблюдава непрекъснато чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ), с налична резервна терапия (външно спасение), докато устройството е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

След сканиране

7. Уверете се, че импулсият генератор се връща към работното си състояние отпреди извършването на MRI или автоматично, ако е бил зададен параметър на изчакването, или ръчно чрез програмиращото устройство. Извършете последващо тестване на системата за дефибрилация след излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и продължете наблюдението на пациента, докато импулсият генератор не се върне към работното си състояние отпреди извършването на MRI.
8. Armature Beeper (Арматурното сигнално устройство) ще остане изключено при излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Проведете тест за оценка на Beeper (Сигналното устройство) след прекратяване на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI, сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне значително нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно, когато програмирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при зависими от стимулацията пациенти, които имат висок десен предсърден и деснокамерен

праг на стимулацията на импулсия(те) проводник(ци) (> 2,0 V). Максималната амплитуда на стимулацията в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е 5,0 V, което може да ограничи наличната граница на безопасност на стимулацията за пациенти с високи прагове на стимулацията. Неспазването на инструкцията да се поддържа достатъчна подходяща граница на безопасност на амплитудата на стимулацията може да доведе до загуба на заснемане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рискът от аритмия може да се увеличи с асинхронна стимулация (A00, V00, D00). Когато програмирате асинхронна стимулация по време на режим на MRI защита, изберете скорост на стимулация, която избягва конкурентната стимулация и намалява до минимум времето в режим на MRI защита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако стойността на MRI Protection Time-out (Изчакване на режим на MRI защита) е програмирана на Off (Изкл.), пациентът няма да получава терапия за тахикардия и възможностите за стимулация са ограничено до Off (Изкл.) или Asynchronous (Асинхронна), докато импулсният генератор не се програмира да излезе от режима на MRI защита и се върне към нормална работа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Програматорът е MR-небезопасен и трябва да остане извън Зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document for Safe MR Practices на American College of Radiology¹. При никакви обстоятелства програмиращото устройство не трябва да се внася в залата на MRI скенера, контролната зала или Зона III или IV на MRI центъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Определете вида на сигналното устройство преди MRI сканиране. Armature Beeper (Аматурното сигнално устройство) може вече да не е годно за употреба след MRI сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MPT скенера може да причини перманентна загуба на звука на Armature Beeper (аматурното сигнално устройство). Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за MRI сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). За Armature Beeper (Аматурно сигнално устройство) преди да се извърши MRI сканиране, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от MRI сканирането спрямо риска от загуба на функцията на Веерер (Сигналното устройство); след MRI сканиране проведете тест за оценка на Веерер (Сигналното устройство), за да определите дали Веерер (Сигналното устройство) е годно за употреба. Ако Веерер (Сигналното устройство) не е годно за употреба, настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: За инструкции как да определите вида на сигналното устройство, вижте приложението „Определяне на вида на сигналното устройство“ към това ръководство. За инструкции за провеждане на тест за оценка на сигналното устройство, вижте стълка „Оценка на устройството“ в „След сканиране“ на страница 2-13.

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

РАДИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Това приложение се дава за удобство. Вижте останалата част от това Техническо ръководство за пълния списък с предупреждения и предпазни мерки и пълните инструкции за употреба на системата за дефибрилация ImageReady.

Това ръководство въвежда употребата на нов параметър за ограничаване на RF излагането по време на определени 3 T сканирания.

B_{1+rms} е параметър на RF излагане, различен от SAR. Той се използва вместо SAR за ограничаване на 3 T сканирания с ориентир на пациента (изоцентър на сканиране) под прешлен C7. B_{1+rms} не се показва на всички 3 T скенери.

Важно: Ако не сте запознати с B_{1+rms} или не сте сигурни дали той е наличен на вашия 3 T скенер, ограничете сканиранията до 1,5 T и нормален режим или се свържете с производителя на MRI скенера за допълнителна информация.

Условия за употреба – Радиология

Следните условия за употреба трябва да бъдат спазени, за да се подложи на MRI сканиране пациент със система за дефибрилация ImageReady.

Само скенери с хоризонтален, водороден протон, затворен тунел.

MRI магнитна сила 1,5 T (64 MHz) или 3 T (128 MHz). Вижте "Компоненти на система за дефибрилация ImageReady за 1,5 T и 3 T" на страница D-1.

Пространствен градиент не повече от 50 T/m (5,000 G/cm).

RF граници на излагане:

1,5 T

- Режим на работа Normal (Нормален)^a - трябва да се съблюдава през цялата сесия на активно сканиране (осреднено за цялото тяло, $\leq 2,0$ вата/килограм (W/kg); SAR за глава, ≤ 3.2 W/kg)

3 T (ориентир на пациента/изоцентър на сканиране при или над прешлен C7)

- Режим на работа Normal (Нормален) или режим на работа First Level Controlled (Контролирано първо ниво) - трябва да се съблюдават през цялата сесия на активно сканиране

3 T (ориентир на пациента/изоцентър на сканиране под прешлен C7)

- $B_{1,rms}$ трябва да е $\leq 2,8$ микротесла (μT)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако стойността на параметъра $B_{1,rms}$ не е показана на система на 3 T MRI скенер, не извършвайте 3 T сканирания с ориентир на пациента (изоцентър на сканиране) под прешлен C7. Тези сканирания не удовлетворяват условията за употреба при радиология.

Максималната посочена скорост на нарастване на напрежението на градиента ≤ 200 T/m/s за ос.

Няма ограничения за позиционирането на системата за дефибрилация в интегрираната намотка за цялото тяло на MRI скенера. Употребата на само приемащи намотки не е ограничена. Локални само предаващи намотки или локални предаващи/приемащи намотки могат да се използват, но не трябва да се поставят директно върху системата за дефибрилация.

Пациент само в позиция по гръб или по корем.

Пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ) през целия период, в който импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Уверете се, че има резервна терапия (външно спасение).

a. Както е определено в IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3-то издание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI, сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне значително нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Програматорът е MR-небезопасен и трябва да остане извън Зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document for Safe MR Practices на American College of Radiology¹. При никакви обстоятелства програмиращото устройство не трябва да се внася в залата на MRI скенера, контролната зала или Зона III или IV на MRI центъра.

Процедура на сканиране

Предварително сканиране

1. Уверете се, че кардиологът е потвърдил годността на пациента за сканиране въз основа на условията за употреба на кардиологично MRI сканиране ("Кардиологичен контролен списък за система за дефибрилация ImageReady" на страница A-1).

2. Колкото е възможно по-близо до началото на сканирането импулсният генератор на пациента се програмира в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и започва непрекъснато наблюдение на пациента.

3. Направете справка с MRI Protection Settings Report (Отчет за настройките на MRI защита), за да се уверите, че устройството на пациента е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако се използва функцията за изчакване, отчетът включва точния час и дата, когато MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще изтече. **Уверете се, че остава достатъчно време за завършване на сканирането.**

По време на сканиране

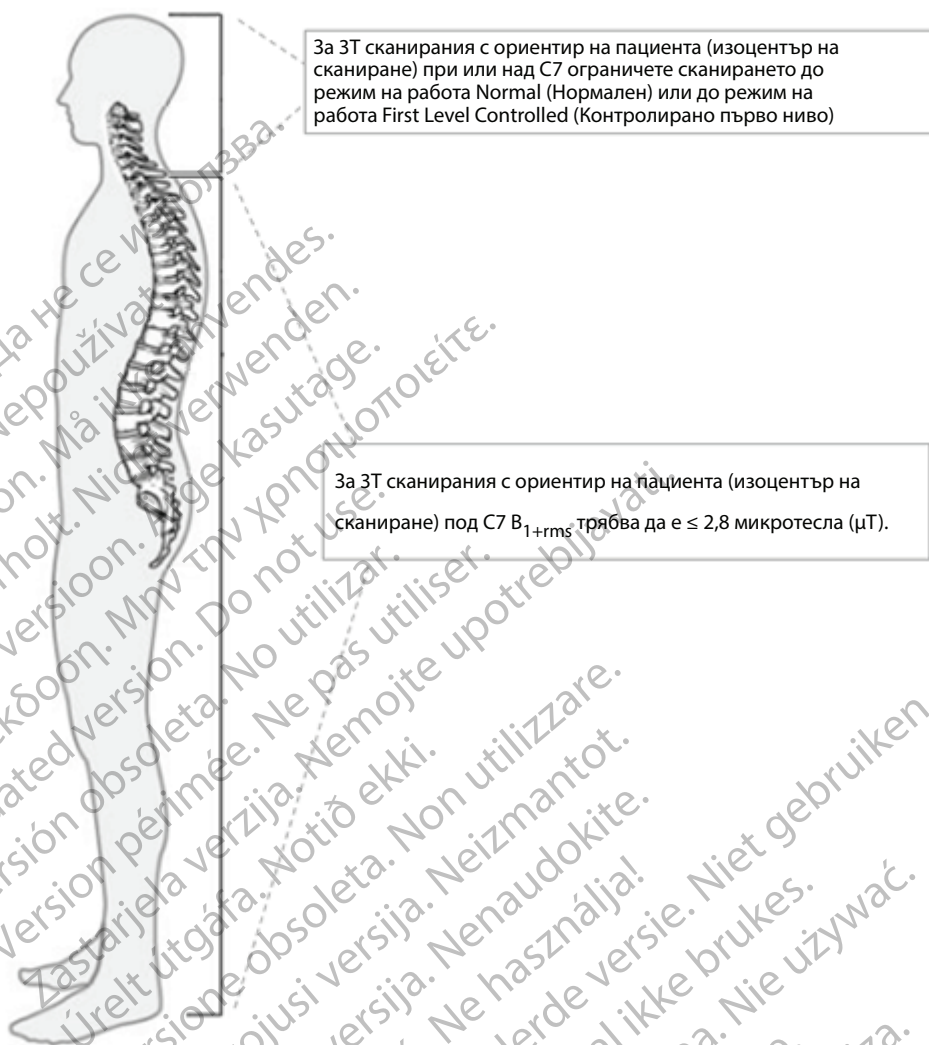
4. Уверете се, че пациентът се наблюдава непрекъснато чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ), с налична резервна терапия (външно спасение), докато устройството е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

След сканиране

5. Уверете се, че импулсният генератор се връща към работното си състояние отпреди извършването на MRI или автоматично, ако е бил зададен параметър на изчакването, или ръчно чрез програмиращото устройство. Извършете последващо тестване на системата за дефибрилация след излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и продължете наблюдението на пациента, докато импулсният генератор не се върне към работното си състояние отпреди извършването на MRI.

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

ВНИМАНИЕ: Наличието на имплантираната система за дефибрилация може да доведе до артефакти на MRI изображението.



За 3 T сканирания, когато ориентирът на пациента (изоцентърът на сканиране) е разположен при или над прешлен C7, сканирането трябва да се ограничи до режим на работа Normal (Нормален) или до режим на работа First Level Controlled (Контролирано първо ниво). Когато ориентирът на пациента (изоцентърът на сканиране) е разположен над C7, параметърът B_{1+rms} трябва да се ограничи до $\leq 2,8$ микротесла (μT). Ако използвате скенер, който не показва B_{1+rms} , не сканирайте при 3T, когато ориентирът на пациента (изоцентърът на сканиране) е над C7.

Фигура B-1. Ограничавачи параметри за 3 T MRI сканиране

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. 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

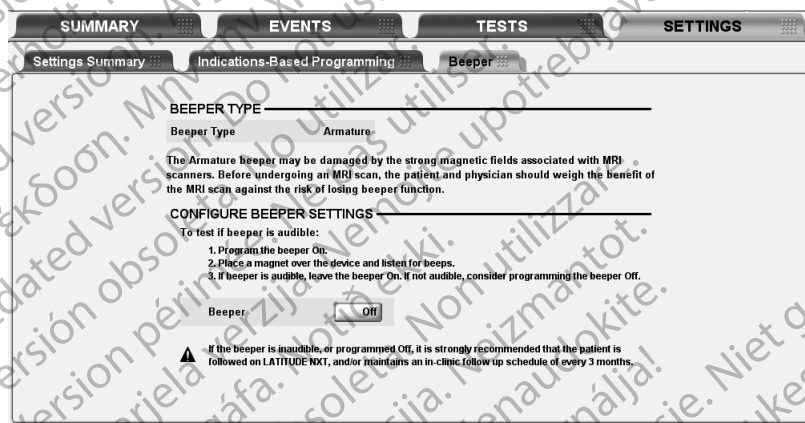
ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВИДА НА СИГНАЛНОТО УСТРОЙСТВО

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Импулсният генератор съдържа или арматурно или пиезо сигнално устройство.

- Armature Beeper (Арматурното сигнално устройство) съдържа магнитен компонент и може да бъде повредено от силните магнитни полета, свързани с MRI скенерите. Преди провеждане на MRI сканиране, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от MRI сканирането спрямо риска от загуба на функцията на сигналното устройство. От сигналното устройство може да не се чува звук вследствие от MRI сканирането и трябва да бъде тествано след MRI сканирането.
- Piezo Beeper (пиезосигналното устройство) не съдържа магнитни компоненти и е предназначено да устои на силните магнитни полета, свързани с MRI скенерите, без да се повреди.

За да определите вида на Веерер (Сигналното устройство) се уверете, че софтуерното приложение на програмиращото устройство модел 3868 е версия 1,08 или по-нова и извлечете данни от устройството, използвайки програмиращото устройство модел 3300.



Фигура С-1. Раздел за арматурно сигнално устройство

ЗАБЕЛЕЖКА: Екраните се различават в зависимост от вида сигнално устройство и наличността на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

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. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМА ЗА ДЕФИБРИЛАЦИЯ IMAGEREADY ЗА 1,5 Т И 3 Т

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Само специфични комбинации на импулсни генератори и проводници представляват система за дефибрилация ImageReady, която е валидна за употреба с **1,5 Т или 3 Т скенери**.

Сивата сянка на редовете на моделите показва, че компонентите са съвместими както с 1,5 Т, така и с 3 Т скенери. „X“ показва MR-условен статус при посочената магнитна сила.

Импулсни генератори CRT-D – Компоненти за MR-условна система за дефибрилация ImageReady

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 Т	3 Т
CRT-D импулсни генератори				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR-условно	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR-условно	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR-условно	X	
	G337, G347	MR-условно	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR-условно	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR-условно	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR-условно	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR-условно	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR-условно	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR-условно	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR-условно	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR-условно	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR-условно	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR-условно	X	
	G537, G547	MR-условно	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR-условно	X	
	G437, G447	MR-условно	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR-условно	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR-условно	X	
	G237, G247	MR-условно	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR-условно	X	

Импулсни генератори ICD – Компоненти за MR-условна система за дефибрилация ImageReady

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 Т	3 Т
Импулсни генератори ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR-условно	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR-условно	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR-условно	X	

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 Т	3 Т
	D332, D333	MR-условно	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR-условно	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR-условно	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR-условно	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR-условно	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR-условно	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR-условно	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR-условно	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR-условно	X	
	D512, D513	MR-условно	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR-условно	X	
	D412, D413	MR-условно	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR-условно	X	
	D532, D533	MR-условно	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR-условно	X	
	D432, D433	MR-условно	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR-условно	X	
	D232, D233	MR-условно	X	X

Проводници и принадлежности – Компоненти за MR-условна система за дефибрилация ImageReady

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 Т	3 Т
Проводници и принадлежности				
Деснопредсърдни проводници и принадлежности				
FINELINE II Sterox проводници за стимулация	4479, 4480	MR-условно	X	X
FINELINE II Sterox EZ проводници за стимулация	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-условно	X	X
Ръкав за шев за FINELINE II проводници	6220, 6221	MR-условно	X	X
INGEVITY MRI проводници за стимулация (фиксация с острие)	7735, 7736	MR-условно	X	X
INGEVITY MRI проводници за стимулация (Разширяемо/прибиращо се фиксиране)	7740, 7741, 7742	MR-условно	X	X
Ръкав за шев за INGEVITY MRI проводници	6402	MR-условно	X	X
IS-1 щепсел на порт на проводник	7145	MR-условно	X	X
Деснокамерни проводници и принадлежности				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – единична намотка	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR-условно	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – единична намотка ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR-условно	X	

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	1,5 Т	3 Т
DF-1 щепсел на порт на проводник за ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – единична намотка	6996	MR-условно	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – двойна намотка	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR-условно	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) проводници – двойна намотка ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR-условно	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) проводници за дефибрилация	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR-условно	X	X
ENDOTAK 4-FRONT (DF4) проводници за дефибрилация	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-условно	X	X
Ръкав за шев за RELIANCE 4-FRONT проводници	6403	MR-условно	X	X
Левокамерни проводници и принадлежности				
ACUITY Спирални проводници	4591, 4592, 4593	MR-условно	X	
Ръкав за шев за ACUITY спирални проводници ^a	6100	MR-условно	X	
ACUITY X4 (IS4) проводници за стимулация	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-условно	X	X
Ръкав за шев за ACUITY X4 проводници	4603	MR-условно	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) проводници	4542, 4543, 4544	MR-условно	X	
Ръкав за шев за EASYTRAK 2 проводници	6773	MR-условно	X	
IS4/DF4 щепсел на порт на проводник	7148	MR-условно	X	X
IS-1 щепсел на порт на проводник	7145	MR-условно	X	

а. Тези устройства вече не се доставят на пазара на Европейския съюз и вече не притежават активен знак ЕС. Тези устройства и MR-условните системи, от които те са част, продължават да се поддържат от Boston Scientific.

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


MR-УСЛОВНИ ОТЧЕТИ ЗА ПРОГРАМИРАНЕ НА ДЕФИБРИЛАТОР

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

MRI Protection Status		
MRI Protection Mode		On
MRI Protection Entry Time		13 Apr 2020 19:37
▲ Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BIV	BIV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
LV Offset	0 ms	0 ms
The following features are suspended during MRI Protection:		
RA Automatic Threshold		
RV Automatic Threshold		
LV Automatic Threshold		
Daily diagnostics		
Magnet detection		
RF Telemetry		
<p>[1] Beeper is OFF due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner may cause 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.</p> <p>[2] Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.</p>		
Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4ms	13 Apr 2020 19:37
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Shock		
Impedance	0Ω	13 Apr 2020 19:37
MRI Protection Checklist		
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.		

[1] Използва се двадесет и четири часов формат. [2] Колоната с дата на измерването показва датата, на която са събрани данните за проводниците, което може да е преди датата на самия отчет за настройки за MRI защита.

Фигура Е-1. Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с настроено време за изчакване от 6 часа

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

Фигура E-2. Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с изключено време за изчакване (Страница 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

За устройства RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM


Фигура E-3. Разпечатка на примерни записани подробности за събития

СИМВОЛИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ПРИЛОЖЕНИЕ F

Следните символи може да са използвани върху опаковката и етикета.

Таблица F-1. Символи върху опаковката

Символ	Описание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	MR-условно
	Номер за справка

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.
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.

ИНДЕКС

Символи

Активни имплантируеми медицински устройства (АИМУ)
1-7

Вентрикуларен епизод 2-10

Време след имплантирането 2-11

Вътрешна амплитуда 2-3, 2-13, 2-15

Дневник на аритмията 2-14

Епизод на MRI защита 2-14

Затворен тунел 1-6

Защита срещу тахикардия 1-5

Звуков сигнал 2-15

Изкривяване на изображението 2-13

Изоставени проводници или импулсни генератори 1-5

Импеданс на проводник 2-3, 2-10, 2-13, 2-15

Импулсни генератори

AUTOGEN 1-2

CHARISMA 1-2

DYNAGEN 1-2

INOGEN 1-2

MOMENTUM 1-2

ORIGEN 1-2

PERCIVA 1-2

PERCIVA HF 1-2

RESONATE 1-2

RESONATE HF 1-2

VIGILANT 1-2

Кардиологичен контролен списък А-1

Контролен списък за MRI защита 2-5

Контролен списък радиология В-1

Конфигуриране на настройките на звуковия сигнал 2-15

Магнитен сензор 2-10

Минутна вентилация 2-15

Моделни за употреба с 1,5 Т 1-2

Моделни за употреба с 3 Т 1-2

Наблюдение на пациента 1-5, 2-9

Намотки 1-7

предаващи/приемащи 1-6

само предаващи 1-6

само приемащи 1-6

Нормален режим на работа 1-6

ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ 2-14

Отчет за настройките на MRI защита 2-2, 2-9

Отчети Е-1

Палка за програмиращо устройство 2-4

Палка на програмиращото устройство 2-8, 2-14

Позиция на пациента 1-6, 2-13

Праг на стимулацията 2-13, 2-15

Предаващи/приемащи намотки 1-6

Проводници

ACUITY X4 1-2

ACUITY Спирални 1-2

EASYTRAK 2 1-2

ENDOTAK RELIANCE 1-2

FINELINE II 1-2

INGEVITY MRI 1-2

RELIANCE 4-FRONT 1-2

Програмиращо устройство 1-2

Промени на прага на стимулацията 1-11

Пулсоксиметрия 1-6, 2-13

Работа на Safety Core 2-4

Режим STAT PACE 2-10

Режим STAT SHOCK 2-10

Режим на MRI защита 1-5, 1-7, 2-4

автоматично излизане 2-13-2-14

влизане в 2-4

изключени технически характеристики и функции 2-3

ръчно излизане 2-8-2-9, 2-14

състояния, предотвратяващи влизането 2-4, 2-10

Функция за изчакване 1-2, 2-2-2-3, 2-8-2-9, 2-13

Функция на изчакване 2-15

Режим на електрокаутеризация 2-4

Режим на работа

нормален 1-6

Режим на съхранение 2-4, 2-11

PC телеметрия 2-3, 2-14

Ръководство за бърза справка D-1

Само предаващи намотки 1-6

Само приемащи намотки 1-6

Специфична скорост на абсорбция (SAR) граници 1-6

Статус на капацитет на батерията 2-4

Счупен проводник 1-5

Тесла

1,5 Т 1-2, 1-6-1-7

3 Т 1-2, 1-6-1-7

Цялост на системата 2-13

нарушена 1-5

Шест седмици след имплантирането 1-5, 1-11

А

ACUITY X4 1-2

ACUITY спирални 1-2

Armature Beeper 2-11

AUTOGEN 1-2

С

CHARISMA 1-2

D

DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2

ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

I

INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

M

MOMENTUM 1-2
MR-условна система за дефибрилация ImageReady 1-2, 1-5
MRI магнитна сила
1,5 T 1-2
1,5 тесла 1-2, 1-7
1,5 Тесла 1-2, 1-6
3 T 1-2
3 тесла 1-7
3 Тесла 1-2, 1-6

O

ORIGEN 1-2

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2

R

RELIANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF телеметрия 2-4

S

SAR граници 1-6
STAT PACE 2-14
STAT SHOCK 2-14

V

VIGILANT 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versio. 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.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51114107-002 BG UK 2021-03

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

CE 2797

Следните устройства вече не се доставят на пазара на Европейския съюз и вече не притежават активен знак ЕС: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

