

MRT TECHNINIAI NURODYMAI



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. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
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.

APIE ŠĮ VADOVĄ

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

PASTABA: Šių techninių nurodymų tikslu „MRT“ vartojama kaip bendrasis terminas ir apima visas su MR susijusias kliniines veiklas. Be to, informacija šiuose nurodymuose galioja tik vandenilio protonų MRT skeneriams.

Perskaitykite visas šias instrukcijas prieš skenuodami pacientus, turinčius implantuotą „ImageReady“ MR santykinai saugią defibriliacijos sistemą.

Šiuose nurodymuose pateikiama tokia informacija:

- Informacija apie „ImageReady“ MR santykinai saugias defibriliacijos sistemas („Boston Scientific“ transveninės IKD ir CRT-D).
- Informacija apie pacientus su „ImageReady“ MR santykinai saugia defibriliacijos sistema, kuriems gali ir kuriems negali būti atliekamas MRT skenavimas, ir naudojimo sąlygas, kurios turi būti tenkinamos, kad būtų galima atlikti MRT skenavimą.
- Instrukcijos, kaip atlikti pacientų, kuriems implantuota „ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema, MRT skenavimą.

Kaip naudotis šiais nurodymais:

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

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

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

PASTABA: Šie impulsų generatoriai gali būti naudojami tik su 3300 modelio LATITUDE programavimo sistema. „LATITUDE Programming System“ (LATITUDE programavimo sistema) yra impulsų generatoriaus sistemos išorinė dalis.

PASTABA: 3120 modelio LATITUDE programavimo sistemos 2868 taikomoji programinė įranga yra pasenusi ir neturi būti naudojama su impulsų generatoriais. Prireikus pagalbos skambinkite +1.651.582.4000 (iš viso pasaulio) arba susisiekite su vietos „Boston Scientific“ atstovu.

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

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

TURINYS

MR SANTYKINAI SAUGIOS DEFIBRILIACIJOS SISTEMOS ĮVADAS	1-1
SKYRIUS 1	
Sistemos aprašymas	1-2
Sistemos konfigūracija 1,5 teslos (T) ir 3 tesloms (T)	1-2
MRT naudojimo sąlygos	1-5
Kardiologija	1-5
Radiologija	1-5
MRT apsaugos režimas	1-7
Bazinės MRT sąvokos	1-7
MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės	1-8
Bendroji informacija	1-8
Į ką reikia atkreipti dėmesį programuojant	1-9
Saugus režimas	1-9
MRT vietos išimties III zonoje	1-10
Atsargumo priemonės	1-10
Galimi nepageidaujami reiškiniai	1-10
MRT SKENAVIMO PROCEDŪRA	2-1
SKYRIUS 2	
Paciento srautas	2-2
MRT apsaugos režimo bendroji informacija	2-3
Veiksmai prieš skenavimą	2-4
Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti	2-4
MRT skenerio nustatymų patvirtinimas ir konfigūravimas	2-11
Paciento paruošimas skenuoti	2-12
Baigus skenavimą	2-12
KARDIOLOGIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS „IMAGEREADY“ DEFIBRILIACIJOS SISTEMAI	A-1
PRIEDAS A	
RADIOLOGIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS „IMAGEREADY“ DEFIBRILIACIJOS SISTEMAI	B-1
PRIEDAS B	
GARSINĖS SIGNALIZACIJOS ĮRENGINIO TIPO NUSTATYMAS	C-1
PRIEDAS C	
„IMAGEREADY“ DEFIBRILIACIJOS SISTEMOS KOMPONENTAI, 1,5 T IR 3 T	D-1
PRIEDAS D	
MR SANTYKINAI SAUGAUS DEFIBRILIATORIAUS PROGRAMAVIMO PRIEMONĖS ATASKAITOS	E-1
PRIEDAS E	
SIMBOLIAI ANT PAKUOTĖS	F-1
PRIEDAS F	

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

MR SANTYKINAI SAUGIOS DEFIBRILIACIJOS SISTEMOS ĮVADAS

SKYRIUS 1

Šiame skyriuje pateikiamos tolesnės temos:

- "Sistemos aprašymas" psl. 1-2
- "MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5
- "MRT apsaugos režimas" psl. 1-7
- "Bazinės MRT sąvokos" psl. 1-7
- "MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės" psl. 1-8
- "Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 1-10

SISTEMOS APRAŠYMAS

„ImageReady“ MR santykinai saugią defibriliacijos sistemą sudaro konkretūs „Boston Scientific“ komponentai, įskaitant impulsų generatorius, laidus, priedus, programavimo priemonę ir programavimo priemonės programinę įrangą. Galima atvaizduoti bet kurią kūno dalį. „Boston Scientific“ MR santykinai saugūs impulsų generatoriai ir laidai, kai juos naudojate kartu, sumažina riziką, susijusią su MRT nuskaitymu, palyginti su įprastais impulsų generatoriais ir laidais. Implantuotai sistemai, skirtingai nei jos sudedamosioms dalims, nustatoma MR santykinai saugi būseną, kaip tai yra apibrėžta ASTM F2503:2020. Prieš pacientui atliekant MRT skenavimą „ImageReady“ MR santykinai saugios defibriliacijos sistemą būtina užprogramuoti veikti MRT apsaugos režimu. MRT apsaugos režimas modifikuoja impulsų generatoriaus veikimą ir padidina MRT skenerio elektromagnetinės aplinkos saugumą ("MRT apsaugos režimo bendroji informacija" psl. 2-3). Pertraukos funkciją galima užprogramuoti, kad būtų galima automatiškai išeiti iš MRT apsaugos režimo po vartotojo nustatyto laiko. Šios funkcijos patikrintos, kad būtų įvertintas jų veiksmingumas. Kitus su MRT susijusius pavojus taip pat sumažina skenavimo sąlygų, pateiktų šiuose techniniuose nurodymuose, laikymasis.

Tik tam tikri impulsų generatorių ir laidų deriniai sudaro „ImageReady“ defibriliacijos sistemą. Kuriuos derinius galima naudoti su 1,5 T arba 3 T skeneriais, informacijos ieškokite lentelėse toliau. MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos komponentų modelių numerių sąrašą žr. "Sistemos konfigūracija 1,5 teslos (T) ir 3 tesloms (T)" psl. 1-2.

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

Papildomus techninių rekomendacijų vadovus žr. www.bostonscientific-elabeling.com.

Sistemos konfigūracija 1,5 teslos (T) ir 3 tesloms (T)

Pilkas modelių eilučių fonas nurodo, kad komponentai suderinami su 1,5 T ir 3 T skeneriais. „x“ reiškia MR santykinai saugią būseną, esant nurodytai magneto galiai.

Lentelė 1-1. CRT-D impulsų generatoriai - „ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną	1,5 T	3 T
CRT-D impulsų generatoriai				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR santykinai saugus	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR santykinai saugus	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR santykinai saugus	X	
	G337, G347	MR santykinai saugus	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR santykinai saugus	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR santykinai saugus	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR santykinai saugus	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR santykinai saugus	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR santykinai saugus	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR santykinai saugus	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR santykinai saugus	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR santykinai saugus	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR santykinai saugus	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR santykinai saugus	X	
	G537, G547	MR santykinai saugus	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR santykinai saugus	X	
	G437, G447	MR santykinai saugus	X	X

Lentelė 1-1. CRT-D impulsų generatoriai – „ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema (tęsinys)

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną	1,5 T	3 T
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR santykinai saugus	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR santykinai saugus	X	
	G237, G247	MR santykinai saugus	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR santykinai saugus	X	

Lentelė 1-2. IKD impulsų generatoriai – „ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną	1,5 T	3 T
IKD impulsų generatoriai				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR santykinai saugus	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR santykinai saugus	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR santykinai saugus	X	
	D332, D333	MR santykinai saugus	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR santykinai saugus	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR santykinai saugus	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR santykinai saugus	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR santykinai saugus	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR santykinai saugus	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR santykinai saugus	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR santykinai saugus	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR santykinai saugus	X	
	D512, D513	MR santykinai saugus	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR santykinai saugus	X	
	D412, D413	MR santykinai saugus	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR santykinai saugus	X	
	D532, D533	MR santykinai saugus	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR santykinai saugus	X	
	D432, D433	MR santykinai saugus	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR santykinai saugus	X	
	D232, D233	MR santykinai saugus	X	X

Lentelė 1-3. Laidai ir priedai – „ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną	1,5 T	3 T
Laidai ir priedai				
Dešiniojo prieširdžio laidai ir priedai				
„FINELINE II Sterox“ stimuliavimo laidai	4479, 4480	MR santykinai saugus	X	X
„FINELINE II Sterox“ EZ stimuliavimo laidai	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR santykinai saugus	X	X

Lentelė 1-3. Laidai ir priedai – „ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema (tęsinys)

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną	1,5 T	3 T
Siūlo movos FINELINE II laidams	6220, 6221	MR santykinai saugus	X	X
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (fiksavimas dantimis)	7735, 7736	MR santykinai saugus	X	X
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisas)	7740, 7741, 7742	MR santykinai saugus	X	X
Siūlo mova INGEVITY MRI laidams	6402	MR santykinai saugus	X	X
IS-1 laido angos kištukas	7145	MR santykinai saugus	X	X
Dešiniojo skilvelio laidai ir priedai				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidai – viena ritė	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR santykinai saugus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidai – viena ritė ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR santykinai saugus	X	
DF-1 laido angos kištukas ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidams – viena ritė	6996	MR santykinai saugus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidai – dviguba ritė	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR santykinai saugus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidai – dviguba ritė ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR santykinai saugus	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibriliacijos laidai	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR santykinai saugus	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibriliacijos laidai	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 santykinai saugus	X	X
Siūlo mova RELIANCE 4-FRONT laidams	6403	MR santykinai saugus	X	X
Kairiojo skilvelio laidai ir priedai				
ACUITY ričių laidai	4591, 4592, 4593	MR santykinai saugus	X	
Siūlo mova ACUITY ričių laidams ^a	6100	MR santykinai saugus	X	
ACUITY X4 (IS4) stimuliavimo laidai	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR santykinai saugus	X	X
Siūlo mova, skirta ACUITY X4 laidams	4603	MR santykinai saugus	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) laidai	4542, 4543, 4544	MR santykinai saugus	X	
Siūlo mova EASYTRAK 2 laidams	6773	MR santykinai saugus	X	
IS4 / DF4 laido angos kištukas	7148	MR santykinai saugus	X	X
IS-1 laido angos kištukas	7145	MR santykinai saugus	X	

a. Šie įrenginiai nebėra parduodami ES rinkoje ir daugiau nebėra žymimi aktyviu CE ženklui. Šiuos įrenginius ir MR santykinai saugias sistemas, kurių dalį jie sudaro, ir toliau palaiko „Boston Scientific“.

MRT NAUDOJIMO SĄLYGOS

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

Kardiologija

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

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

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

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

3. Impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu skenavimo metu.
4. Kai užprogramuojamas MRT apsaugos režimas, pacientą būtina nuolatos stebėti naudojant pulsinę oksimetriją ir elektrokardiografiją (EKG). Pasirūpinkite atsargine papildoma terapija (išorinėmis gyvybės gelbėjimo priemonėmis).
5. Nuspręsta, kad pacientas kliniškai gali toleruoti apsaugos nuo tachikardijos nebuvimą visą laiką, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu.
6. Pacientui skenavimo metu nėra pakilusi kūno temperatūra ir nėra sutrikusi termoreguliacijos funkcija.
7. Impulsų generatoriaus implanto vieta ribojama iki kairiosios arba dešinėsios krūtinės raumens srities.
8. Praėjo mažiausiai šešios (6) savaitės po MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos ir (arba) laidų implantavimo ar chirurginio modifikavimo.

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

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

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

Radiologija

Šiame vadove pristatomas naujo parametro naudojimas RD apšvitai riboti tam tikrų 3 T nuskaitymo atveju metu.

B_{1+rms} yra RD apšvitos matas, kuris skiriasi nuo SAR. Jis naudojamas vietoj SAR 3 T nuskaitymui riboti, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) žemiau C7 slankstelio. B_{1+rms} rodo ne visį 3 T skeneriai.

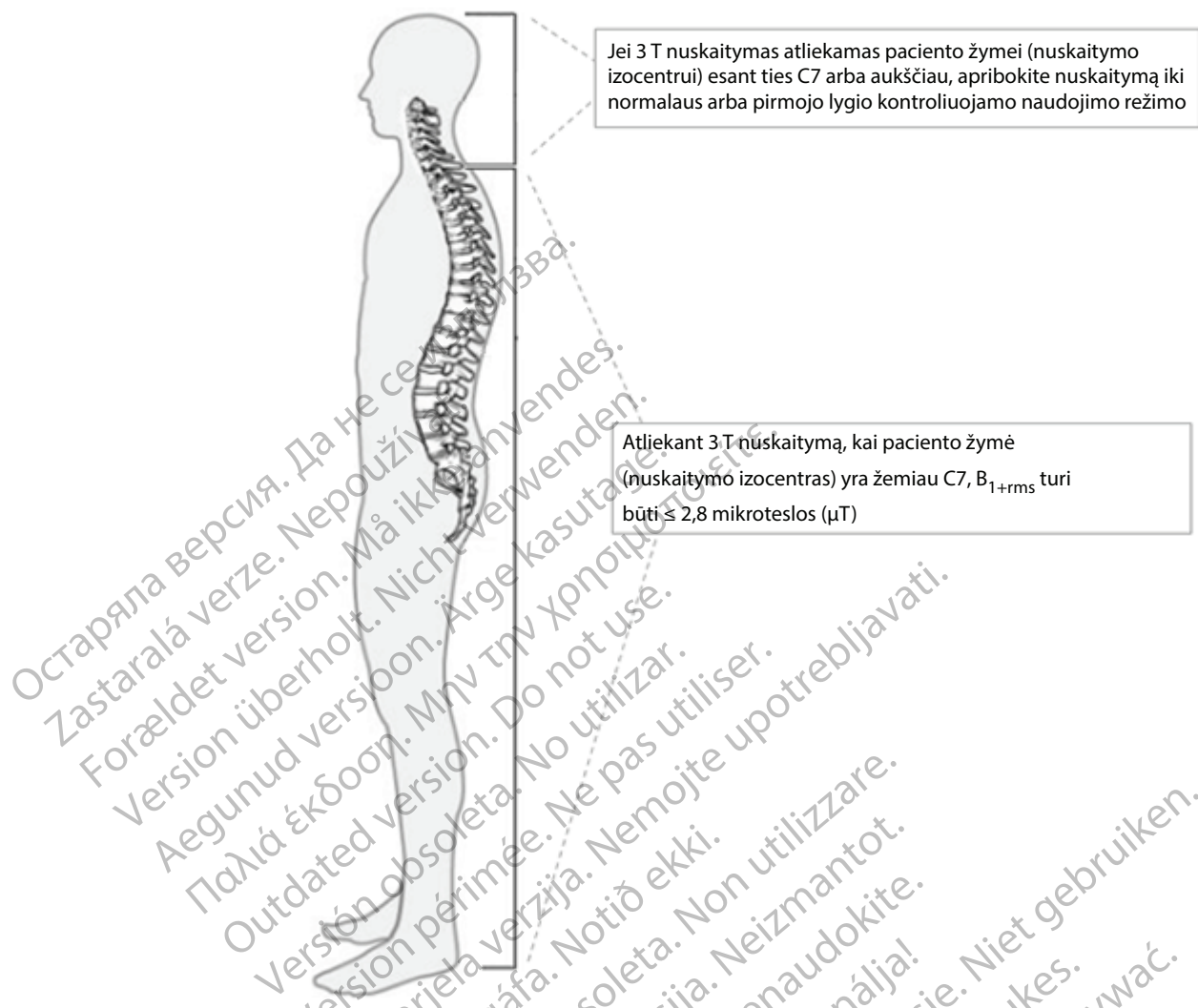
Svarbu. Jei jums nežinomas B_{1+rms} arba jei nesate įsitikinę, ar jis prieinamas jūsų 3 T skeneryje, ribokite nuskaitymą iki 1,5 T ir normalaus režimo arba susisiekite su skenerio gamintoju, kad gautumėte daugiau informacijos.

1. Tik horizontalūs vandenilio protonų uždaro vamzdžio skeneriai.
2. MRT magneto galia 1,5 T (64 MHz) arba 3 T (128 MHz).

3. Erdvinis gradientas neviršija 50 T/m (5 000 G/cm).
4. RD apšvitos ribos: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> Normalus naudojimo režimas^a turi būti naudojamas viso aktyvaus nuskaitymo seanso metu (viso kūno vidutinė SAR ≤ 2,0 vatai kilogramui (W/kg); galvos SAR ≤ 3,2 W/kg). 3 T (paciento žymė / nuskaitymo izocentras ties C7 slanksteliu arba aukščiau) <ul style="list-style-type: none"> Normalus naudojimo režimas arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimas turi būti naudojamas viso aktyvaus nuskaitymo seanso metu. 3 T (paciento žymė / nuskaitymo izocentras žemiau C7 slankstelio) <ul style="list-style-type: none"> B_{1+rms} turi būti ≤ 2,8 mikrotėslos (μT).
ĮSPĖJIMAS: Jei B_{1+rms} parametro reikšmė nerodoma 3 T MRT skenerio sistemoje, neatlikite 3 T nuskaitymo, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7 slankstelio. Tokie nuskenuoti vaizdai neatitinka radiologijos naudojimo sąlygų.
5. Gradiento lauko ribos: maksimalaus nurodyto gradiento pašukimo greitis ≤ 200 T/m/s aplink ašį.
6. Defibriliacijos sistemai MRT skenerio integruotoje kūno ritėje nustatyti apribojimų nėra. Tik gavimo ričių naudojimas neribotas. Vietinės tik siuntimo ritės arba vietinės siuntimo / gavimo ritės gali būti naudojamos, tačiau jų negalima dėti tiesiai virš defibriliacijos sistemos.
7. Pacientas turi gulėti tik ant nugaros arba ant pilvo.
8. Pacientą reikia nuolat stebėti naudojant pulsinę oksimetriją ir elektrokardiografiją (EKG) visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu. Pasirūpinkite atsargine papildoma terapija (išorinėmis gyvybės gelbėjimo priemonėmis).

a. Kaip nustatyta IEC 60601-2-33, 2013.224, 3 leid.

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



Jei 3 T nuskaitymas atliekamas paciento žymėi (nuskaitymo izocentrai) esant ties C7 arba aukščiau, apribokite nuskaitymą iki normalaus arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimo

Atliekant 3 T nuskaitymą, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7, B_{1+rms} turi būti $\leq 2,8$ mikrotėslos (μT)

Atliekant 3 T nuskaitymą, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra ties C7 slanksteliu arba aukščiau, nuskaitymą reikia apriboti iki normalaus naudojimo režimo arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimo. Kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7, B_{1+rms} parametą reikia apriboti iki $\leq 2,8$ mikrotėslos (μT). Jei naudojate skenerį, kuris B_{1+rms} nerodo, neskenuokite esant 3 T, jei paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7.

Pav. 1-1. Ribojami 3 T MRT nuskaitymo parametrai

MRT APSAUGOS REŽIMAS

Ruošiantis atlikti MRT skenavimą, impulsų generatorių reikia užprogramuoti veikti MRT apsaugos režimu, naudojant programavimo priemonę. MRT apsaugos režimas keičia tam tikras impulsų generatoriaus funkcijas, kad būtų sumažinta rizika, susijusi su „ImageReady“ MR santykiškai saugios sistemos naudojimu MRT aplinkoje. Ypatybių ir funkcijų, kurios MRT apsaugos režimu yra sustabdomos, sąrašo ieškokite "MRT apsaugos režimo bendroji informacija" psl. 2-3.

BAZINĖS MRT SAVOKOS

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

- Statinis magnetinis laukas, kurį generuoja 1,5 T arba 3 T galios superlaidi elektromagnetinė ritė.

- Gradiento magnetiniai laukai, kurie yra daug mažesnio intensyvumo, bet smarkiai kinta bėgant laikui. Gradientų laukai kuriami trimis gradientų ričių rinkiniais.
- Impulsinis radijo dažnio (RD) laukas, kurį generuoja transliacijos RD ritės (maždaug 64 MHz 1,5 T variantui ir 128 MHz 3 T variantui).

Šie laukai gali generuoti fizines jėgas arba elektros sroves, kurios gali trikdyti tokių aktyvių implantuojamų medicininių prietaisų (AIMD) kaip impulsų generatoriai ir laidai veiklą. Todėl gali būti skenujami tik pacientai, kuriems implantuota MR santykiškai saugi sistema. Be to, laikantis MRT naudojimo sąlygų, išdėstytų šiuose techniniuose nurodymuose ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5), pacientams, kuriems implantuota „ImageReady“ MR santykiškai saugi sistema, gali būti atliekamas skenavimas su sumažinta rizika ir pagal aukščiausią priežiūros standartą.

MR SANTYKINAI SAUGIOS DEFIBRILIACIJOS SISTEMOS ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendroji informacija

ĮSPĖJIMAS: Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5), paciento MRT skenavimas neatitinka MR santykiškai saugios implantuotos sistemos reikalavimų ir galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.

Apie galimus nepageidaujamus reiškinius, kai naudojimo sąlygos tenkinamos arba netenkinamos, žr. "Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 1-10.

ĮSPĖJIMAS: MRT skenavimas po pasiektos pašalinimo būsenos gali lemti ankstyvą baterijos išsekvojimą, gali tekti greičiau keisti įrenginį arba gali būti staiga nutraukta terapija. Atlikus MRT skenavimą arba įrenginiui pasiekus pašalinimo būseną, reikia patikrinti impulsų generatoriaus veikimą ir suplanuoti įrenginio pakeitimą.

ĮSPĖJIMAS: Kai pertraukos parametras užprogramuojamas su kitokia verte negu „Išjungta“, pacientas turi būti patraukiamas iš skenerio anksčiau, nei baigiasi užprogramuotas laikas. Priešingu atveju pacientas nebeatitiks naudojimo sąlygų ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5).

ĮSPĖJIMAS: Prieš MRT nuskaitymą nustatykite garsinės signalizacijos įrenginio tipą. „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys po MRT nuskaitymo gali būti nebetinkamas naudoti. Dėl kontakto su stipriu MRT skenerio magnetinių laukų galimas „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginio garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima net po to, kai išeiniate iš MRT skenavimo aplinkos ir išjungiame MRT apsaugos režimą. Jei naudojamas garsinės signalizacijos įrenginys „Armature“, prieš atliekant MRT skenavimą gydytojas ir pacientas turi pasverti MRT nuskaitymo naudą, palyginti su garsinės signalizacijos įrenginio praradimo rizika; po MRT nuskaitymo atlikite garsinės signalizacijos įrenginio testavimą, kad nustatytumėte, ar garsinės signalizacijos įrenginys tinkamas naudoti. Jei garsinės signalizacijos įrenginys netinkamas naudoti, primygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

PASTABA: Instrukcijas, kaip nustatyti garsinės signalizacijos įrenginio tipą, žr. šių nurodymų priede „Garsinės signalizacijos įrenginio tipo nustatymas“. Garsinės signalizacijos įrenginio įvertinimo testo atlikimo instrukcijas žr. „Įrenginio įvertinimas“, „Baigus skenavimą“ psl. 2-12.

ĮSPĖJIMAS: MRT apsaugos režimu pacientas negaus tachikardijos terapijos (įskaitant ATP ir defibriliaciją) ir, jei bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip „Išjungta“, negaus bradikardijos stimuliavimo (įskaitant atsarginį stimuliavimą) ir širdies pakartotinio sinchronizavimo terapijos. Todėl pacientą reikia nuolat stebėti visą laikotarpį, kurį sistema veikia MRT apsaugos režimu, įskaitant skenavimo metu.

ĮSPĖJIMAS: Jei B_{1+rms} parametro reikšmė nerodoma 3 T MRT skenerio sistemoje, neatlikite 3 T nuskaitymo, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7 slankstelio. Tokie nuskenuoti vaizdai neatitinka radiologijos naudojimo sąlygų.

Į ką reikia atkreipti dėmesį programuojant

ĮSPĖJIMAS: Jei MRT apsaugos pertraukos vertė užprogramuota kaip „Išjungta“, pacientas negaus tachikardijos terapijos ir stimuliavimo parinkty bus apribotos iki „Išjungtos“ arba „Asinchroninės“, kol impulsų generatorius nebus užprogramuotas išeiti iš MRT apsaugos režimo ir vėl veikti įprastu režimu.

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

ĮSPĖJIMAS: MRT apsaugos režimu tachikardijos terapija pristabdoma. Sistema neaptiks ventrikulinių aritmijų ir pacientas negaus ATP arba defibriliacijos šoko terapijos, kol impulsų generatorius nebus užprogramuotas vėl veikti įprastu režimu. Skenuokite tik tuo atveju, jei nusprendžiama, kad pacientas kliniškai gali toleruoti apsaugos nuo tachikardijos nebuvimą visą laiką, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu.

ĮSPĖJIMAS: MRT apsaugos režimo metu, jei bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip išjungtas, bradikardijos terapija ir širdies pakartotinio sinchronizavimo terapija (ŠRT) yra sustabdomos. Pacientas nebus stimuliuojamas, kol impulsų generatorius nebus užprogramuotas vėl veikti įprastu režimu. Bradikardijos režimą užprogramuokite kaip išjungtą MRT apsaugos režimu ir nuskenuokite pacientą, tik jei įsitikinote, kad jis fiziškai pakels bradikardijos terapijos (įskaitant stimuliavimą arba poreikį didinti stimuliavimą) bei ŠRT netaikymą visą tą laiką, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu. Rekomenduojama turėti įjungtą programavimo priemonę netoli MRT patalpos, jei pacientui reikėtų greitai atlikti stimuliavimą. Pacientams su toliau išvardytomis būklėmis gali padidėti rizika tapti laikinai priklausomiems nuo stimuliavimo:

- Su laikino AV bloko rizika (pavyzdžiui, asmenims su progresyviu AV bloku arba nepaaiškintos sinkopės istorija)
- Su visiškos skersinės blokados rizika (arba Hiso pluošto kojų blokada, arba > 200 ms PR intervalas su LBBB ar kita dviejų kamerų blokada)

ĮSPĖJIMAS: Asinchroninis stimuliavimas (AOO, VOO, DOO) gali padidinti aritmijos pavojų. Kai programuojate asinchroninį stimuliavimą MRT apsaugos režimu, pasirinkite stimuliavimo dažnį, kuris leistų išvengti konkuruojančio stimuliavimo ir sumažintų laiką, kurį turi būti nustatytas MRT apsaugos režimas.

ĮSPĖJIMAS: Jei bradikardijos, ŠRT ir (arba) tachikardijos terapijos užprogramuojamos kaip išjungtos prieš pereinant į MRT apsaugos režimą, terapijos liks išjungtos ir po to, kai po užprogramuoto laiko MRT apsaugos pertrauka baigsis.

Saugus režimas

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

ĮSPĖJIMAS: Jei tuo metu, kol prietaisas yra užprogramuotas MRT apsaugos režimu, įvyksta negrįžtama arba pasikartojanti triktis, tokiu retu atveju tolesnis įrenginio veikimas priklausys nuo MRT apsaugos bradikardijos režimo nustatymo.

- Jei MRT bradikardijos režimas nustatytas kaip išjungtas, įrenginys persijungs į saugų režimą (įjungtas nuolatinis VVI vienpolis stimuliavimas ir tachikardijos terapija).
- Jei MRT bradikardijos režimas nustatytas kaip asinchroninis stimuliavimas (AOO, VOO, DOO), bradikardijos terapija ir tachikardijos terapija bus visam laikui išjungtos.

MRT vietos išimtyms III zonoje

ĮSPĖJIMAS: Programavimo priemonė yra nesaugi MR aplinkoje ir turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices“¹. Jokiomis aplinkybėmis programavimo priemonė negali būti įnešta į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

ĮSPĖJIMAS: Sistemos implantavimas negali būti atliekamas MRT tyrimo centro III (ir aukštesnėje) zonoje, kaip apibrėžiama „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices“¹. Kai kurie priedai, pateikiami su impulsų generatoriumi ir laidais, įskaitant dinamometrinių raktų ir zondo laidus, nėra MR santykiškai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo III ar IV zonos sritis.

Atsargumo priemonės

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

PERSPĖJIMAS: Implantuota defibriliavimo sistema gali sukelti MRT vaizdų artefaktus (žr. "Paciento paruošimas skenuoti" psl. 2-12).

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

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

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai skiriasi priklausomai nuo to, ar tenkinamos MRT naudojimo sąlygos ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5). Išsamesnis galimų nepageidaujamų reiškinų sąrašas ieškokite impulsų generatoriaus Gydytojų techniniame vadove.

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

- Aritmijos indukcija
- Bradikardija
- Paciento mirtis
- Paciento diskomfortas dėl nedidelio įrenginio pajudėjimo arba įkaitimo
- Pašalinis stimuliavimo dideliu fiksuotu greičiu poveikis, toks kaip lygiagretus poveikis su būdingaisiais ritmais ir aritmijomis. Lygiagretus stimuliavimas gali padidinti stimuliavimo sukeltos aritmijos dažnį, kol įrenginys bus perprogramuotas
- Sinkopė
- Sunkėjantis širdies nepakankamumas

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

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

- Aritmijos indukcija
- Bradikardija
- Impulsų generatoriaus ir (arba) laidų pažeidimai
- Chaotiškas impulsų generatoriaus veikimas
- Netinkamas stimuliavimas, stimuliavimo slopinimas, stimuliavimo nebuvimas
- Padažnėjęs laidų atsijungimo dažnis (per šešias savaites po implantavimo arba sistemos patikrinimo)
- Nereguliarus arba su pertrūkiais vykstantis fiksavimas ar stimuliavimas
- Defibriliacijos terapijos nutraukimas
- Stimuliavimo slenksčio pokyčiai
- Paciento mirtis
- Paciento diskomfortas dėl įrenginio pajudėjimo arba įkaitimo
- Fizinis impulsų generatoriaus ir (arba) laidų pasislinkimas
- Aptikimo pokyčiai
- Sinkopė
- Sunkėjantis širdies nepakankamumas

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

MRT SKENAVIMO PROCEDŪRA

SKYRIUS 2

Šiame skyriuje pateikiamos tolesnės temos:

- "Paciento srautas" psl. 2-2
- "MRT apsaugos režimo bendroji informacija" psl. 2-3
- "Veiksmai prieš skenavimą" psl. 2-4
- "Baigus skenavimą" psl. 2-12

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

Prieš atlikdami skenavimą MRT, įsitikinkite, kad pacientas ir MRT skaitytuvas atitinka MRT naudojimo sąlygas ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5). Šis patikrinimas turi būti atliekamas prieš kiekvieną skenavimą, kad būtų užtikrinta, kad pati naujausia informacija buvo naudojama paciento tinkamumui ir pasirengimui MR santykinai saugiam skenavimui įvertinti.

ĮSPĖJIMAS: Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5), paciento MRT skenavimas neatitinka MR santykinai saugios implantuotos sistemos reikalavimų ir galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.

Apie galimus nepageidaujamus reiškinius, kai naudojimo sąlygos tenkinamos arba netenkinamos, žr. "Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 1-10.

PACIENTO SRAUTAS

Paciento srauto sekos mėginys, skirtas „ImageReady“ defibriliacijos sistemos pacientui, kuriam reikia atlikti MRT skenavimą, apibūdintas toliau. Daugiau informacijos apie programavimą ir skenavimo procedūrą ieškokite šiame skyriuje.

1. MRT pacientui rekomenduoja specialistas (pvz., ortopedas ar onkologas).
2. Pacientas, specialistas arba radiologas susisieks su elektrofiziologu / kardiologu, kuris tvarko paciento MR santykinai saugią defibriliacijos sistemą.
3. Elektrofiziologas / kardiologas nustatys, ar pacientas gali būti skenuojamas MRT, pagal informaciją šiuose techniniuose nurodymuose, ir užtikrins, kad apie paciento tinkamumą būtų informuoti MRT skenavimą atliekantys asmenys. Naudokite programavimo priemonę garsinės signalizacijos įrenginio tipui nustatyti (informaciją apie garsinės signalizacijos įrenginio tipo nustatymą žr. šių nurodymų priede „Garsinės signalizacijos įrenginio tipo nustatymas“). Jei naudojamas garsinės signalizacijos įrenginys „Armature“, prieš atliekant MRT procedūrą gydytojas ir pacientas turi pasverti MR procedūros naudą, palyginti su garsinės signalizacijos įrenginio praradimo rizika (Pav. 2–9 Išjungto garsinės signalizacijos įrenginio santraukos dialogo langas psl. 2-11).
4. Jei pacientas gali būti skenuojamas, programavimo priemone nustatykite impulsų generatorių veikti MRT apsaugos režimu kiek įmanoma arčiau skenavimo pradžios. Pasirūpinkite, kad MRT apsaugos režimu pacientas būtų nuolat stebimas. Išspausdinama MRT apsaugos nustatymų ataskaita, ji įdedama į paciento bylą ir pateikiama radiologijos personalui. Ataskaitoje išvardyti MRT apsaugos režimo nustatymai ir detalės. Ataskaitoje nurodomas tikslus laikas ir data, kada MRT apsaugos režimas nustos galioti dėl pertraukos funkcijos nustatymo.
5. Radiologas patikrina paciento bylą ir informaciją, gautą iš elektrofiziologo / kardiologo. Jei naudojama pertraukos funkcija, radiologas patvirtina, kad yra likę pakankamai laiko baigti nuskaitymą. Pasirūpinkite, kad MRT apsaugos režimu, prieš jį ir po jo pacientas būtų nuolat stebimas.

PASTABA: *Pacientą reikia nuolat stebėti visą laikotarpį, kurį sistema veikia MRT apsaugos režimu. Nuolatinis stebėjimas apima normalaus balso ir vizualinio kontakto išlaikymą, pulsinės oksimetrijos ir elektrokardiografijos (EKG) stebėjimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu. Pasirūpinkite, kad esant MRT apsaugos režimui budėtų medicinos personalas, mokantis atlikti dirbtinį kvėpavimą ir širdies masažą, ir būtų prieinamas išorinis defibriliatorius.*

6. Pacientas nuskenuojamas laikantis šiuose techniniuose nurodymuose apibūdintų sąlygų.
7. Impulsų generatorius grąžinamas į veikimo iki MRT režimą arba automatiškai, jei buvo nustatytas pertraukos parametras, arba rankiniu būdu, naudojant programavimo priemonę. Atlikite tolimesnį implantuotos sistemos testavimą. Jei naudojamas garsinės signalizacijos įrenginys „Armature“, atlikite garsinės signalizacijos įrenginio įvertinimo testavimą, kad nustatytumėte, ar garsinės signalizacijos įrenginys tinkamas naudoti (žr. „Įrenginio įvertinimas“, "Baigus skenavimą" psl. 2-12). Jei garsinės signalizacijos įrenginys netinkamas naudoti, primygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

MRT APSAUGOS REŽIMO BENDROJI INFORMACIJA

Prieš pacientui atliekant MRT skenavimą, su programavimo priemone būtina užprogramuoti „ImageReady“ MR santykinai saugią defibriliacijos sistemą veikti MRT apsaugos režimu. Žr. "Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti" psl. 2-4 dėl informacijos, kaip užprogramuoti impulsų generatorių veikti MRT apsaugos režimu.

MRT apsaugos režimu tachikardijos terapija yra sulaikoma.

Stimuliavimo režimo parinktys apima asinchroninį stimuliavimą (DOO, AOO, VOO) arba stimuliavimo nenaudojimą („Išjungta“). Asinchroninį stimuliavimą naudokite tik tada, jei pacientas priklauso nuo stimuliavimo. Jei MRT apsaugos bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip „Išjungta“, pacientas negaus terapijos, kol MRT apsaugos režimas nebus išjungtas. Režimą „Išjungta“ naudokite tik tada, jei nuspręsta, kad pacientas klinikiškai gali pakelti stimuliavimo nebuvimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu, įskaitant skenavimą.

Į ką reikia atkreipti dėmesį prieš pasirenkant asinchroninį stimuliavimą:

- Nustatykite, ar pacientas yra priklausomas nuo stimuliavimo.
- Nustatykite, kuriose širdies kamerose reikalingas stimuliavimas.
- Įvertinkite, kiek tikėtina, kad asinchroninis stimuliavimas gali sukelti aritmiją.
- Pacientams su toliau išvardytomis būklėmis gali padidėti rizika tapti laikinai priklausomiems nuo stimuliavimo:
 1. Su laikino AV bloko rizika (pavyzdžiui, asmenims su progresyviu AV bloku arba nepaaiškintos sinkopės istorija)
 2. Su visiškos skersinės blokados rizika (arba Hiso pluošto kojų blokada, arba > 200 ms PR intervalas su LBBB ar kita dviejų kamerų blokada)

Garsinės signalizacijos įrenginys yra išjungtas MRT apsaugos režimu. „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys liks išjungtas išėjus iš MRT apsaugos režimo (Pav. 2-9 Išjungto garsinės signalizacijos įrenginio santraukos dialogo langas psl. 2-11). Jei naudojamas garsinės signalizacijos įrenginys „Armature“, atlikite garsinės signalizacijos įrenginio įvertinimą (žr. „Įrenginio įvertinimas“ - "Baigus skenavimą" psl. 2-12) ir nustatykite, ar garsinės signalizacijos įrenginys tinkamas naudoti po MRT nuskaitymo ("Baigus skenavimą" psl. 2-12). Jei garsinės signalizacijos įrenginys netinkamas naudoti, primygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

MRT apsaugos režimu yra sustabdomos šios funkcijos ir ypatybės:

- Bradikardijos aptikimas
- Tachikardijos aptikimas ir terapija
- „PaceSafe“ automatinis (-iai) slenkstis (-iai)
- Kasdienė diagnostika (laido impedansas, būdingoji amplitudė, stimuliavimo slenkstis)
- Judėjimo ir kvėpavimo jutikliai
- Magneto aptikimas
- RD telemetrija
- Baterijos įtampos stebėjimas

- Kairiojo skilvelio „MultiSite“ stimuliavimas (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

- Baterijos įkrovos būseną – „Išseko“
- Impulsų generatorius veikia laikymo režimu
- Impulsų generatorius veikia elektrokauterio režimu
- Impulsų generatorius veikia saugumo branduolio naudojimo režimu (saugiu režimu).
- Vyksta diagnostikos testavimas
- Vyksta EP testavimas

PASTABA: Šešios valandos MRT apsaugos režimu sumažina impulsų generatoriaus veikimo trukmę maždaug 3 dienomis (CRT-D) arba 4 dienomis (IKD).

ĮSPĖJIMAS: MRT skenavimas po pasiektos pašalinimo būsenos gali lemti ankstyvą baterijos išsekvojimą, gali tekti greičiau keisti įrenginį arba gali būti staiga nutraukta terapija. Atlikus MRT skenavimą arba įrenginiui pasiekus pašalinimo būseną, reikia patikrinti impulsų generatoriaus veikimą ir suplanuoti įrenginio pakeitimą.

VEIKSMAI PRIEŠ SKENAVIMĄ

Šiuos veiksmus reikia atlikti prieš MRT skenavimą:

1. Paruoškite impulsų generatorių skenuoti užprogramuodami veikti MRT apsaugos režimu ("Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti" psl. 2-4)
2. Patvirtinkite MRT skenavimo nustatymus ir konfigūracijas ("MRT skenerio nustatymų patvirtinimas ir konfigūravimas" psl. 2-11)
3. Paruoškite pacientą skenuoti ("Paciento paruošimas skenuoti" psl. 2-12)

Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti

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

PASTABA: Viso įspėjimų ir atsargumo priemonių sąrašo ieškokite "MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės" psl. 1-8.

PASTABA: Pasirūpinkite prieiga prie programavimo zondo, kad būtų galima persijungti į MRT apsaugos režimą, reikia naudoti telemetriją su zonu.

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

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

Pagrindiniame ekrane naudokite mygtuką „Tachikardijos režimas“, norėdami įjungti MRT apsaugos režimą. Atidaromas įrenginio režimo pakeitimo ekranas (Pav. 2-1 Įrenginio režimo pakeitimo dialogo langas psl. 2-5).

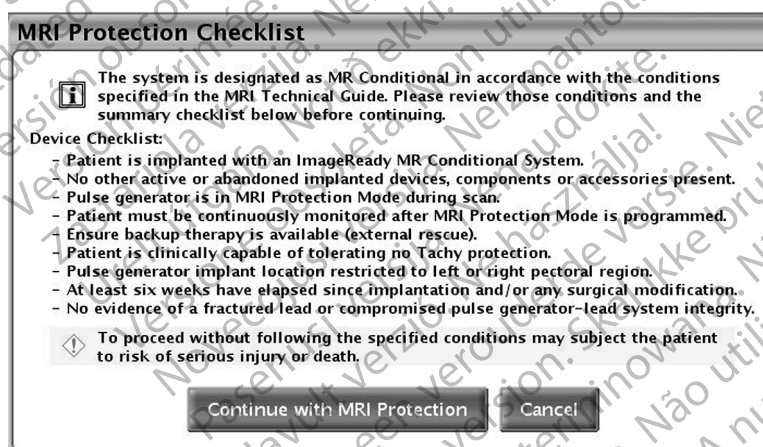
PASTABA: Ekranai gali skirtis, atsižvelgiant į garsinės signalizacijos įrenginio tipą ir prietaiso tipą.



Pav. 2-1. Įrenginio režimo pakeitimo dialogo langas

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

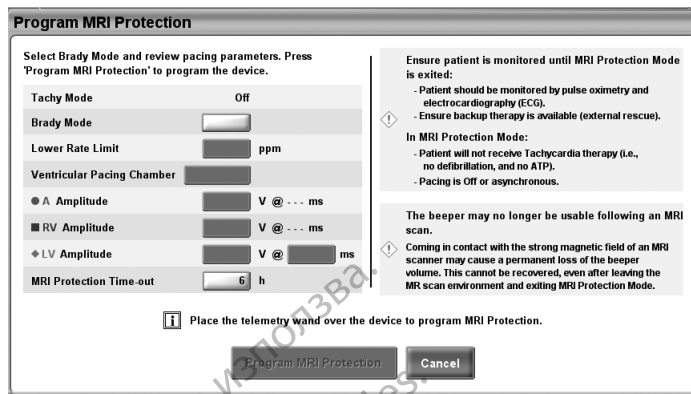
Atidaromas MRT apsaugos kontrolinio sąrašo ekranas (Pav. 2–2 MRT apsaugos kontrolinis sąrašas psl. 2-5). Kontroliniame sąraše apibūdinamos sąlygos, kurios turi būti tenkinamos skenavimo metu, kad pacientui būtų galima atlikti MR santykinai saugų skenavimą. Prieš kiekvieną skenavimą reikia atlikti pakartotinį patvirtinimą, skirtą užtikrinti, kad sistemos ar pacientų pokyčiai buvo įvesti į originalų impulsų generatorių / sistemos implantus sąmoningai.



Pav. 2-2. MRT apsaugos kontrolinis sąrašas

Jei naudojimo sąlygos, apibūdintos šiuose nurodymuose, nėra tenkinamos, pasirinkite mygtuką „Tęsti su MRT apsauga“. Atidaromas MRT apsaugos programavimo ekranas (Pav. 2-3 MRT apsaugos programavimo dialogo langas psl. 2-6).

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



Pav. 2-3. MRT apsaugos programavimo dialogo langas

Pasirinkite bradikardijos režimą (Pav. 2–3 MRT apsaugos programavimo dialogo langas psl. 2-6). Stimuliavimo režimo parinktys apima asinchroninį stimuliavimą (DOO, AOO, VOO) arba stimuliavimo nenaudojimą („išjungta“). Asinchroninį stimuliavimą naudokite tik tada, jei pacientas priklauso nuo stimuliavimo.

ĮSPĖJIMAS: MRT apsaugos režimo metu, jei bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip išjungtas, bradikardijos terapija ir širdies pakartotinio sinchronizavimo terapija (ŠRT) yra sustabdomos. Pacientas nebus stimuliuojamas, kol impulsų generatorius nebus užprogramuotas vėl veikti įprastu režimu. Bradikardijos režimą užprogramuokite kaip išjungtą MRT apsaugos režimu ir nuskenuokite pacientą, tik jei įsitikinote, kad jis fiziškai pakels bradikardijos terapijos (įskaitant stimuliavimą arba poreikį didinti stimuliavimą) bei ŠRT netaikymą visą tą laiką, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu. Rekomenduojama turėti įjungtą programavimo priemonę netoli MRT patalpos, jei pacientui reikėtų greitai atlikti stimuliavimą. Pacientams su toliau išvardytomis būklėmis gali padidėti rizika tapti laikinai priklausomiems nuo stimuliavimo:

- Su laikino AV bloko rizika (pavyzdžiui, asmenims su progresyviu AV bloku arba nepaaiškintos sinkopės istorija)
- Su visiškos skersinės blokados rizika (arba Hiso pluošto kojų blokada, arba > 200 ms PR intervalas su LBBB ar kita dviejų kamerų blokada)

Jei reikalingas asinchroninis stimuliavimas, užprogramuokite papildomus stimuliavimo parametrus (Pav. 2–4 MRT apsaugos programavimo dialogo langas su parametrais psl. 2-7).

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

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

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

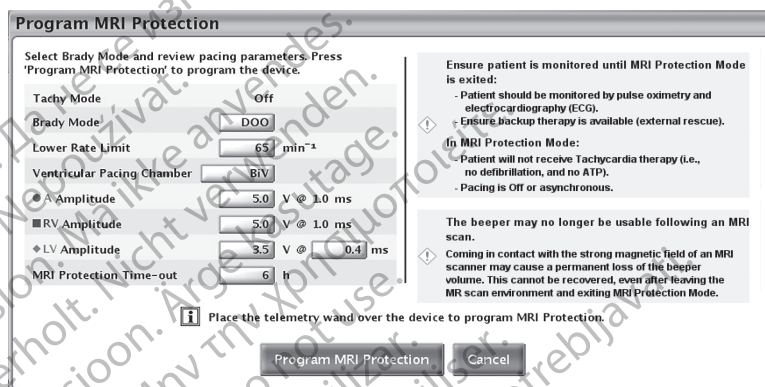
PASTABA: Stimuliavimo amplitudės žemiau 5,0 V programavimas yra numatomas kaip parinktis tuo atveju, jei reikėtų taikyti stimuliavimą už širdies ribų (pvz., stimuliuojant diafragmą).

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

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

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

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



Pav. 2-4. MRT apsaugos programavimo dialogo langas su parametrais

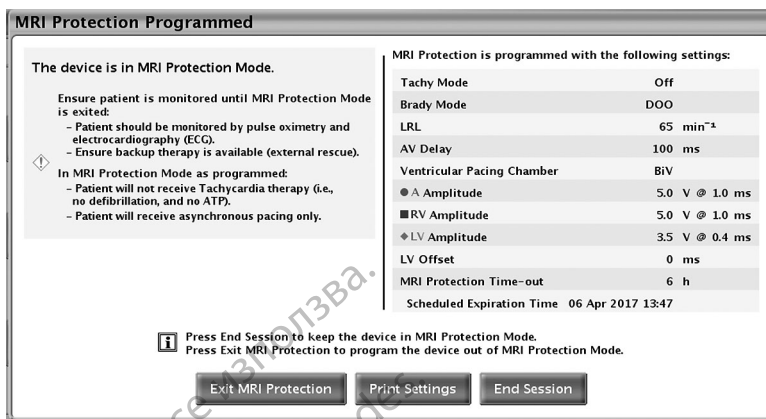
Nustatykite MRT apsaugos pertrauką (paprastai nustatoma 6 val., galimos užprogramuoti vertės: išjungta, 3, 6, 9, 12 val.). MRT apsaugos režimo pertraukos funkcija leidžia naudotojui pasirinkti, kiek laiko impulsų generatorius veiks MRT apsaugos režimu. Patikrinkite, ar programavimo laikrodyje nustatyta tinkama data ir laikas, kad būtų nustatomas tikslus planuojamas režimo pabaigos laikas (jis rodomas ekrane ir pateikiamoje spausdintoje MRT apsaugos nustatymo ataskaitoje). Kai užprogramuotas laikas praeina, impulsų generatorius automatiškai išeina iš MRT apsaugos režimo ir grąžinami anksčiau užprogramuoti visų parametrų nustatymai (išskyrus „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginio nustatymus).

ĮSPĖJIMAS: Kai pertraukos parametras užprogramuojamas su kitokia verte negu „Išjungta“, pacientas turi būti patraukiamas iš skenerio anksčiau, nei baigiasi užprogramuotas laikas. Priešingu atveju pacientas nebeatitiks naudojimo sąlygų („MRT naudojimo sąlygos“ psl. 1-5).

ĮSPĖJIMAS: Jei MRT apsaugos pertraukos vertė užprogramuota kaip „Išjungta“, pacientas negaus tachikardijos terapijos ir stimuliacijos parinktys bus apribotos iki „Išjungtos“ arba „Asinchroninės“, kol impulsų generatorius nebus užprogramuotas išeiti iš MRT apsaugos režimo ir vėl veikti įprastu režimu.

Pasirinkite mygtuką „Užprogramuoti MRT apsaugą“. MRT apsaugos programavimo ekranas atidaromas, kai prietaisas sėkmingai užprogramuotas veikti MRT apsaugos režimu su nurodytais nustatymais (Pav. 2-5 MRT apsaugos programavimo dialogo langas psl. 2-8). Netęskite skenavimo, kol nepamatysite MRT apsaugos programavimo ekrano ir neįsitikinsite, kad prietaisas veikia MRT apsaugos režimu.

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



Pav. 2-5. MRT apsaugos programavimo dialogo langas

ĮSPĖJIMAS: MRT apsaugos režimu pacientas negaus tachikardijos terapijos (įskaitant ATP ir defibriliaciją) ir, jei bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip „Išjungta“, negaus bradikardijos stimuliavimo (įskaitant atsarginį stimuliavimą) ir širdies pakartotinio sinchronizavimo terapijos. Todėl pacientą reikia nuolat stebėti visą laikotarpį, kurį sistema veikia MRT apsaugos režimu, įskaitant skenavimo metu.

Nuolat stebėkite pacientą visą laikotarpį, kurį sistema veikia MRT apsaugos režimu. Nuolatinis stebėjimas apima normalaus balso ir vizualinio kontakto išlaikymą, pulsinės oksimetrijos ir elektrokardiografijos (EKG) stebėjimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu. Pasirūpinkite, kad tol, kol impulsų generatorius veiks MRT apsaugos režimu, įskaitant skenavimą, budėtų medicinos personalas, mokantis atlikti dirbtinį kvėpavimą ir širdies masažą, ir būtų prieinamas išorinis defibriliatorius, jei pacientą reikėtų gaivinti išorinėmis gyvybės gelbėjimo priemonėmis.

Kai MRT apsaugos režimas sėkmingai užprogramuojamas, išspausdinkite MRT apsaugos nustatymų ataskaitos kopiją paspausdami mygtuką „Spausdinti nustatymus“ MRT apsaugos režimo programavimo ekrane. Ataskaitoje išvardyti naudojimo nustatymai MRT apsaugos režimo metu. Jei naudojama pertraukos funkcija, ataskaitoje nurodomas laikas ir data, kada nustos veikti MRT apsaugos režimas, ir bus grąžinti ankstesni impulsų generatoriaus nustatymai.

Išspausdintos ataskaitos bus įtrauktos į paciento bylą ir naudojamos radiologijos skyriaus darbuotojų, pavyzdžiui, kai reikia įsitikinti, kad liko pakankamai laiko MRT skenavimui užbaigti. Pateikiamose spausdintose MRT apsaugos nustatymų ataskaitose nustatyta 6 val. pertrauka (Pav. E-1 MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys, kai nustatyta 6 valandų pertrauka psl. E-1) ir pertrauka nustatyta kaip „Išjungta“ (Pav. E-2 MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys, kai pertrauka nustatyta kaip „Išjungta“ (1 puslapis) psl. E-2).

Pasirinkite mygtuką „Baigti seansą“ ir baikite esamą programavimo seansą su aktyviu MRT apsaugos režimu impulsų generatoriuje (Pav. 2-6 Seanso baigimo patvirtinimo dialogo langas psl. 2-8).



Pav. 2-6. Seanso baigimo patvirtinimo dialogo langas

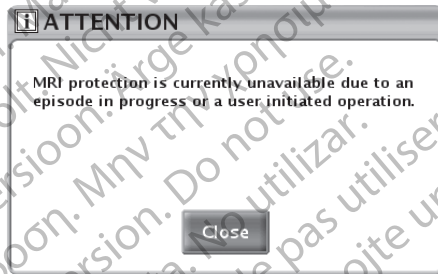
Įsitinkite, kad MRT atliekantys specialistai turėtų pacientui implantuoto impulsų generatoriaus ir laido (-ų) modelių numerius.

Programavimo metu vertinamos sąlygos

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

- Impulsų generatorius nustato ir patvirtina, kad vyksta skilvelių epizodas.
- Magneto jutiklis nustato esamą magnetą.
- Impulsų generatorius veikia STAT PACE arba STAT SHOCK režimu.

Jei yra viena ar daugiau šių sąlygų, atsidarys dialogo langas, kuriame bus nurodyta sąlyga, ir MRT apsaugos režimo įjungti nebus galima. Pavyzdžiui, žr. Pav. 2-7 Vykstančio epizodo įspėjimo pranešimas psl. 2-9.

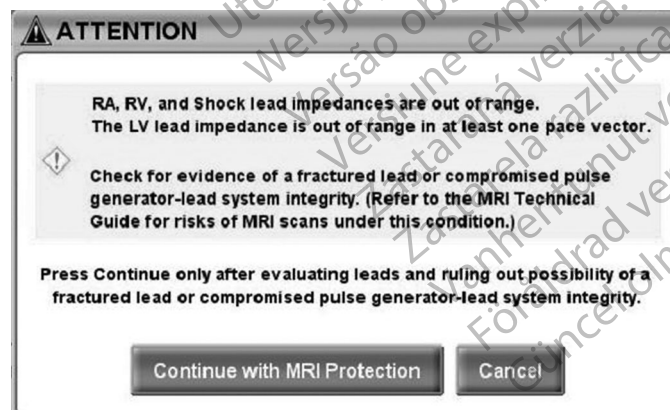


Pav. 2-7. Vykstančio epizodo įspėjimo pranešimas

Be anksčiau nurodytų sąlygų, kurios neleidžia pereiti į MRT apsaugos režimą, programavimo priemonė programavimo metu taip pat įvertina tris kitas sąlygas: laido impedansą, laikotarpį po implantavimo ir stimuliacijos slenkstį.

1. Laido impedansas

Naudotojo nurodymas pereiti į MRT apsaugos režimą įjungia laido impedanso testavimą visose kamerose ir šoko laido impedanso testavimą. Jei laido impedanso vertės, gautos šio testavimo metu, išeina už įprastų užprogramuotų ribų, programavimo priemonė parodo dialogo langą, kuriame rekomenduojama peržiūrėti susijusių rizikų sąrašą, jei naudotojas norėtų tęsti. Dialogo langas leidžia tęsti MRT apsaugos režimo veikimą, esant šioms sąlygoms, arba atšaukti perėjimą į MRT apsaugos režimą. Dialogo langas, atidaromas tuo atveju, jei laido impedanso vertė išeina už leistinų ribų, pavaizduotas Pav. 2-8 Įspėjamasis pranešimas apie už ribų išeinantį laido impedansą psl. 2-9.



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

2. Laikas po implantavimo

Programavimo priemonė taip pat nustato laiką, praėjusį po implantavimo, pagal datą ir laiką, kai impulsų generatorius buvo perjungtas iš laikymo režimo.

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

Jei apskaičiuotas laikas nuo tada, kai buvo išjungtas laikymo režimas, nesiekia 6 savaičių, programavimo priemonė rodo dialogo langą, kuriame rekomenduojama peržiūrėti susijusias rizikas, jei naudotojas renkasi tęsti. Dialogo langas leidžia tęsti MRT apsaugos režimo veikimą, esant šioms sąlygoms, arba atšaukti perėjimą į MRT apsaugos režimą.

3. Stimuliavimo slenkstis

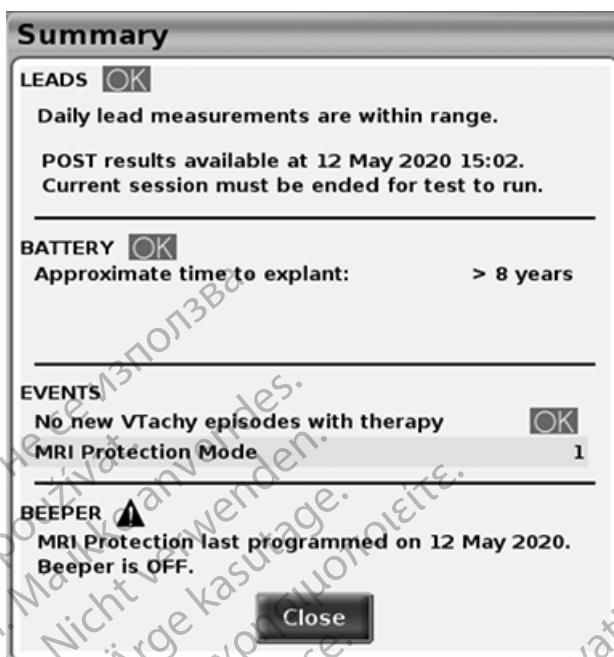
Jei paskutinis įrašytas DP ir DS stimuliavimo slenkstis yra didesnis nei 2,0 V, programavimo priemonė atidaro dialogo langą, kuriame primenama, kad su pacientais, kurie priklauso nuo stimuliavimo, būtina elgtis atsargiai. Dialogo langas leidžia tęsti MRT apsaugos režimo veikimą, esant šioms sąlygoms, arba atšaukti perėjimą į MRT apsaugos režimą.

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

„Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys

„Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys po MRT nuskaitymo gali būti nebetinkamas naudoti. Dėl kontakto su stipriu MRT skenerio magnetiniu lauku galimas „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginio garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima net po to, kai išeiniate iš MR skenavimo aplinkos ir išjungiate MRT apsaugos režimą. Sistema aktyviai išjungia programuojamą ir neprogramuojamą „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginio parinktį, kai yra užprogramuotas MRT apsaugos režimas. „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys liks išjungtas išėjus iš MRT apsaugos režimo.

Vėlesnių tyrimų metu pranešimas, kad garsinės signalizacijos įrenginys yra išjungtas, ir MRT apsaugos režimo paskutinio užprogramavimo data bus rodomi pradiniam santraukos dialogo lange (Pav. 2-9 Išjungto garsinės signalizacijos įrenginio santraukos dialogo langas psl. 2-11).



Pav. 2-9. Išjungto garsinės signalizacijos įrenginio santraukos dialogo langas

„Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys daugiau neskleis garsinių signalų po to, kai įrenginys bus užprogramuotas veikti MRT apsaugos režimu, toliau nurodytais atvejais.

lentelė 2-1. Tokie atvejais garsinės signalizacijos įrenginys daugiau nebegeneruos garsinių signalų po to, kai prietaisas bus užprogramuotas veikti MRT apsaugos režimu.

Programuojamos garsinės signalizacijos įrenginio parinktys	<ul style="list-style-type: none"> • Pyptelėjimas įkraunant kondensatorių • Pyptelėjimas peržengus diapazono ribas • Pyptelėjimas indikavus pašalinimą
Neprogramuojamos garsinės signalizacijos įrenginio parinktys	<ul style="list-style-type: none"> • Paciento magneto naudojimas virš impulsų generatoriaus esant tam tikroms situacijoms (pvz., patvirtinant tachikardijos režimą) • Išseko baterijos įkrova (eksplotacijos pabaiga) • Baterijos trikties įspėjimas • Aukštos įtampos trikties įspėjimas

Garsinės signalizacijos įrenginys skleis garsą po to, kai impulsų generatorius bus vėl gražintas veikti apsaugos režimu arba prietaisas bus nustatytas veikti iš naujo, net po to, kai jis bus užprogramuotas veikti MRT apsaugos režimu. Bet po MRT nuskaitymo „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginio garsumas gali sumažėti ir garsas gali būti negirdimas.

PASTABA: Po MRT nuskaitymo atlikite garsinės signalizacijos įrenginio įvertinimo testavimą, kad nustatytumėte, ar „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys tinkamas naudoti (žr. „Įrenginio įvertinimas“, „Baigus skenavimą“ psl. 2-12). Jei garsinės signalizacijos įrenginys netinkamas naudoti, primygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti („Baigus skenavimą“ psl. 2-12). Jei MRT nuskaitymas nebuvo atliekamas, „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginį galima vėl užprogramuoti įjungti išėjus iš MRT apsaugos režimo.

MRT skenerio nustatymų patvirtinimas ir konfigūravimas

Įsitikinkite, kad MRT skenerio įranga atitinka "MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5.

Paciento paruošimas skenuoti

Jei MRT apsaugos režimo pertraukos funkcija naudojama, nepamirškite pasižymėti laiko, kada impulsų generatorius užprogramuotas išeiti iš MRT apsaugos režimo. Žr. Pav. 2–5 MRT apsaugos programavimo dialogo langas psl. 2-8.

PASTABA: Jei likusio laiko nepakanka, kad pacientui būtų atliktas MRT skenavimas, pakartotinai priskirkite prietaisą ir iš naujo užprogramuokite norimą pertraukos vertę (žr. "Impulsų generatoriaus programavimas skenuoti" psl. 2-4).

ĮSPĖJIMAS: Kai pertraukos parametras užprogramuojamas su kitokia verte negu „Išjungta“, pacientas turi būti patraukiamas iš skenerio anksčiau, nei baigiasi užprogramuotas laikas. Priešingu atveju pacientas nebeatitiks naudojimo sąlygų ("MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5).

Pacientas vamzdyje turi gulėti ant pilvo arba ant nugaros, būtina naudoti atitinkamą stebėjimo sistemą (impulsų oksimetriją ir EKG). Žr. "MRT naudojimo sąlygos" psl. 1-5.

ĮSPĖJIMAS: MRT apsaugos režimu pacientas negaus tachikardijos terapijos (įskaitant ATP ir defibriliaciją) ir, jei bradikardijos režimas yra užprogramuotas kaip „Išjungta“, negaus bradikardijos stimuliavimo (įskaitant atsarginį stimuliavimą) ir širdies pakartotinio sinchronizavimo terapijos. Todėl pacientą reikia nuolat stebėti visą laikotarpį, kurį sistema veikia MRT apsaugos režimu, įskaitant skenavimo metu.

Vaizdo iškraipymą reikia įvertinti planuojant MRT nuskaitymą ir interpretuojant MRT vaizdus šalia impulsų generatoriaus ir (arba) laidų. Artefaktai gali apimti nedidelį erdvinį iškraipymą už matomo artefakto ribų. Neklinikinio 1,5 T ir 3 T testavimo metu maksimalus vaizdo artefaktas, susijęs su bet kuriuo „ImageReady“ defibriliacijos sistemos impulsų generatoriumi, tęsiasi maždaug 18,6 cm radialiai nuo įrenginio, testuojant sukinio aido seka 3 T MRT sistemoje ir maksimalus vaizdo artefaktas, susijęs su bet kuriuo „ImageReady“ defibriliacijos sistemos laidu, tęsiasi 2,1 cm nuo įrenginio, kai testuojama sukinio aido seka 3 T MRT sistemoje.

BAIGUS SKENAVIMĄ

1. Išėjimas iš MRT apsaugos režimo

Iš MRT apsaugos režimo galima išeiti automatiškai arba rankiniu būdu. Jei pertraukos funkcijoje nustatyta skaitinė vertė, po užprogramuoto laiko iš režimo išeinama automatiškai. Jei laikmatis užprogramuotas kaip „Išjungta“, iš režimo išeinama rankiniu būdu naudojant programavimo priemonę (žr. sk. „Rankinis išėjimas iš MRT apsaugos režimo“). Išėję iš MRT apsaugos režimo, patikrinkite sistemos nuoseklumą paleisdami laido impedanso, stimuliavimo slenksčio ir būdingosios amplitudės testavimą.

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ir MOMENTUM įrenginiuose išėjus iš MRT apsaugos režimo MRT santraukos ataskaita įrašoma kaip MRT epizodas ir ją galima spausdinti kaip epizodo ataskaitą. Spausdintos ataskaitos pavyzdys pavaizduotas Pav. E-3 Išsaugotos spausdintos išsamios įvykio informacijos pavyzdys psl. E-2. Prie MRT apsaugos epizodo taip pat galima prieiti ir jį peržiūrėti per aritmijos žurnalą. MRT apsaugos epizodą taip pat galima peržiūrėti per aritmijos žurnalą naudojant nuotolinio pacientų stebėjimo funkciją (jei įmanoma).

Pertraukos (automatinis) išėjimas iš MRT apsaugos režimo

Jei MRT apsaugos režimo pertraukos parametras buvo užprogramuotas ne naudojant vertę „Išjungta“, bet kitokią vertę, impulsų generatorius išeis iš MRT apsaugos režimo automatiškai po nustatyto laiko ir sistema grįš prie anksčiau užprogramuotų nustatymų (išskyrus „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginį ir minutės ventiliaciją, kaip apibūdinta toliau).

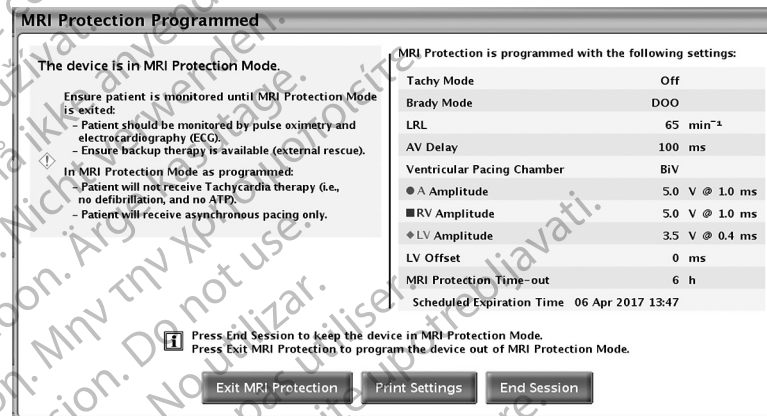
Rankinis išėjimas iš MRT apsaugos režimo

Jei pertraukos funkcija buvo užprogramuota kaip „Išjungta“ arba bet kuriuo metu norima rankiniu būdu atšaukti MRT apsaugos režimą, impulsų generatoriaus veikimas MRT apsaugos režimu išjungiamas naudojant programavimo priemonę.

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

- Impulsų generatoriaus patikrinimas su zondų (MRT apsaugos režimu RD telemetrija yra išjungta).
- Paspauskite mygtuką „Išėiti iš MRT apsaugos režimo“ MRT apsaugos programavimo ekrane (Pav. 2-10 MRT apsaugos programavimo dialogo langas psl. 2-13).

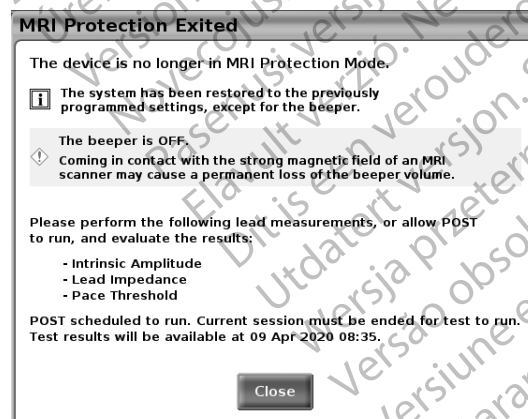
PASTABA: Jei reikia, galite naudoti STAT PACE, STAT SHOCK arba NUKREIPIMO TERAPIJĄ, norėdami išėiti iš MRT apsaugos režimo. STAT PACE paleis STAT PACE stimuliavimo parametrus (daugiau apie STAT PACE ieškokite generatoriaus rekomendacijų vadove).



Pav. 2-10. MRT apsaugos programavimo dialogo langas

2. Įrenginio įvertinimas

Po to, kai naudotojas inicijuos MRT apsaugos režimo atšaukimą, programavimo priemonė automatiškai pereis į laido testavimo ekraną ir paragins naudotoją atlikti laido testavimą (Pav. 2-11 Išėjimo iš MRT apsaugos režimo dialogo langas psl. 2-13).



Pav. 2-11. Išėjimo iš MRT apsaugos režimo dialogo langas

Atlikite šiuos laido matavimus ir įvertinkite rezultatus:

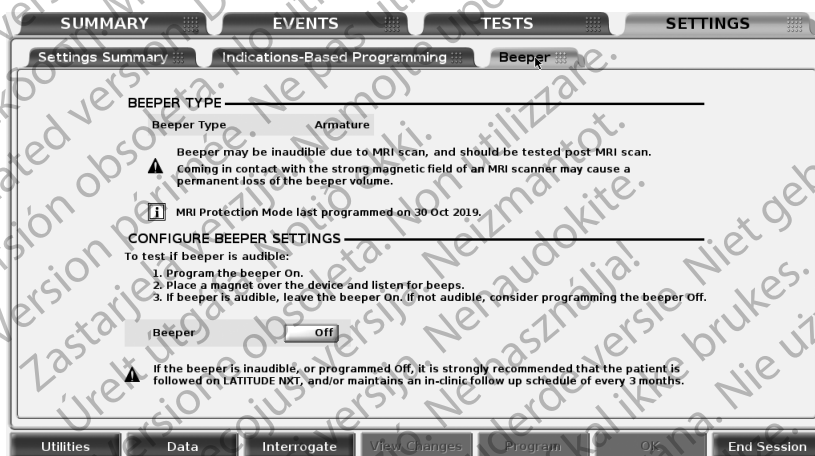
- Būdingoji amplitudė
- Laido impedansas
- Stimuliavimo slenkstis

Atlikite šiuos testus ir po automatinio (pertraukos) išėjimo iš MRT apsaugos režimo. Kai testavimas baigiamas, rekomenduojama naudojant programavimo priemonę įrašyti visus paciento duomenis.

Naudojant RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ir MOMENTUM įrenginius, impulsų generatorius automatiškai inicijuos sistemos testavimą po naudojimo („Post-Operative System Test“, POST), išėjus iš MRT apsaugos režimo. Bus bandoma atlikti automatinį būdingosios amplitudės, laidų impedanso ir skenavimo slenksčio testavimą (jei įjungtas), rezultatai bus prieinami po valandos. Daugiau informacijos apie POST ieškokite impulsų generatoriaus rekomendacijų vadove.

Išėjus iš MRT apsaugos režimo rankiniu arba automatinio būdu, visų parametų vertės iškart atkuriamos į iki MRT apsaugos režimo buvusias vertes, išskyrus šias išimtis:

- Minutės ventilacijos jutiklio funkcijos atkūrimas atidedamas po išėjimo iš MRT apsaugos režimo. Jei MV užprogramuota kaip „Įjungta“ arba „Pasyvi“ perėjimo į MRT apsaugos režimą metu, išėjus iš šio režimo prasidės automatinis jutiklio šešių valandų kalibravimas. Šio kalibravimo metu MV nustatymo diapazono reakcija neveikia. Jei MV nustatymo diapazono reakciją reikia gauti greičiau, rekomenduojama atlikti rankinį kalibravimą. Rankinis kalibravimas vyksta iki penkių minučių. Daugiau informacijos apie MV kalibravimą ieškokite impulsų generatoriaus rekomendacijų vadove.
- „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys liks išjungtas išėjus iš MRT apsaugos režimo. Išėję iš MRT apsaugos režimo atlikite garsinės signalizacijos įrenginio įvertinimo testą (Pav. 2-12 Garsinės signalizacijos įrenginio nustatymų konfigūravimo ekranas psl. 2-14).



Pav. 2-12. Garsinės signalizacijos įrenginio nustatymų konfigūravimo ekranas

Atlikite tolesnius veiksmus, norėdami atlikti garsinės signalizacijos įrenginio įvertinimo testą:

- Pasirinkite skirtuką „Nustatymai“.
- Pasirinkite skirtuką „Garsinės signalizacijos įrenginys“.
- Pasirinkite norimą garsinės signalizacijos įrenginio vertę.
- Įjungę garsinės signalizacijos įrenginį įsitikinkite, kad jis išlieka girdimas, uždėdami virš įrenginio magnetą ir klausydami, ar girdite pypsėjimą. Jei garsinės signalizacijos įrenginys girdimas, palikite garsinės signalizacijos įrenginį įjungtą. Jei garsinės signalizacijos įrenginys negirdimas, užprogramuokite išjungti garsinės signalizacijos įrenginį. Jei garsinės signalizacijos įrenginys negirdimas, primygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

Jei garsinės signalizacijos įrenginys vėl užprogramuojamas kaip „Įjungtas“, bus grąžintos visų programuojamų ir neprogramuojamų garsinės signalizacijos įrenginio funkcijų nominaliosios vertės.

KARDIOLOGIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS „IMAGEREADY“ DEFIBRILIACIJOS SISTEMAI

PRIEDAS A

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

Naudojimo sąlygos – kardiologija

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

- Pacientui implantuota „ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema („ImageReady“ defibriliacijos sistemos komponentai, 1,5 T ir 3 T[†] psl. D-1).
- Nėra jokių kitų aktyvių ar neaktyvių implantuotų įrenginių, komponentų ar priedų, pvz., laidų adapterių, ilgtintuvų, laidų arba impulsų generatorių.
- Impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu skenavimo metu.
- Kai užprogramuojamas MRT apsaugos režimas, pacientą būtina nuolat stebėti naudojant pulsinę oksimetriją ir elektrokardiografiją (EKG). Pasirūpinkite atsargine papildoma terapija (išorinėmis gyvybės gelbėjimo priemonėmis).
- Nuspręsta, kad pacientas kliniškai gali toleruoti apsaugos nuo tachikardijos nebuvimą visą laiką, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu.
- Pacientui skenavimo metu nėra pakilusi kūno temperatūra ir nėra sutrikusi termoreguliacijos funkcija.
- Impulsų generatoriaus implanto vieta ribojama iki kairiosios arba dešinėsios krūtinės raumens srities.
- Praėjo mažiausiai šešios (6) savaitės po MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos ir (arba) laidų implantavimo ar chirurginio modifikavimo.
- Nėra sulūžusio laido arba impulsų generatoriaus ir laido sistemos vientisumo pažeidimų įrodymų.

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

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

ĮSPĖJIMAS: Asinchroninis stimuliacijos (AOO, VOO, DOO) gali padidinti aritmijos pavojų. Kai programuojate asinchroninį stimuliacijos MRT apsaugos režimą, pasirinkite stimuliacijos dažnį, kuris leistų išvengti konkuruojančio stimuliacijos ir sumažintų laiką, kurį turi būti nustatytas MRT apsaugos režimas.

ĮSPĖJIMAS: Jei MRT apsaugos pertraukos vertė užprogramuota kaip „Išjungta“, pacientas negaus tachikardijos terapijos ir stimuliacijos parinktys bus apribotos iki „Išjungtos“ arba „Asinchroninės“, kol impulsų generatorius nebus užprogramuotas išeiti iš MRT apsaugos režimo ir vėl veikti įprastu režimu.

Skenavimo procedūra

Prieš skenavimą

1. Įsitinkite, kad pacientas atitinka visas MRT skenavimo kardiologines sąlygas (žr. kairįjį stulpelį).
2. Garsinės signalizacijos įrenginio tipo nustatymas. MRT nuskaitymo poveikis gali lemti „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginio garso pradžią visam laikui. Jei naudojamas „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys, prieš atliekant MRT procedūrą gydytojas ir pacientas turi pasverti MR procedūros naudą, palyginti su garsinės signalizacijos įrenginio pradžios rizika.
3. Įsitinkite, kad MRT atliekantys specialistai turėtų pacientui implantuoto impulsų generatoriaus ir laido (-ų) modelių numerius.
4. Kiek įmanoma arčiau skenavimo pradžios užprogramuokite paciento impulsų generatorių veikti MRT apsaugos režimu ir pradėkite nuolatinį paciento stebėjimą.
5. Išspausdinkite MRT apsaugos nustatymų ataskaitą, ją įdėkite į paciento bylą ir pateikite radiologijos personalui.
 - Ataskaitoje išvardyti MRT apsaugos režimo nustatymai ir detalės. Ataskaitoje nurodomas tikslus laikas ir data, kada MRT apsaugos režimas nustos galioti dėl pertraukos funkcijos nustatymo.

Nuskaitymo metu

6. Pasirūpinkite, kad pacientas būtų nuolat stebimas naudojant pulsinę oksimetriją ir elektrokardiografiją (EKG) ir būtų paruošta atsarginė papildoma terapija (išorinės gyvybės gelbėjimo priemonės), kol prietaisas veikia MRT apsaugos režimu.

Baigus skenavimą

7. Įsitinkite, kad impulsų generatorius grąžinamas į veikimo iki MRT režimą automatiškai, jei buvo nustatytas pertraukos parametras, arba rankiniu būdu, naudojant programavimo priemonę. Atlikite tolesnį defibriliacijos sistemos testavimą baigę darbą MRT apsaugos režimu ir tęskite paciento stebėjimą, kol impulsų generatorius grįš į iki MRT buvusį režimą.
8. „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys liks išjungtas išėjus iš MRT apsaugos režimo. Išėję iš MRT apsaugos režimo atlikite garsinės signalizacijos įrenginio įvertinimo testą.

ĮSPĖJIMAS: Programavimo priemonė yra nesaugi MR aplinkoje ir turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices“¹. Jokiomis aplinkybėmis programavimo priemonė negali būti įnešta į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

ĮSPĖJIMAS: Prieš MRT nuskaitymą nustatykite garsinės signalizacijos įrenginio tipą. „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys po MRT nuskaitymo gali būti nebetinkamas naudoti. Dėl kontakto su stipriu MRT skenerio magnetiniu lauku galimas „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginio garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima net po to, kai išėinate iš MRT skenavimo aplinkos ir išjungiame MRT apsaugos režimą. Jei naudojamas garsinės signalizacijos įrenginys „Armature“, prieš atliekant MRT skenavimą gydytojas ir pacientas turi pasverti MRT nuskaitymo naudą, palyginti su garsinės signalizacijos įrenginio praradimo rizika; po MRT nuskaitymo atlikite garsinės signalizacijos įrenginio testavimą, kad nustatytumėte, ar garsinės signalizacijos įrenginys tinkamas naudoti. Jei garsinės signalizacijos įrenginys netinkamas naudoti, primygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

PASTABA: Instrukcijas, kaip nustatyti garsinės signalizacijos įrenginio tipą, žr. šių nurodymų priede „Garsinės signalizacijos įrenginio tipo nustatymas“. Garsinės signalizacijos įrenginio įvertinimo testo atlikimo instrukcijas žr. „Įrenginio įvertinimas“, „Baigus skenavimą“ psl. 2-12.

RADIOLOGIJOS KONTROLINIS SĄRAŠAS „IMAGEREADY“ DEFIBRILIACIJOS SISTEMAI

PRIEDAS B

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

Šiame vadove pristatomas naujo parametro naudojimas RD apšvitai riboti tam tikrų 3 T nuskaitymo atvejų metu.

B_{1+rms} yra RD apšvitos matas, kuris skiriasi nuo SAR. Jis naudojamas vietoj SAR 3 T nuskaitymui riboti, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) žemiau C7 slankstelio. B_{1+rms} rodo ne visi 3 T skeneriai.

Svarbu. Jei jums nežinomas B_{1+rms} arba jei nesate įsitikinę, ar jis prieinamas jūsų 3 T skeneryje, ribokite nuskaitymą iki 1,5 T ir normalaus režimo arba susisiekite su skenerio gamintoju, kad gautumėte daugiau informacijos.

Naudojimo sąlygos – radiologija

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

Tik horizontalūs vandenilio protonų uždaro vamzdžio skeneriai.

MRT magneto galia 1,5 T (64 MHz) arba 3 T (128 MHz). Žr. „ImageReady“ defibriliacijos sistemos komponentai, 1,5 T ir 3 T“ psl. D-1.

Erdvinis gradientas neviršija 50 T/m (5 000 G/cm).

RD apšvitos ribos:

1,5 T

- Normalus naudojimo režimas^a turi būti naudojamas viso aktyvaus nuskaitymo seanso metu (viso kūno vidutinė SAR $\leq 2,0$ vatai kilogramui (W/kg); galvos SAR $\leq 3,2$ W/kg).

3 T (paciento žymė / nuskaitymo izocentras ties C7 slanksteliu arba aukščiau)

- Normalus naudojimo režimas arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimas turi būti naudojamas viso aktyvaus nuskaitymo seanso metu.

3 T (paciento žymė / nuskaitymo izocentras žemiau C7 slankstelio)

- B_{1+rms} turi būti $\leq 2,8$ mikrotėslos (μT).

ĮSPĖJIMAS. Jei B_{1+rms} parametro reikšmė nerodoma 3 T MRT skenerio sistemoje, neatlikite 3 T nuskaitymo, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7 slankstelio. Tokie nuskaitymo vaizdai neatitinka radiologijos naudojimo sąlygų.

Maksimalaus nurodyto gradiento pasisukimo greitis ≤ 200 T/m/s aplink ašį.

Defibriliacijos sistemai MRT skenerio integruotoje kūno ritėje nustatyti apribojimų nėra. Tik gavimo ričių naudojimas neribotas. Vietinės tik siuntimo ritės arba vietinės siuntimo / gavimo ritės gali būti naudojamos, tačiau jų negalima dėti tiesiai virš defibriliacijos sistemos.

Pacientas turi gulėti tik ant nugaros arba ant pilvo.

Pacientą reikia nuolat stebėti naudojant pulsinę oksimetriją ir elektrokardiografiją (EKG) visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu. Pasirūpinkite atsargine papildoma terapija (išorinėmis gyvybės gelbėjimo priemonėmis).

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

Skenavimo procedūra

Prieš skenavimą

1. Įsitinkite, kad kardiologijos skyrius patvirtino, kad pacientą galima skenuoti pagal kardiologijos MRT naudojimo sąlygas (*Kardiologijos kontrolinis sąrašas „ImageReady“ defibriliacijos sistemai“ psl. A-1).

2. Kiek įmanoma arčiau skenavimo pradžios paciento impulsų generatorius yra užprogramuojamas veikti MRT apsaugos režimu ir prasideda nuolatinis paciento stebėjimas.

3. Pagal MRT apsaugos nustatymų ataskaitą įsitinkite, kad paciento prietaisas veikia MRT apsaugos režimu. Ataskaitoje nurodomas tikslus laikas ir data, kada MRT apsaugos režimas nustos galioti dėl pertraukos funkcijos nustatymo. **Įsitinkite, kad likusio laiko pakanka tinkamai atlikti skenavimą.**

Nuskaitymo metu

4. Pasirūpinkite, kad pacientas būtų nuolat stebimas naudojant pulsinę oksimetriją ir elektrokardiografiją (EKG) ir būtų paruošta atsarginė papildoma terapija (išorinės gyvybės gelbėjimo priemonės), kol prietaisas veikia MRT apsaugos režimu.

Baigus skenavimą

5. Įsitinkite, kad impulsų generatorius gražinamas į veikimo iki MRT režimą automatiškai, jei buvo nustatytas pertraukos parametras, arba rankiniu būdu, naudojant programavimo priemonę. Atlikite tolesnį defibriliacijos sistemos testavimą baigę darbą MRT apsaugos režimu ir tęskite paciento stebėjimą, kol impulsų generatorius grįš į iki MRT buvusį režimą.

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

ĮSPĖJIMAS: Programavimo priemonė yra nesaugi MR aplinkoje ir turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices“¹. Jokiomis aplinkybėmis programavimo priemonė negali būti įnešta į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

PERSPĖJIMAS: Implantuota defibriliavimo sistema gali sukelti MRT vaizdų artefaktus.



Jei 3 T nuskaitymas atliekamas paciento žymei (nuskaitymo izocentrai) esant ties C7 arba aukščiau, apribokite nuskaitymą iki normalaus arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimo

Atliekant 3 T nuskaitymą, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7, B_{1+rms} turi būti $\leq 2,8$ mikrotėslos (μT)

Atliekant 3 T nuskaitymą, kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra ties C7 slanksteliu arba aukščiau, nuskaitymą reikia apriboti iki normalaus naudojimo režimo arba pirmojo lygio kontroliuojamo naudojimo režimo. Kai paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7, B_{1+rms} parametą reikia apriboti iki $\leq 2,8$ mikrotėslos (μT). Jei naudojate skenerį, kuris B_{1+rms} nerodo, neskeniuokite esant 3 T, jei paciento žymė (nuskaitymo izocentras) yra žemiau C7.

Pav. B-1. Ribojami 3 T MRT nuskaitymo parametrai

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

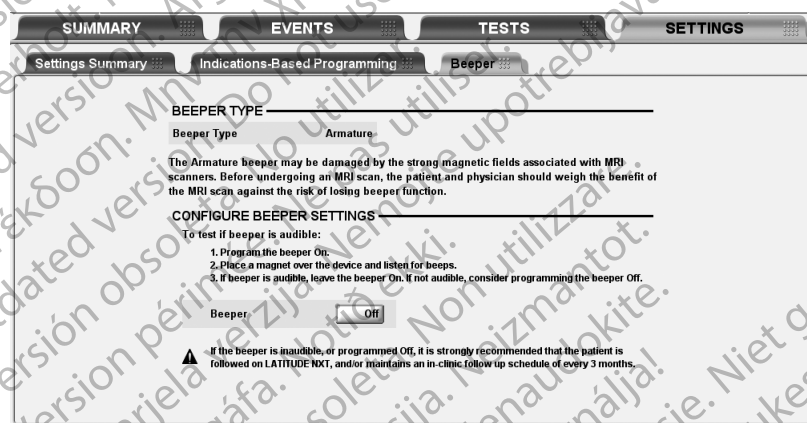
GARSINĖS SIGNALIZACIJOS ĮRENGINIO TIPO NUSTATYMAS

PRIEDAS C

Impulsų generatoriuje yra „Armature“ arba „Piezo“ garsinės signalizacijos įrenginys.

- „Armature“ garsinės signalizacijos įrenginyje yra magnetinis komponentas ir jį gali apgadinti stiprūs magnetiniai laukai, susiję su MRT skeneriais. Prieš atliekant MRT nuskaitymą pacientas ir gydytojas turi pasverti MRT nuskaitymo naudą, palyginti su garsinės signalizacijos įrenginio funkcijos praradimo rizika. Garsinės signalizacijos įrenginys gali būti negirdimas dėl MRT nuskaitymo, būtina atlikti jo testavimą po MRT nuskaitymo.
- „Piezo“ garsinės signalizacijos įrenginyje nėra jokių magnetinių komponentų ir jis gali neapgadintas išlaikyti stiprius magnetinius laukus, susijusius su MRT skeneriais.

Norėdami nustatyti garsinės signalizacijos įrenginio tipą, įsitinkite, kad 3868 modelio programavimo priemonės taikomosios programinės įrangos versija yra 1.08 arba aukštesnė, ir atlikite įrenginio apklausą, pasinaudodami 3300 modelio programavimo priemone.



Pav. C-1. Garsinės signalizacijos įrenginio skirtukas „Armature“

PASTABA: Ekranai skirsis atsižvelgiant į garsinės signalizacijos įrenginio tipą ir MRT apsaugos režimo prieinamumą.

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

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

PRIEDAS D

Tik tam tikri impulsų generatorių ir laidų deriniai sudaro „ImageReady“ defibriliacijos sistemą, kurią galima naudoti su **1,5 T arba 3 T skeneriais**.

Pilkas modelių eilučių fonas nurodo, kad komponentai suderinami su 1,5 T ir 3 T skeneriais. „x“ reiškia MR santykinai saugią būseną, esant nurodytai magneto galiai.

CRT-D impulsų generatoriai – „ImageReady“ MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos komponentai

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną	1,5 T	3 T
CRT-D impulsų generatoriai				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR santykinai saugus	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR santykinai saugus	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR santykinai saugus	X	
	G337, G347	MR santykinai saugus	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR santykinai saugus	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR santykinai saugus	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR santykinai saugus	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR santykinai saugus	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR santykinai saugus	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR santykinai saugus	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR santykinai saugus	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR santykinai saugus	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR santykinai saugus	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR santykinai saugus	X	
	G537, G547	MR santykinai saugus	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR santykinai saugus	X	
	G437, G447	MR santykinai saugus	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR santykinai saugus	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR santykinai saugus	X	
	G237, G247	MR santykinai saugus	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR santykinai saugus	X	

IKD impulsų generatoriai – „ImageReady“ MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos komponentai

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną	1,5 T	3 T
IKD impulsų generatoriai				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR santykinai saugus	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR santykinai saugus	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR santykinai saugus	X	
	D332, D333	MR santykinai saugus	X	X

Komponentas	Modelio Nr.	MR būsena	1,5 T	3 T
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR santykinai saugus	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR santykinai saugus	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR santykinai saugus	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR santykinai saugus	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR santykinai saugus	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR santykinai saugus	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR santykinai saugus	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR santykinai saugus	X	
	D512, D513	MR santykinai saugus	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR santykinai saugus	X	
	D412, D413	MR santykinai saugus	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR santykinai saugus	X	
	D532, D533	MR santykinai saugus	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR santykinai saugus	X	
	D432, D433	MR santykinai saugus	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR santykinai saugus	X	
	D232, D233	MR santykinai saugus	X	X

Laidai ir priedai – „ImageReady“ MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos komponentai

Komponentas	Modelio Nr.	MR būsena	1,5 T	3 T
Laidai ir priedai				
Dešiniojo prieširdžio laidai ir priedai				
„FINELINE II Sterox“ stimuliavimo laidai	4479, 4480	MR santykinai saugus	X	X
„FINELINE II Sterox“ EZ stimuliavimo laidai	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR santykinai saugus	X	X
Siūlo movos FINELINE II laidams	6220, 6221	MR santykinai saugus	X	X
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (fiksavimas dantimis)	7735, 7736	MR santykinai saugus	X	X
INGEVITY MRI stimuliavimo laidai (ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisais)	7740, 7741, 7742	MR santykinai saugus	X	X
Siūlo mova INGEVITY MRI laidams	6402	MR santykinai saugus	X	X
IS-1 laido angos kištukas	7145	MR santykinai saugus	X	X
Dešiniojo skilvelio laidai ir priedai				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidai – viena ritė	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR santykinai saugus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidai – viena ritė ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR santykinai saugus	X	
DF-1 laido angos kištukas ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidams – viena ritė	6996	MR santykinai saugus	X	

Komponentas	Modelio Nr.	MR būseną	1,5 T	3 T
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidai – dviguba ritė	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR santykinai saugus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) laidai – dviguba ritė ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR santykinai saugus	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibriliacijos laidai	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR santykinai saugus	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) defibriliacijos laidai	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 santykinai saugus	X	X
Siūlo mova RELIANCE 4-FRONT laidams	6403	MR santykinai saugus	X	X
Kairiojo skilvelio laidai ir priedai				
ACUITY ričių laidai	4591, 4592, 4593	MR santykinai saugus	X	
Siūlo mova ACUITY ričių laidams ^a	6100	MR santykinai saugus	X	
ACUITY X4 (IS4) stimuliavimo laidai	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR santykinai saugus	X	X
Siūlo mova, skirta ACUITY X4 laidams	4603	MR santykinai saugus	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) laidai	4542, 4543, 4544	MR santykinai saugus	X	
Siūlo mova EASYTRAK 2 laidams	6773	MR santykinai saugus	X	
IS4 / DF4 laido angos kištukas	7148	MR santykinai saugus	X	X
IS-1 laido angos kištukas	7145	MR santykinai saugus	X	

a. Šie įrenginiai nebėra parduodami ES rinkoje ir daugiau nebėra žymimi aktyviu CE ženklu. Šiuos įrenginius ir MR santykinai saugias sistemas, kurių dalį jie sudaro, ir toliau palaiko „Boston Scientific“.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Úreлт verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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 SANTYKINAI SAUGAUS DEFIBRILIATORIAUS PROGRAMAVIMO PRIEMONĖS ATASKAITOS

PRIEDAS E

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>i 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>ii 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] Naudojamas dvidešimt keturių valandų laiko formatas. [2] Matavimo datos stulpelyje nurodoma data, kada buvo surinkti laidų duomenys, ji gali būti ankstesnė negu pačios MRT apsaugos nustatymų ataskaitos data.

Pav. E-1. MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys, kai nustatyta 6 valandų pertrauka

	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

Pav. E-2. MRT apsaugos nustatymų spausdintos ataskaitos pavyzdys, kai pertrauka nustatyta kaip „Išjungta“ (1 puslapis)

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

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ir MOMENTUM įrenginiai





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

SIMBOLIAI ANT PAKUOTĖS

PRIEDAS F

Tolesni simboliai gali būti naudojami ant pakuotės ir etiketėse.

Lentelė F-1. Simboliai ant pakuotės

Simbolis	Aprašymas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	MR santykinai saugus
	Nuorodos numeris

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

RODYKLĖ

A

ACUITY ričių 1-2
ACUITY X4 1-2
Aktyvūs implantuojami medicininiai prietaisai (AIMD) 1-7
Apsauga nuo tachikardijos 1-5
Aritmijos žurnalas 2-12
„Armature“ garsinės signalizacijos įrenginys 2-10
Ataskaitos E-1
AUTOGEN 1-2

B

Baterijos talpos būseną 2-4
Būdingoji amplitudė 2-3, 2-12–2-13

C

CHARISMA 1-2

D

DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Elektrokauterio režimas 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Garsinės signalizacijos įrenginys 2-14

I

„ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema 1-2, 1-5
Impulsų generatoriai
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
Impulsų oksimetrija 2-12
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

K

Kardiologijos kontrolinis sąrašas A-1

L

Laidai
ACUITY ričių 1-2
ACUITY X4 1-2
EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4-FRONT 1-2
Laido impedansas 2-3, 2-9, 2-12–2-13
Laikas po implantavimo 2-10
Laikymo režimas 2-4, 2-10

M

Magneto jutiklis 2-9
Minutės ventilacija 2-14
Modeliai, naudoti su 1,5 T 1-2
Modeliai, naudoti su 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
MRT apsaugos epizodas 2-12
MRT apsaugos kontrolinis sąrašas 2-5
MRT apsaugos nustatymų ataskaita 2-2, 2-8
MRT apsaugos režimas 1-5, 1-7, 2-4
automatinis išėjimas 2-12
įvedimą blokuojančios sąlygos 2-4
pereiti neleidžiančios sąlygos 2-9
perėjimas 2-4
Pertraukos funkcija 1-2, 2-2, 2-7, 2-12–2-13
rankinis išėjimas 2-7–2-8, 2-12
sustabdytos funkcijos ir ypatybės 2-3
MRT apsaugos režimo
pertraukos funkcija 2-3, 2-8
MRT magneto galia
1,5 T 1-2, 1-7
1,5 teslos 1-2, 1-5
3 T 1-2, 1-7

3 teslos 1-2, 1-5

STAT SHOCK režimas 2-9

Stimuliavimo slenksčio pokyčiai 1-11

Stimuliavimo slenkstis 2-12-2-13

Sukonfigūruoti garsinės signalizacijos įrenginio nustatymus
2-14

N

Naudojimo režimas

normalus 1-5

Normalus naudojimo režimas 1-5

NUKREIPIMO TERAPIJA 2-13

Nutrūkęs laidas 1-5

O

ORIGEN 1-2

P

Paciento padėtis 1-5, 2-12

Paciento stebėjimas 1-5, 2-8

Palikti laidai ar impulsų generatoriai 1-5

PERCIVA 1-2

PERCIVA HF 1-2

Programavimo priemonė 1-2

Programavimo priemonės zondas 2-13

Programavimo zondas 2-4, 2-7

Pulsinė oksimetrija 1-5

R

Radiologijos kontrolinis sąrašas B-1

RD telemetrija 2-3-2-4, 2-13

RELANCE 4-FRONT 1-2

RESONATE 1-2

RESONATE HF 1-2

Ritės 1-7

siuntimo ir gavimo 1-5

tik gavimo 1-5

tik siuntimo 1-5

S

SAR ribos 1-5

Saugumo branduolio naudojimas 2-4

Šešios savaitės po implantavimo 1-5, 1-11

Sistemos nuoseklumas 2-12

Sistemos vientisumas

pažeistas 1-5

Siuntimo ir gavimo ritės 1-5

Skilvelių epizodas 2-9

Sparčiųjų rekomendacijų vadovas D-1

Specifinės sugerties spartos (SAR) ribos 1-5

STAT PACE 2-13

STAT PACE režimas 2-9

STAT SHOCK 2-13

T

Teslos

1,5 T 1-2, 1-5, 1-7

3 T 1-2, 1-5, 1-7

Teslų

1,5 T 1-2

3 T 1-2

Tik gavimo ritės 1-5

Tik siuntimo ritės 1-5

U

Uždaras vamzdis 1-5

V

Vaizdo iškraipymas 2-12

VIGILANT 1-2

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.



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.
51114107-014 LT UK 2021-03

CE 2797

Šie prietaisai nebėra parduodami ES rinkoje ir daugiau nebėra žymimi aktyviu
CE ženklų: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173,
6100.

