

TEHNIČKI VODIČ ZA MR



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, G127, G128, G129, G137, G138, G139, G143, G147, G148, G149, G153, G157, G158, G159, G170, G171, G172, G173, G174, G175, G176, G177, G180, G181, G182, G183, G184, G185, G186, G187, G262, G263, G265, G266, G272, G273, G275, G276, G282, G283, G285, G286, G292, G293, G295, G296, G636, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G657, G658, G662, G663, G665, G672, G673, G675, G676, G682, G683, G685, G686, G692, G693, G695, G696, 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, 7840, 7841, 7842

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Outdated version.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

O OVOM PRIRUČNIKU

Ovaj priručnik je namijenjen za uporabu od strane liječnika i drugih zdravstvenih radnika koji su uključeni u zbrinjavanje pacijenata sa sustavom za defibrilaciju uvjetovanim MR-om ImageReady kao i radiolozima te drugim zdravstvenim radnicima uključenim u provođenje snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) na takvim pacijentima.

NAPOMENA: *Za potrebe ovog Tehničkog vodiča, MRI se koristi kao opći pojam te prati sve aktivnosti kliničkog snimanja na temelju MR-a. Pored toga, informacije u ovom vodiču odnose se samo na uređaje za snimanje MR-om s vodikovim protonom.*

Pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja pacijenata kojima je implantiran sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om.

Ovaj priručnik sadrži:

- informacije o sustavu za defibrilaciju ImageReady uvjetovanom MR-om (Boston Scientific transvenski ICD-ovi i CRT-D-ovi)
- informacije o pacijentima koji se koriste sustavom za defibrilaciju ImageReady uvjetovanim MR-om koji se mogu i ne mogu podvrgnuti MRI snimanju te uvjetima uporabe koje treba ispuniti kako bi se provelo MRI snimanje
- upute za provođenje MRI snimanja na pacijentima koji imaju ugrađen sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om

Kako koristiti ovaj priručnik:

1. Proučite pacijentove podatke za lociranje brojeva modela za sve komponente pacijentova ugrađenog sustava.
2. Proučite "Konfiguracija sustava za 1,5 Tesla (T) i 3 Tesla (T)" na stranici 1-2 kako biste odredili jesu li sve komponente pacijentova implantiranog sustava unutar tablice. Ako nije moguće naći neku od komponenti unutar tablica, sustav nije sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om.

NAPOMENA: *Višestruki Tehnički vodiči ImageReady MRI tvrtke Boston Scientific dostupni su na temelju vrste terapije, primjerice, sustav stimulacije naspram sustava defibrilacije. Ako određeni model generatora impulsa nije prisutan u ovom priručniku, proučite druge Tehničke vodiče za ImageReady tvrtke Boston Scientific. Ako određeni model generatora impulsa nije prisutan niti u jednom priručniku ImageReady MRI tvrtke Boston Scientific, pacijentov implantirani sustav nije sustav ImageReady uvjetovan MR-om.*

Proučite Tehnički priručnik za liječnika, Referentni vodič, Priručnik za vodove, Klinički priručnik ili Radni priručnik programera za detaljnije informacije o ne-MRI aspektima značajki ugradnje, značajkama, programiranju te uporabi komponenti sustava za defibrilaciju.

NAPOMENA: *Ti generatori impulsa mogu se upotrebljavati samo sa sustavom programiranja LATITUDE Model 3300. LATITUDE Programming System (Sustav programiranja LATITUDE) vanjski je dio sustava generatora impulsa.*

NAPOMENA: *Softverska aplikacija 2868 na sustavu programiranja LATITUDE Model 3120 zastarjela je i ne smije se upotrebljavati s generatorima impulsa. Za pomoć nazovite +1.651.582.4000 (iz inozemstva) ili se obratite svom lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.*

U nastavku su navedeni zaštitni znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica:

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

SADRŽAJ

UVOD U SUSTAV ZA DEFIBRILACIJU UVJETOVAN MR-OM	1-1
POGLAVLJE 1	
Opis sustava	1-2
Konfiguracija sustava za 1,5 Tesla (T) i 3 Tesla (T).....	1-2
Uvjeti uporabe MR-a	1-5
Kardiologija	1-5
Radiologija	1-5
MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR)	1-7
Osnovni koncepti za MR	1-7
Upozorenja i mjere opreza za sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om	1-8
Općenito	1-8
Razmatranja za programiranje	1-9
Sigurnosni način rada	1-9
Isključenja MRI lokacije zone III	1-10
Mjere opreza	1-10
Potencijalne nuspojave	1-10
POSTUPAK MR SNIMANJA	2-1
POGLAVLJE 2	
Radni tijek pacijenta	2-2
Način rada Zaštita za MR Opće informacije	2-2
Aktivnosti predskeniranja	2-4
Programiranje generatora impulsa za snimanje	2-4
Potvrda postavki MR skenera i konfiguracije	2-11
Priprema pacijenta za snimanje	2-12
Nakon snimanja	2-12
LISTA PROVJERE KARDIOLOGIJE ZA SUSTAV ZA DEFIBRILACIJU IMAGEREADY	A-1
DODATAK A	
LISTA PROVJERE RADIOLOGIJE ZA SUSTAV ZA DEFIBRILACIJU IMAGEREADY	B-1
DODATAK B	
ODREDITE VRSTU BIPERA	C-1
DODATAK C	
KOMPONENTE SUSTAVA ZA DEFIBRILACIJU IMAGEREADY ZA 1,5 T I 3 T	D-1
DODATAK D	
IZVJEŠĆA PROGRAMERA DEFIBRILATORA UVJETOVANOG MR-OM	E-1
DODATAK E	
SIMBOLI NA PAKIRANJU	F-1
DODATAK F	

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

UVOD U SUSTAV ZA DEFIBRILACIJU UVJETOVAN MR-OM

POGLAVLJE 1

Ovo poglavlje sadrži sljedeće teme:

- "Opis sustava" na stranici 1-2
- "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5
- "MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR)" na stranici 1-7
- "Osnovni koncepti za MR" na stranici 1-7
- "Upozorenja i mjere opreza za sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om" na stranici 1-8
- "Potencijalne nuspojave" na stranici 1-10

OPIS SUSTAVA

Sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om sastoji se od specifičnih komponenti modela Boston Scientific, uključujući generatore impulsa, vodove, pomoćni pribor, programer te aplikaciju softvera programera. Može se snimati bilo koji dio tijela. Generatori impulsa tvrtke Boston Scientific uvjetovani MR-om te vodovi, kada se koriste zajedno, ublažavaju rizike povezane s MR snimanjima, u usporedbi sa standardnim generatorima impulsa i vodovima. Implantirani sustav, za razliku od njegovih sastavnih dijelova, ima status uvjetovan MR-om kako je to opisano u normi ASTM F2503:2020. Prije snimanja pacijenta MR-om, sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om ImageReady morate programirati u načinu rada Zaštita za MR. Način rada Zaštita za MR modificira ponašanje generatora impulsa te je osmišljen za prilagodbu elektromagnetskog okruženja MRI skenera "Način rada Zaštita za MR Opće informacije" na stranici 2-2. Značajka isteka vremena može se programirati kako bi se omogućio automatski izlazak iz načina rada Zaštita za MR nakon podešavanja broja sati koji je odabrao korisnik. Te su značajke procijenjene kako bi se potvrdila njihova djelotvornost. Drugi rizici povezani s MR-om dodatno su smanjeni pridržavanjem uvjeta za snimanje navedenih u ovom Tehničkom vodiču.

Samo specifične kombinacije generatora impulsa i vodova predstavljaju sustav defibrilacije ImageReady. Proučite sljedeće tablice kako biste razlikovali kombinacije koje su valjane za uporabu sa skenerima 1,5 T ili 3 T. Za brojeve modela komponenti sustava defibrilacije uvjetovanog MR-om pogledajte "Konfiguracija sustava za 1,5 Tesla (T) i 3 Tesla (T)" na stranici 1-2.

Za dodatne informacije pogledajte internetsku stranicu tvrtke Boston Scientific na <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Za dodatne tehničke referentne vodiče idite na www.bostonscientific-elabeling.com.

Konfiguracija sustava za 1,5 Tesla (T) i 3 Tesla (T)

Sivo sjenčanje redova modela označava komponente kompatibilne s uređajima za snimanje od 1,5 T i 3 T. Oznaka „X” označava status „uvjetovano MR-om” pri naznačenoj snazi magneta.

Tablica 1-1. CRT-D generatori impulsa – sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
CRT-D generatori impulsa				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Uvjetovano MR-om	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Uvjetovano MR-om	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Uvjetovano MR-om	X	
	G337, G347	Uvjetovano MR-om	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Uvjetovano MR-om	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Uvjetovano MR-om	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Uvjetovano MR-om	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Uvjetovano MR-om	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Uvjetovano MR-om	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Uvjetovano MR-om	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Uvjetovano MR-om	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Uvjetovano MR-om	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Uvjetovano MR-om	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Uvjetovano MR-om	X	
	G537, G547	Uvjetovano MR-om	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Uvjetovano MR-om	X	

Tablica 1-1. CRT-D generatori impulsa – sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om (nastavak)

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
	G437, G447	Uvjetovano MR-om	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Uvjetovano MR-om	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Uvjetovano MR-om	X	
	G237, G247	Uvjetovano MR-om	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Uvjetovano MR-om	X	

Tablica 1-2. ICD generatori impulsa – sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
ICD generatori impulsa				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Uvjetovano MR-om	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Uvjetovano MR-om	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Uvjetovano MR-om	X	
	D332, D333	Uvjetovano MR-om	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Uvjetovano MR-om	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Uvjetovano MR-om	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Uvjetovano MR-om	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Uvjetovano MR-om	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Uvjetovano MR-om	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Uvjetovano MR-om	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Uvjetovano MR-om	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Uvjetovano MR-om	X	
	D512, D513	Uvjetovano MR-om	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Uvjetovano MR-om	X	
	D412, D413	Uvjetovano MR-om	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Uvjetovano MR-om	X	
	D532, D533	Uvjetovano MR-om	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Uvjetovano MR-om	X	
	D432, D433	Uvjetovano MR-om	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Uvjetovano MR-om	X	
	D232, D233	Uvjetovano MR-om	X	X

Tablica 1-3. Vodovi i dodatna oprema – sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
Vodovi i oprema				
Desnoatrijski vodovi i dodatna oprema				
FINELINE II Sterox vodovi za stimulaciju	4479, 4480	Uvjetovano MR-om	X	X

Tablica 1-3. Vodovi i dodatna oprema – sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om (nastavak)

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
FINELINE II Sterox EZ vodovi za stimulaciju	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Uvjetovano MR-om	X	X
Rukavci šava za vodove FINELINE II	6220, 6221	Uvjetovano MR-om	X	X
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija šiljkom)	7735, 7736	Uvjetovano MR-om	X	X
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7740, 7741, 7742	Uvjetovano MR-om	X	X
INGEVITY+ vodovi za stimulaciju (fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7840, 7841, 7842	Uvjetovano MR-om	X	X
Rukavac šava za vodove INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Uvjetovano MR-om	X	X
IS-1 vod priključka ulaza	7145	Uvjetovano MR-om	X	X
Desnoventrikularni vodovi i dodatna oprema				
Vodovi ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jedna zavojnica	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Uvjetovano MR-om	X	
Vodovi ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jedna zavojnica ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Uvjetovano MR-om	X	
DF-1 vod priključka ulaza za vodove ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jedna zavojnica	6996	Uvjetovano MR-om	X	
Vodovi ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvostruka zavojnica	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Uvjetovano MR-om	X	
Vodovi ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvostruka zavojnica ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Uvjetovano MR-om	X	
Defibrilacijski vodovi ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Uvjetovano MR-om	X	X
Defibrilacijski vodovi RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Uvjetovano MR-om	X	X
Rukavac šava za vodove RELIANCE 4-FRONT	6403	Uvjetovano MR-om	X	
Lijevoventrikularni vodovi i pomoćni pribor				
Spiralni vodovi ACUITY	4591, 4592, 4593	Uvjetovano MR-om	X	
Rukavac šava za spiralne vodove ACUITY ^a	6100	Uvjetovano MR-om	X	
ACUITY X4 (IS4) vodovi za stimulaciju	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Uvjetovano MR-om	X	X
Rukavac šava za vodove ACUITY X4	4603	Uvjetovano MR-om	X	X
Vodovi EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Uvjetovano MR-om	X	
Rukavac šava za vodove EASYTRAK 2	6773	Uvjetovano MR-om	X	

Tablica 1-3. Vodovi i dodatna oprema – sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om (nastavak)

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
IS4/DF4 vod priključka ulaza	7148	Uvjetovano MR-om	X	X
IS-1 vod priključka ulaza	7145	Uvjetovano MR-om	X	

a. Ti uređaji više se ne stavljaju na tržište EU-a te više ne nose aktivnu oznaku CE. Te uređaje i sustave uvjetovane MR-om čiji su dio i dalje će podupirati tvrtka Boston Scientific.

UVJETI UPORABE MR-A

Sve stavke na potpunom popisu uvjeta uporabe moraju se ispuniti kako bi se pacijent sa sustavom ImageReady za defibrilaciju mogao podvrgnuti MRI snimanju. Ispunjavanje uvjeta uporabe mora se provjeriti prije svakog snimanja kako bi se osiguralo razmatranje najnovijih informacija za procjenu pacijentove podobnosti i spremnosti za uvjetno snimanje MR-om.

Kardiologija

1. Pacijentu se implantira ImageReady sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om (vidjeti "Opis sustava" na stranici 1-2).

Samo generator impulsa Boston Scientific uvjetovan MR-om i vod (vodovi), svi ulazi zauzeti vodom ili priključkom ulaza predstavljaju ImageReady sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om. Generator impulsa uvjetovan MR-om od drugog proizvođača kombiniran s vodom uvjetovanim MR-om tvrtke Boston Scientific (ili obrnuto) ne predstavlja sustav uvjetovan MR-om.

2. Nema prisutnih drugih aktivnih ili napuštenih implantiranih uređaja, komponenti ili dodatne opreme kao što su adapteri voda, produžeci, vodovi ili generatori impulsa.

Ublažavanje rizika povezanih s MRI snimanjima nije dokazano kad su prisutni drugi srčani implantati ili pomoćni pribor poput adapter voda, produžetaka ili napuštenih vodova ili generatora impulsa.

3. Generator impulsa je u načinu rada Zaštita za MR tijekom snimanja.
4. Čim se način rada Zaštita za MR programira, pacijenta treba neprekidno pratiti pulsним oksimetrom te elektrokardiografijom (EKG). Osigurajte da je pričuvna terapija dostupna (vanjsko spašavanje).
5. Smatra se da je pacijent klinički sposoban podnijeti tahikardijsku zaštitu tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu Zaštita za MR.
6. Pacijent nema povišenu tjelesnu temperaturu ili narušenu termoregulaciju u vrijeme snimanja.
7. Lokacija implantata generatora impulsa ograničena na lijevu ili desnu pektoralnu regiju.
8. Prošlo je najmanje šest (6) tjedana od ugradnje i/ili pregleda voda ili kirurške izmjene sustava za defibrilaciju uvjetovanog MR-om.

Šestotjedno razdoblje omogućava cjeljenje i nastanak ožiljka na tkivu što smanjuje utjecaj potencijalni rizika povezanih s MRI snimanjima poput zagrijavanja ili pokreta.

9. Nema dokaza o lomu voda ili ugroženoj cjelovitosti sustava generatora impulsa i voda.

Ublažavanje rizika povezanih s MRI snimanjima nije dokazano ako su ugroženi vod i/ili sustav generatora impulsa i voda.

Radiologija

Ovaj priručnik predstavlja upotrebu novog parametra za ograničavanje RF izloženosti tijekom određenih snimanja uređajem od 3 T.

B_{1+rms} mjera je RF izloženosti koja se razlikuje od SAR-a. Upotrebljava se umjesto SAR-a za ograničavanje snimanja uređajem od 3 T s oznakom pacijenta (izocentar snimanja) inferiorno u odnosu na kralježak C7. B_{1+rms} se ne prikazuje na svim uređajima za snimanje od 3 T.

Važno: Ako niste upoznati s B_{1+rms} ili niste sigurni je li dostupno na vašem uređaju za snimanje od 3 T, ograničite snimanje na 1,5 T i normalan način rada ili se obratite proizvođaču uređaja za snimanje MR-om za više informacija.

1. Vodoravni, vodikov proton, samo uređaji za snimanje sa zatvorenim tunelom
2. Snaga magneta za MR od 1,5 T (64 MHz) ili 3 T (128 MHz)
3. Prostorni gradijent ne veći od 50 T/m (5000 G/cm)
4. Ograničenja RF izloženosti: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> • Normalni način rada^a mora se upotrebljavati tijekom cijele aktivne sesije snimanja (prosječan SAR cijelog tijela, $\leq 2,0$ vata po kilogramu (W/kg); SAR glave, $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (oznaka pacijenta / izocentar snimanja na ili superiorno kralješku C7) <ul style="list-style-type: none"> • Normalni način rada ili prva razina kontroliranog načina rada mora se upotrebljavati tijekom cijele aktivne sesije snimanja 3 T (oznaka pacijenta / izocentar snimanja inferiorno kralješku C7) <ul style="list-style-type: none"> • B_{1+rms} mora biti $\leq 2,8$ mikrotlesa (μT)
UPOZORENJE: Ako vrijednost parametra B_{1+rms} nije prikazana na sustavu uređaja za snimanje 3 T MRI, nemojte provoditi 3 T snimanja s oznakom pacijenta (izocentrom snimanja) inferiorno kralješku C7. Takvi skenovi ne ispunjavaju radiološke uvjete uporabe.
5. Granice gradijenta polja: Maksimalni specifični gradijent brzine snimanja ≤ 200 T/m/s po osi
6. Nema ograničenja za pozicioniranje sustava za defibrilaciju unutar integrirane zavojnice za tijelo MRI skenera. Uporaba samo zavojnice koja prima nije ograničena. Mogu se upotrebljavati zavojnice samo za prijenos ili lokalne zavojnice samo za prijenos/primanje ali ne bi se smjele stavljati izravno iznad sustava za defibrilaciju.
7. Pacijent samo u ležećem ili uspravnom položaju.
8. Pacijenta treba neprekidno pratiti pulsnim oksimetrom te elektrokardiografijom (EKG) tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR. Osigurajte da je pričuva terapija dostupna (vanjsko spašavanje).

a. Kako je definirano u IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. izdanje.

Sustav odgovara na stanja drugačija od onih prethodno navedenih za radiološke uvjete koji nisu bili procijenjeni.



Kod snimanja od 3T s referentnom točkom na pacijentu (izocentar snimanja) na kralješku C7 ili višim, ograničite snimanje na normalno ili na prvu razinu kontroliranog načina

Kod snimanja od 3T s referentnom točkom na pacijentu (izocentar snimanja) ispod kralješka C7, B_{1+rms} mora biti $\leq 2,8$ mikrotlesa (μT)

Za 3 T snimanja, kad je oznaka pacijenta (izocentar snimanja) na kralješku C7 ili više od njega, snimanje se mora ograničiti na normalni način rada ili prvu razinu kontroliranog načina rada. Kada se oznaka pacijenta (izocentar snimanja) nalazi ispod C7, parametar B_{1+rms} mora biti ograničen na $\leq 2,8$ mikrotlesa (μT). Ako koristite uređaj za snimanje koji ne prikazuje B_{1+rms} , nemojte snimati pri 3 T ako je oznaka pacijenta (izocentar snimanja) ispod kralješka C7.

Slika 1-1. Ograničavajući parametri za MR snimanje od 3 T

MRI PROTECTION MODE (NAČIN RADA ZAŠTITA ZA MR)

U pripremi za MR snimanje, generator impulsa treba programirati u način rada Zaštita za MR uporabom programera. MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR) mijenja određene funkcije generatora impulsa kako bi ublažio rizike povezane s izlaganjem sustava ImageReady uvjetovanog MR-om MRI okruženju. Sljedeće značajke i funkcije su suspendirane u načinu rada Zaštita za MR, pogledajte "Način rada Zaštita za MR Opće informacije" na stranici 2-2.

OSNOVNI KONCEPTI ZA MR

MRI je dijagnostički alat koji koristi tri vrste magnetskih i elektromagnetskih polja za snimanje mekih tkiva u tijelu:

- Statičko magnetsko polje generirano superprovodnom elektromagnetskom zavojnicom jačine 1,5 T ili 3 T.

- Polja magnetskog gradijenta puno nižeg intenziteta, ali s višim stopama promjene tijekom vremena. Tri niza zavojnica gradijenta koriste se za kreiranje polja gradijenta.
- Polje pulsne radijske frekvencije (RF) proizvedeno transmisijom RF zavojnica (približno 64 MHz za 1,5 T te 128 MHz za 3 T).

Ta polja mogu kreirati fizičke sile za električne struje koje mogu zahvatiti funkcioniranje aktivnih ugradbenih medicinskih uređaja (AIMD) poput generatora impulsa i vodova. Stoga su samo pacijenti kojima je implantiran sustav uvjetovan MR-om podobni za snimanje. Nadalje, sukladnošću s uvjetima uporabe MRI-a opisanim u ovom Tehničkom vodiču ("Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5) pacijenti koji se podvrgavaju ugradnji sustava ImageReady uvjetovanog MR-om mogu se podvrgnuti MRI snimanjima s rizicima ublaženim na najbolju trenutnu standardnu skrb.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA ZA SUSTAV ZA DEFIBRILACIJU UVJETOVAN MR-OM

Općenito

UPOZORENJE: Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a ("Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5), snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustav za uvjetovanost MR-om i može doći do značajne štete ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

Potencijalne nuspojave kada su uvjeti uporabe ispunjeni odnosno kada nisu ispunjeni potražite u "Potencijalne nuspojave" na stranici 1-10.

UPOZORENJE: Snimanje MR-om nakon postizanja statusa Eksplantacije može dovesti do preranog pražnjenja baterije, skraćenog razdoblja do zamjene uređaja ili naglog gubitka terapije. Nakon provođenja snimanja MR-om na uređaju koji je postigao status Eksplantacije, provjerite funkciju generatora impulsa i zakažite zamjenu uređaja.

UPOZORENJE: Kad je vrijeme isteka parametra programirano na vrijednost različitu od Off (Isključeno), pacijent mora biti van skenera prije isteka programiranog vremena. Inače, pacijent više neće ispunjavati uvjete uporabe (vidjeti "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5).

UPOZORENJE: Odredite vrstu bipera prije snimanja MR-om. Biper Armature možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnog bipera Armature. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Za biper Armature, prije provođenja snimanja MR-om liječnik i pacijent trebaju odmjeriti prednosti snimanja MR-om u odnosu na rizik gubitka bipera; nakon snimanja MR-om obavite test procjene bipera kako biste odredili je li biper upotrebljiv. Ako je biper neupotrebljiv, preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om, ako se to već ne čini. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

NAPOMENA: Upute o određivanju vrste bipera potražite u dodatku „Određivanje vrste bipera“ ovog priručnika. Upute o obavljanju testa procjene bipera potražite u koraku Procjena uređaja u "Nakon snimanja" na stranici 2-12.

UPOZORENJE: Tijekom načina rada Zaštita za MR, pacijent neće primiti terapiju za tahikardiju (uključujući ATP i defibrilaciju) te ako je Brady način rada programiran na isključeno, neće primiti stimulaciju bradikardije (uključujući pričuvnu stimulaciju) te terapiju srčane resinkronizacije. Stoga se pacijenta mora neprekidno pratiti tijekom cijelog trajanja u kojem je sustav u načinu rada Zaštita za MR uključujući i tijekom snimanja.

UPOZORENJE: Ako vrijednost parametra B_{1+rms} nije prikazana na sustavu uređaja za snimanje 3 T MRI, nemojte provoditi 3 T snimanja s oznakom pacijenta (izocentrom snimanja) inferiorno kralješku C7. Takvi skenovi ne ispunjavaju radiološke uvjete uporabe.

Razmatranja za programiranje

UPOZORENJE: Ako je vrijednost isteka vremena za Zaštitu za MR programirana na isključeno, pacijent neće primiti terapiju za tahikardiju te će opcije stimulacije biti ograničene na Isključeno ili Asinkrono sve dok se generator impulsa ne isprogramira van načina rada Zaštita za MR te natrag u normalni rad.

UPOZORENJE: Budite oprezni dok programirate način rada Zaštita za MR u pacijenata koji su ovisni o stimulaciji te koji imaju desnoatrijske i desnoventrikularne pragove stimulacije na stimuliranomvodu (vodovima) (> 2,0 V). Maksimalna amplituda stimulacije u načinu rada Zaštita za MR je 5,0 V, što može ograničiti sigurnosnu marginu za pacijente s visokim pragovima stimulacije. Neuspjeh u održavanju dostatne sigurnosne amplitude stimulacije može rezultirati u gubitku snimanja.

UPOZORENJE: U načinu rada Zaštita za MR, terapija za tahikardiju je obustavljena. Sustav neće otkriti ventrikularne aritmije i pacijent neće primiti ATP ili šok defibrilacijsku terapiju sve dok se generator impulsa ne programira natrag na normalan rad. Snimajte pacijenta samo ako se smatra da je on klinički sposoban podnijeti postupak bez tahikardijske zaštite tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR.

UPOZORENJE: Tijekom načina rada Zaštita za MR, ako je način rada Brady programiran na Isključeno, terapije bradikardije i terapija srčane su resinkronizacije (CRT) suspendirane. Pacijent neće primiti stimulaciju dok se generator impulsa ne programira natrag na normalan rad. Samo programirajte način rada Brady na Isključeno tijekom načina rada Zaštita za MR i snimite pacijenta za kojeg je klinički procijenjeno da ne može podnijeti terapiju bradikardije (uključujući ovisnost o stimulaciji ili potrebu za prekoračenjem stimulacije) te nijedan CRT tijekom cijelog trajanja u kojem je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR. Preporučuje se da imate uključen programer blizu sobe za MR u slučaju da pacijent razvije hitnu potrebu za stimulacijom. Pacijenti sa sljedećim uvjetima mogu biti pod povećanim rizikom od razvoja prolazne ovisnosti o stimulaciji:

- rizik od isprekidanog AV bloka (primjerice, oni s progresivnim AV blokom ili anamnezom neobjašnjene sinkope)
- rizik od trifascikularnog bloka (izmjenični blok grane snopa ili PR interval > 200 ms s LBBB-om ili drugi bifascikularni blok)

UPOZORENJE: Rizik od aritmije može se povećati s asinkronom stimulacijom (AOO, VOO, DOO). Kada programirate asinkronu stimulaciju tijekom načina rada Zaštita za MR, odaberite frekvenciju stimulacije koja izbjegava konkurentnu stimulaciju te smanjite vrijeme načina rada Zaštita za MR.

UPOZORENJE: Ako je programiranje terapije bradikardije, CRT-a ili tahikardije isključeno prije ulaska u Način rada Zaštita za MR, terapija će ostati isključena kada istekne vrijeme zaštite za MR nakon programiranog vremenskog razdoblja.

Sigurnosni način rada

UPOZORENJE: Nemojte provoditi MRI snimanje na pacijentu čiji je uređaj ušao u Sigurnosni način rada. Stimulacija u sigurnosnom načinu rada je VVI unipolarna u MRI okruženju te podvrgava pacijenta povećanom riziku od indukcije aritmije, neodgovarajuće stimulacije, inhibicije stimulacije ili nepravilnog, isprekidanog snimanja ili stimulacije.

UPOZORENJE: U rijetkim slučajevima kad se događaju nepopravljivi ili opetovani kvarovi dok je uređaj programiran u načinu rada Zaštita za MR, naknadno ponašanje uređaja bit će određeno postavkom Brady načina rada Zaštita za MR.

- Ako je način rada MR Brady podešen na Off (Isključeno) uređaj će ući u Safety Mode (Sigurnosni način rada) (omogućene trajna VVI unipolarna stimulacija i terapija bradikardije).
- Ako je način rada MR Brady podešen na asinkronu stimulaciju (AOO, VOO, DOO) i terapija bradikardije i tahikardije bit će trajno onemogućene.

Isključenja MRI lokacije zone III

UPOZORENJE: Programator nije siguran za MR te mora ostati izvan mjesta MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira American College of Radiology guidance document on MR safe practices¹. Ni pod kojim okolnostima programer se ne smije donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.

UPOZORENJE: Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology guidance document on MR safe practices¹. Neka dodatna oprema pakirana s generatorima impulsa i vodovima, uključujući moment ključ i žice za stilet nije uvjetovana MR-om i ne smije se donositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MR III. i IV. zone.

Mjere opreza

OPREZ: Liječnik koji odabire parametre vrijednosti načina rada Zaštita za MR trebati će vježbati profesionalno prosuđivanje kako bi odredio pojedinačnu sposobnost pacijenta da podnese postavke uređaja potrebne za uvjetno MR snimanje, u kombinaciji s fizičkim uvjetima potrebnim tijekom snimanja (primjerice, produljeno vrijeme u ležećem položaju).

OPREZ: Prisutnost implantiranog sustava za defibrilaciju može uzrokovati MRI artefakte na slici (pogledajte "Priprema pacijenta za snimanje" na stranici 2-12).

NAPOMENA: Normalni rizici povezani s MRI postupkom vrijede i za MRI skenove sa sustavom za defibrilaciju uvjetovanim MR-om. Proučite dokumentaciju o skeneru MRI za potpuni popis rizika povezanih s MRI snimanjem.

NAPOMENA: Ostali implantirani uređaji ili pacijentova stanja mogu dovesti do nepodobnosti pacijenta za snimanje MR-om, neovisno o statusu pacijentova sustava za defibrilaciju ImageReady uvjetovanog MR-om.

POTENCIJALNE NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave razlikuju se ovisno o tome jesu li ispunjeni "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5. Potpuni popis potencijalnih nuspojava, potražite u Tehničkom vodiču za liječnika za generator impulsa.

MRI snimanje pacijenata kada su ispunjeni Uvjeti uporabe može rezultirati sljedećim potencijalnim nuspojavama:

- indukcija aritmije
- bradikardija
- pacijentova smrt
- nelagoda kod pacijenta zbog laganog pomaka ili zagrijavanja uređaja
- nuspojave stimulacije fiksne visoke frekvencije poput natjecanja s intrinzičnim ritmovima i aritmijama. Kompetitivna stimulacija može povećati frekvenciju stimulacijom inducirane aritmije dok se uređaj ne reprogramira.
- sinkopa
- pogoršanje zatajenja srca

MRI snimanje pacijenata kada **NISU** ispunjeni Uvjeti uporabe može rezultirati sljedećim potencijalnim nuspojavama:

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

- indukcija aritmije
- bradikardija
- oštećenje generatora impulsa i/ili vodova
- nepravilno ponašanje generatora impulsa
- neodgovarajuća stimulacija, inhibicija stimulacije, neuspjeh stimulacije
- povećana frekvencija izmještanja voda (unutar 6 tjedana od implantacije ili revizije sustava)
- nepravilno ili isprekidano snimanje ili stimulacija
- gubitak terapije defibrilacijom
- promjene u pragu stimulacije
- pacijentova smrt
- nelagoda kod pacijenta zbog pomaka ili zagrijavanja uređaja
- fizički pokret generatora impulsa i/ili vodova
- promjene osjeta
- sinkopa
- pogoršanje zatajenja srca

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

POSTUPAK MR SNIMANJA

POGLAVLJE 2

Ovo poglavlje sadrži sljedeće teme:

- “Radni tijek pacijenta” na stranici 2-2
- “Način rada Zaštita za MR Opće informacije” na stranici 2-2
- “Aktivnosti predskeniranja” na stranici 2-4
- “Nakon snimanja” na stranici 2-12

Prije nastavka s MR snimanjem, provjerite da pacijent i MR skener ispunjavaju MR uvjete uporabe ("Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5). Takvu provjeru treba provesti prije svakog snimanja kako bi se osiguralo razmatranje najnovijih informacija za procjenu pacijentove podobnosti i spremnosti za MR uvjetno snimanje.

UPOZORENJE: Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a ("Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5), snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustav za uvjetovanost MR-om i može doći do značajne štete ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

Potencijalne nuspojave kada su uvjeti uporabe ispunjeni odnosno kada nisu ispunjeni potražite u "Potencijalne nuspojave" na stranici 1-10.

RADNI TIJEK PACIJENTA

Uzorak sekvence tijeka rada s pacijentom za sustav defibrilacije ImageReady za pacijenta koji treba MRI snimanje opisan je u nastavku. Za detaljniji opis postupka programiranja i snimanja, pogledajte ovo poglavlje.

1. MRI kojeg pacijentu preporučuje specijalist (primjerice, ortoped ili onkolog).
2. Pacijent ili specijalist radiologije kontaktira elektrofiziologa/kardiologa koji upravlja sustavom za defibrilaciju uvjetovanim MR-om.
3. Zdravstveni radnik za elektrofiziologiju/kardiologiju određuje podobnost pacijenta za snimanje prema informacijama u ovom Tehničkom vodiču te osigurava podobnost pacijenta za zdravstvene radnike uključene u MRI snimanje. Pomoću programera odredite vrstu bipera (informacije o određivanju vrste bipera potražite u dodatku „Određivanje vrste bipera“ ovog priručnika). Za biper Armature, prije nego što se provede postupak snimanja MR-om, liječnik i pacijent trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka bipera (Slika 2-9 Dijaloški okvir sažetka isključenog bipera na stranici 2-11).
4. Ako je pacijent podoban, koristi se programer za stavljanje generatora impulsa u način rada Zaštita za MR što je moguće vremenski skorije snimanju. Pazite da je pacijent pod neprekidnim nadzorom dok se nalazi u načinu rada Zaštita za MR te da je dostupna pričuvena terapija. Izvješće o postavkama zaštite za MR je ispisano, stavljeno u pacijentov dosje te isporučeno radiološkom osoblju. Izvješće navodi postavke i pojedinosti u radu tijekom Načina rada Zaštita za MR. Ako se koristi značajka isteka vremena, izvješće uključuje točno vrijeme i datum kad će isteći način rada Zaštita za MR.
5. Radiolog provjerava pacijentov dosje te komunikaciju elektrofiziologa/kardiologa. Ako se koristi značajka isteka vremena, radiolog potvrđuje da je preostalo odgovarajuće vrijeme da se dovrši snimanje. Pazite da je pacijent pod neprekidnim nadzorom prije, tijekom i nakon MRI snimanja.

NAPOMENA: Pacijenta treba neprekidno pratiti tijekom cijelog trajanja u kojem je sustav u načinu rada Zaštita za MR. Neprekidno praćenje uključuje održavanje normalnog glasa i vizualnog kontakta kao i praćenje pulsne oksimetrije i EKG-a tijekom čitavog trajanja za vrijeme kojeg je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR. Pazite da su vanjski defibrilator te medicinsko osoblje obučeno u kardiopulmonalnom oživljavanju (CPR) dostupni kad je pacijent stavljen u načinu rada Zaštita za MR.

6. Pacijent se podvrgava snimanju u skladu s uvjetima uporabe opisanim u ovome Tehničkom vodiču.
7. Generator impulsa se vraća na pred-MRI rad, bilo automatski ako je podešen parametar isteka vremena ili ručno uporabom programera. Provedite kontrolno testiranje implantiranog sustava. Za biper Armature provedite test procjene bipera kako biste odredili je li biper upotrebljiv (pogledajte korak Procjena uređaja u "Nakon snimanja" na stranici 2-12). Ako je biper neupotrebljiv, preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om, ako se to već ne čini. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

NAČIN RADA ZAŠTITA ZA MR OPĆE INFORMACIJE

Prije snimanja pacijenta MR-om, ImageReady sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om morate programirati u načinu rada Zaštita za MR pomoću programera. Pogledajte "Programiranje generatora impulsa za snimanje" na stranici 2-4 za pojedinosti o programiranju generatora impulsa u način rada Zaštita za MR.

Terapija tahikardije suspendirana je u načinu rada Zaštita za MR.

Opcije načina stimulacije uključuju asinkronu stimulaciju (DOO, AOO, VOO) ili bez stimulacije (Isključeno). Asinkrona stimulacija smije se samo koristiti ako je pacijent ovisan o stimulaciji. Ako je Brady način rada Zaštita za MR programiran na Isključeno, pacijent neće primiti terapiju sve dok se ne napusti način rada Zaštita za MR. Isključenotreba koristiti samo ako se smatra se da je pacijent klinički sposoban primiti stimulaciju tijekom vremena u kojem je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR uključujući i vrijeme provedene tijekom snimanja.

Razmatranja prije odabira asinkrone stimulacije uključuju:

- Odrediti da li je pacijent ovisan o stimulaciji.
- Odrediti koju komoru (komore) treba stimulirati.
- Razmotrite mogućnost indukcije aritmije asinkronom stimulacijom.
- Pacijenti sa sljedećim uvjetima mogu biti pod povećanim rizikom od razvoja prolazne ovisnosti o stimulaciju:
 1. Pod rizikom od isprekidanog AV bloka (primjerice, oni s progresivnim AV blokom ili anamnezom neobjašnjene sinkope)
 2. Pod rizikom od trifascikularnog bloka (izmjenični blok grane snopa ili PR interval > 200 ms s LBBB-om ili drugi bifascikularni blok)

Biper je isključen u načinu rada Zaštita za MR. Biper Armature ostat će isključen nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR (Slika 2-9 Dijaloški okvir sažetka isključenog bipera na stranici 2-11). Za biper Armature provedite test procjene bipera (pogledajte korak Procjena uređaja u "Nakon snimanja" na stranici 2-12) i odredite je li biper upotrebljiv nakon snimanja MR-om ("Nakon snimanja" na stranici 2-12). Ako je biper neupotrebljiv, preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om, ako se to već ne čini. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

Sljedeće značajke i funkcije su suspendirane u načinu rada Zaštita za MR:

- Osjet bradikardije
- Detekcija i terapija tahikardije
- PaceSafe automatski prag (pragovi)
- Dnevna dijagnostika (impedancija voda, intrinzična amplituda, prag stimulacije)
- Senzori pokreta i respiratorni senzori
- Detekcija magnetna
- RF telemetrija
- Praćenje napona baterije
- Lijevoventrikularna MultiSite stimulacija (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Sljedeći uvjeti uređaja sprječavaju korisnika od odabira opcije ulaska u način rada Zaštita za MR (vidjeti Referentni vodič za generator impulsa za dodatne informacije o tim stanjima):

- Status kapaciteta baterije je potrošen

- Generator impulsa je u načinu rada pohrane
- Generator impulsa je u Načinu rada elektrokautera
- Generator impulsa je u Safety core radu (Sigurnosni način rada)
- Dijagnostički test je u tijeku
- EP test je u tijeku

NAPOMENA: Šest sati u načinu rada Zaštita za MR smanjuje dugovječnost generatora impulsa za približno tri dana (CRT-D) ili 4 dana (ICD).

UPOZORENJE: Snimanje MR-om nakon postizanja statusa Eksplantacije može dovesti do preranog pražnjenja baterije, skraćenog razdoblja do zamjene uređaja ili naglog gubitka terapije. Nakon provođenja snimanja MR-om na uređaju koji je postigao status Eksplantacije, provjerite funkciju generatora impulsa i zakažite zamjenu uređaja.

AKTIVNOSTI PREDSKENIRANJA

Prije početka MRI snimanja potrebne su tri aktivnosti:

1. Pripremite generator impulsa za snimanje programiranjem u način rada Zaštita za MR ("Programiranje generatora impulsa za snimanje" na stranici 2-4)
2. Potvrda postavki MR skenera i konfiguracije ("Potvrda postavki MR skenera i konfiguracije" na stranici 2-11)
3. Priprema pacijenta za snimanje ("Priprema pacijenta za snimanje" na stranici 2-12)

Programiranje generatora impulsa za snimanje

Upotrijebite programer za programiranje generatora impulsa u način rada Zaštita za MR.

NAPOMENA: Pogledajte "Upozorenja i mjere opreza za sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om" na stranici 1-8 za potpuni popis Upozorenja i Mjera opreza.

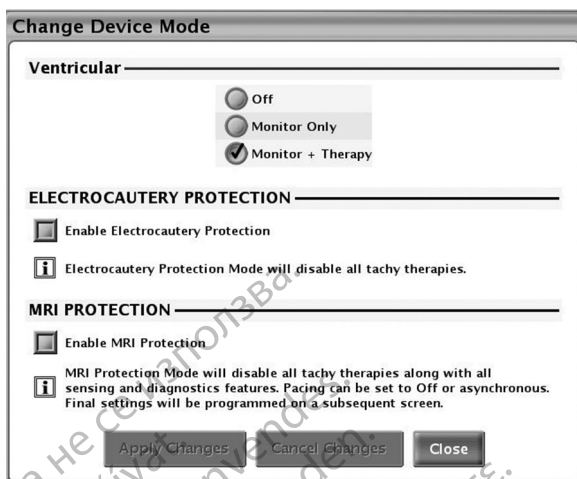
NAPOMENA: Održavajte pristup palici programera jer je telemetrijska palica potrebna za ulazak u način rada Zaštita za MR.

OPREZ: Liječnik koji odabire parametre vrijednosti načina rada Zaštita za MR trebati će vježbati profesionalno prosuđivanje kako bi odredio pojedinačnu sposobnost pacijenta da podnese postavke uređaja potrebne za uvjetno MR snimanje, u kombinaciji s fizičkim uvjetima potrebnim tijekom snimanja (primjerice, produljeno vrijeme u ležećem položaju).

Prije pokretanja programiranja, ispišite Izvješće o postavkama uređaja kao referencu za odabir postavki Brady u načinu rada Zaštita za MR.

Na glavnom zaslonu upotrijebite gumb Tachy način rada kako biste omogućili način rada Zaštita za MR. Prikazuje se zaslon dijaloga promjene načina rada uređaja (Slika 2-1 Dijalog promjene načina rada na stranici 2-5).

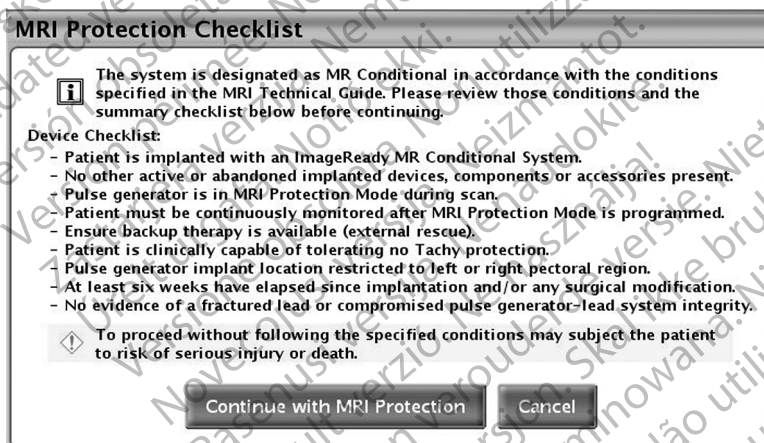
NAPOMENA: Zaslone se mogu razlikovati ovisno o vrsti bipera i vrsti uređaja.



Slika 2-1. Dijalog promjene načina rada

Odaberite gumb Enable MRI Protection (Omogući Zaštitu za MR) i potom odaberite Continue (Nastavi) kako biste nastavili s ulaskom u način rada Zaštita za MR.

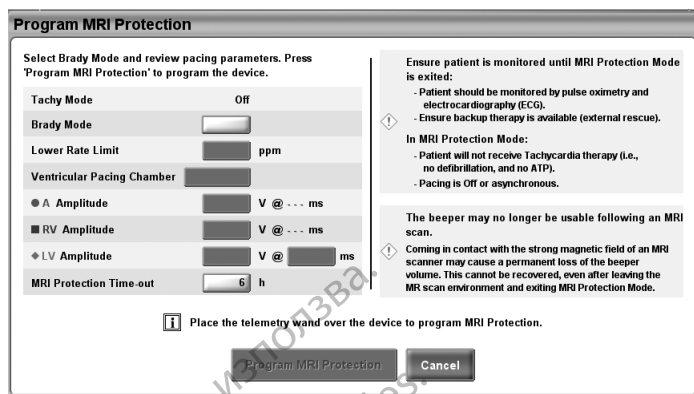
Prikazan je zaslon MRI liste provjere zaštite (Slika 2-2 Popis provjere za MR zaštitu na stranici 2-5). Lista provjere sažima uvjete koji se moraju ispuniti u vrijeme snimanja kako bi bolesnik bio podoban za MR uvjetno snimanje. Ponovna potvrda je potrebna prije svakog snimanja kako bi se isključila mogućnost da se promjene u sustavu ili pacijent pojave naknadno nakon originalnog generatora impulsa/implantata sustava.



Slika 2-2. Popis provjere za MR zaštitu

Ako su ispunjeni uvjeti uporabe kao u ovom priručniku, odaberite gumb Continue with MRI Protection (Nastavite sa Zaštitom za MR). Kao rezultat, javlja se zaslon Program MRI Protection (Programirajte Zaštitu za MR) (Slika 2-3 Dijalog programa Zaštita za MR na stranici 2-6).

Ako uvjeti uporabe nisu ispunjeni, odaberite gumb Cancel (Otkazi) za povratak u normalni sustav rada i nemojte nastaviti s MR snimanjem (pacijent se neće podvrgnuti MR snimanju).



Slika 2-3. Dijalog programa Zaštita za MR

Odaberite Brady način rada (Slika 2-3 Dijalog programa Zaštita za MR na stranici 2-6). Opcije načina stimulacije uključuju asinkronu stimulaciju (DOO, AOO, VOO) ili bez stimulacije (Isključeno). Asinkrona stimulacija smije se samo koristiti ako je pacijent ovisan o stimulaciji.

UPOZORENJE: Tijekom načina rada Zaštita za MR, ako je način rada Brady programiran na Isključeno, terapije bradikardije i terapija srčane su resinkronizacije (CRT) suspendirane. Pacijent neće primati stimulaciju dok se generator impulsa ne programira natrag na normalan rad. Samo programirajte način rada Brady na Isključeno tijekom načina rada Zaštita za MR i snimite pacijenta za kojeg je klinički procijenjeno da ne može podnijeti terapiju bradikardije (uključujući ovisnost o stimulaciji ili potrebu za prekoračenjem stimulacije) te nijedan CRT tijekom cijelog trajanja u kojem je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR. Preporučuje se da imate uključen programer blizu sobe za MR u slučaju da pacijent razvije hitnu potrebu za stimulacijom. Pacijenti sa sljedećim uvjetima mogu biti pod povećanim rizikom od razvoja prolazne ovisnosti o stimulaciji:

- rizik od isprekidanog AV bloka (primjerice, oni s progresivnim AV blokom ili anamnezom neobjašnjene sinkope)
- rizik od trifascikularnog bloka (izmjenični blok grane snopa ili PR interval > 200 ms s LBBB-om ili drugi bifascikularni blok)

Ako je potreban asinkroni pacijent, programirajte sljedeće dodatne parametre stimulacije (Slika 2-4 Dijalog programa Zaštita za MR s parametrima na stranici 2-7).

- Donja granica brzine zadana na 20 min^{-1} iznad normalnog načina rada LRL (programabilno u normalnim povećanjima do maksimalne vrijednosti 100 min^{-1})

NAPOMENA: S obzirom da je stimulacija načina rada Zaštita za MR asinkrona, kada podešavate donju granicu frekvencije, uzmite u obzir pacijentovu intrinzičnu frekvenciju kako biste izbjegli kompetitivnu stimulaciju.

- Atrijska i desnoventrikularna amplituda zadana na 5,0 V (programabilno u normalnim povećanjima od 2,0 V do 5,0 V) te širina impulsa fiksna na 1,0 ms

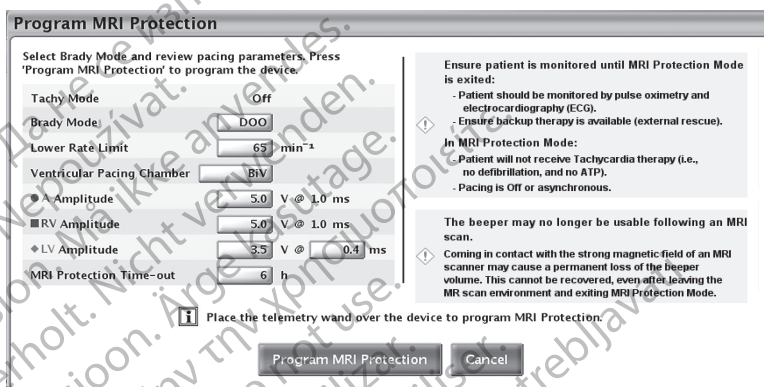
NAPOMENA: Programiranje amplitude stimulacije ispod 5,0 V osigurava se u slučaju ekstrakardijalne stimulacije (primjerice dijafrazmatske stimulacije).

UPOZORENJE: Budite oprezni dok programirate način rada Zaštita za MR u pacijenata koji su ovisni o stimulaciji te koji imaju desnoatrijske i desnoventrikularne pragove stimulacije na stimuliranom vodu (vodovima) ($> 2,0$ V). Maksimalna amplituda stimulacije u načinu rada Zaštita za MR je 5,0 V, što može ograničiti sigurnosnu marginu za pacijente s visokim pragovima stimulacije. Neuspjeh u održavanju dostatne sigurnosne amplitude stimulacije može rezultirati u gubitku snimanja.

- Lijevoventrikularna amplituda zadana na normalnu Brady vrijednost kad je u rasponu od 2,0 V do 5,0 V (uključivo) (programabilno) u normalnim povećanjima od 2,0 V do 5,0 V) te širina impulsa zadana na normalnu Brady postavku (programabilno u normalnim povećanjima od 0,1 ms do 2,0 ms)

NAPOMENA: Ako je normalna Brady vrijednost izvan raspona od 2,0 DO 5,0 V, vrijednost MRI amplitude podesit će se na najbližu krajnju vrijednost raspona vrijednosti. Primjerice, ako je normalna Brady vrijednost 1,0 V, MRI vrijednosti podesiti će se na 2,0 V.

NAPOMENA: U načinu rada Zaštita za MR, minimalna dopuštena amplituda stimulacije je 2,0 V. Pacijenti čiji su uređaji standardno programirani s LV amplitudom stimulacije manjom od 2,0 V mogu iskusiti ekstrakardijalnu stimulaciju freničnog živca (PNS) u načinu rada Zaštita za MR kao rezultat povišene LV amplitude stimulacije. Ako pacijent ne zahtijeva LV stimulaciju, razmotrite programiranje komore za ventrikularnu stimulaciju u RV uz Zaštitu za MR te smanjiti vrijeme u načinu rada Zaštita za MR.



Slika 2-4. Dijalog programa Zaštita za MR s parametrima

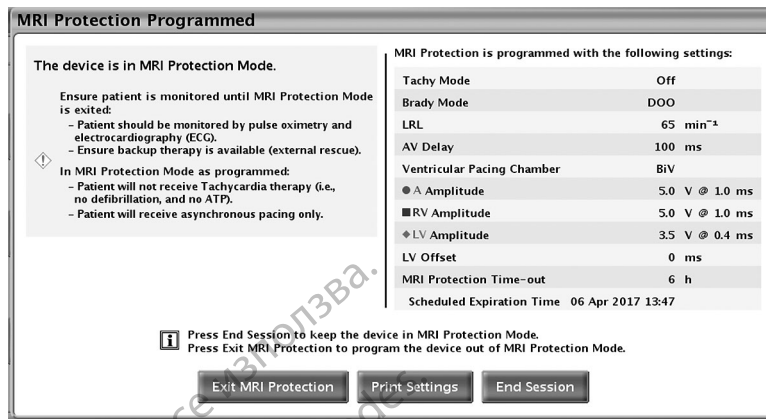
Podešavanje isteka vremena zaštite za MR (standardno podešeno na 6 sati; programabilne vrijednosti od isključeno, 3, 6, 9, 12 sati). Funkcija isteka vremena načina rada Zaštita za MR omogućava korisniku da odabere duljinu vremena tijekom generator impulsa ostaje u MRI Protection Mode (način rada Zaštita za MR). Provjerite da li je sat programera podešen na ispravno vrijeme kako bi se osigurala točnost projiciranog isteka vremena (prikazana za zaslon i na ispisanom Izvješću o postavka za Zaštitu za MR). Kad istekne programirano vrijeme, generator impulsa automatski napušta način rada Zaštita za MR, a svi parametri (osim za postavke za biper Armature) vraćaju se na prethodno programirane postavke.

UPOZORENJE: Kad je vrijeme isteka parametra programirano na vrijednost različitu od Off (Isključeno), pacijent mora biti van skenera prije isteka programiranog vremena. Inače, pacijent više neće ispunjavati uvjete uporabe (vidjeti "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5).

UPOZORENJE: Ako je vrijednost isteka vremena za Zaštitu za MR programirana na isključeno, pacijent neće primiti terapiju za tahikardiju te će opcije stimulacije biti ograničene na Isključeno ili Asinkrono sve dok se generator impulsa ne isprogramira van načina rada Zaštita za MR te natrag u normalni rad.

Odaberite gumb Program Zaštita za MR. Pojavit će se zaslon za programiranu Zaštitu za MR koji pokazuje da je uređaj uspješno programiran u način rada Zaštita za MR (pogledajte Slika 2-5 Dijalog programa Zaštita za MR na stranici 2-8). Nemojte nastaviti sa snimanje dok ne vidite da je zaslon programirane zaštite za MR potvrdio da je uređaj u načinu rada Zaštita za MR.

NAPOMENA: Uporaba palice je potrebna kako bi se dovršio unos u Način rada Zaštita za MR. Zadržite palicu na mjestu dok ne primite potvrdu da je programiran Način rada Zaštita za MR.



Slika 2-5. Dijalog programa Zaštita za MR

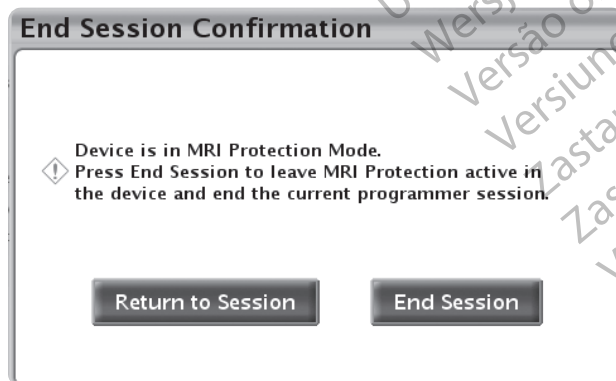
UPOZORENJE: Tijekom načina rada Zaštita za MR, pacijent neće primiti terapiju za tahikardiju (uključujući ATP i defibrilaciju) te ako je Brady način rada programiran na isključeno, neće primiti stimulaciju bradikardije (uključujući pričuvnu stimulaciju) te terapiju srčane resinkronizacije. Stoga se pacijenta mora neprekidno pratiti tijekom cijelog trajanja u kojem je sustav u načinu rada Zaštita za MR uključujući i tijekom snimanja.

Neprekidno pratite pacijenta tijekom cijelog vremena u kojemu je sustav u načinu rada Zaštita za MR. Neprekidno praćenje uključuje održavanje normalnog glasa i vizualnog kontakta kao i praćenje pulsne oksimetrije i EKG-a tijekom čitavog trajanja za vrijeme kojeg je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR. Pazite da su vanjski defibrilator te medicinsko osoblje obučeno u kardiopulmonalnom oživljavanju (CPR) dostupni toliko dugo dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR, uključujući i tijekom snimanja ako pacijent zahtijeva vanjsko spašavanje.

Jednom kad se uspješno programira način rada Zaštita za MR ispišite kopiju Izvješće o postavkama za Zaštitu za MR odabirom gumba Postavke ispisa na zaslonu Programirani način rada Zaštita za MR. Izvješće navodi postavke u radu tijekom Načina rada Zaštita za MR. Ako se koristi značajka Isteka vremena, izvješće uključuje vrijeme i datum kada će isteci Način rada Zaštita za MR, vraćajući generator impulsa na postavke načina rada Pred-zaštite za MR.

Ispisano izvješće može se smjestiti u pacijentov dosje te da ga upotrijebi osoblje za radiologiju, primjerice, za potvrdu da je preostalo dovoljno vremena MRI snimanje. Ispisi uzorka izvješća za postavke načina rada Zaštita za MR (Slika E-1 Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s istekom postavljenim na 6 sati na stranici E-1) te s vremenom isteka podešenim na Off (Isključeno) (Slika E-2 Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s istekom postavljenim na isključeno (stranica 1) na stranici E-2).

Odaberite gumb End Session (Dovrši seansu) kako biste dovršili trenutnu seansu programera s način rada Zaštita za MR u generatoru impulsa (Slika 2-6 Dijalog potvrde završetka sesije na stranici 2-8).



Slika 2-6. Dijalog potvrde završetka sesije

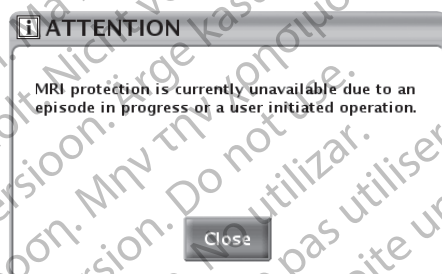
Pazite da su zdravstveni radnici uključeni u provođenju MRI snimanja primili brojeve modela generatora impulsa i elektrode (elektrode) ugrađene u pacijenta.

Uvjeti procijenjeni tijekom programiranja

Određeni uvjeti će spriječiti ulazak u način rada Zaštita za MR. To uključuje:

- Ventrikularna epizoda detektirana i prepoznata od strane generatora impulsa je u tijeku
- Prisutnost magneta detektirana je senzorom magneta
- Generator impulsa je u STAT PACE ili STAT SHOCK načinu rada

Ako je prisutan jedan ili više uvjeta, otvorit će se dijaloški okvir koji opisuje stanje, te se neće moći ući u način rada Zaštita za MR. Kao primjer pogledajte Slika 2-7 Poruka upozorenja za epizodu u tijeku na stranici 2-9.

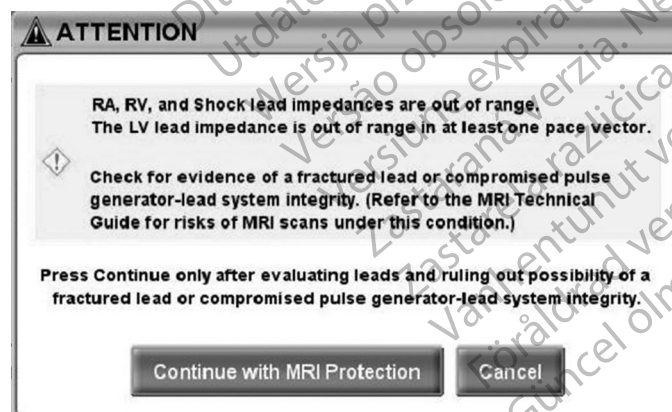


Slika 2-7. Poruka upozorenja za epizodu u tijeku

Osim prethodno navedenih uvjeta koji sprječavaju ulazak u način rada Zaštita za MR, programer će tijekom programiranja procijeniti tri druga uvjeta, impedancija vodova, vrijeme od implantacije te prag stimulacije.

1. Impedancija voda

Zahtjev korisnika da uđe u način rada Zaštita za MR okida test impedancije voda u svim komorama kao i test impedancije šok voda. Ako su vrijednosti impedancije voda dobivene iz ovog testiranja izvan normalnog programiranog raspona, programer osigurava dijaloški okvir preporučujući pregled svih povezanih rizika ako korisnik odluči nastaviti. Dijalog osigurava opciju nastavka s načinom rada Zaštita za MR u prisutnosti tih stanja ili otkazivanja ulaska u način rada Zaštita za MR. Dijaloški okvir koji se javlja u slučaju vrijednosti impedancije voda izvan raspona, prikazan je u Slika 2-8 Poruka upozorenja da je impedancija voda izvan raspona na stranici 2-9.



Slika 2-8. Poruka upozorenja da je impedancija voda izvan raspona

2. Vrijeme od implantacije

Programer također određuje vrijeme od implantacije na temelju podataka i vremena kada je generator impulsa izvađen iz načina rada pohrane.

NAPOMENA: Ako sat programera nije podešen na ispravno vrijeme i datum, ovo određivanje možda neće biti točno.

Ako je izračunato vrijeme od izlaska iz Načina rada Pohrane manji od 6 tjedana, programer osigurava dijaloški okvir preporučujući pregled svih povezanih rizika ako korisnik odluči nastaviti. Dijalog osigurava opciju nastavka s načinom rada Zaštita za MR u prisutnosti tih stanja ili otkazivanja ulaska u način rada Zaštita za MR.

3. Prag stimulacije

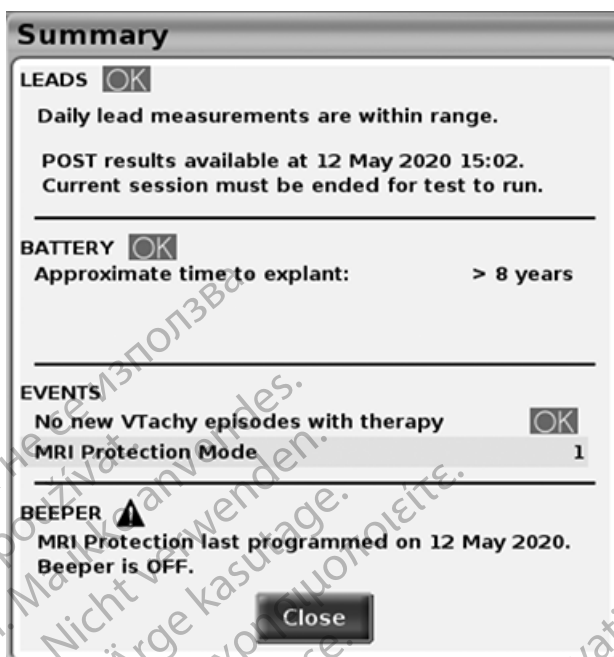
Ako je većina mjerenja praga stimulacije nedavno snimljenih RA i RV veća od 2,0 V, programer osigurava dijaloški okvir preporučujući uporabu mjere opreza za pacijente koje ovise o stimulaciju. Dijalog osigurava opciju nastavka s načinom rada Zaštita za MR u prisutnosti tih stanja ili otkazivanja ulaska u način rada Zaštita za MR.

UPOZORENJE: Budite oprezni dok programirate način rada Zaštita za MR u pacijenata koji su ovisni o stimulaciji te koji imaju desnoatrijske i desnoventrikularne pragove stimulacije na stimuliranom vodu (vodovima) (> 2,0 V). Maksimalna amplituda stimulacije u načinu rada Zaštita za MR je 5,0 V, što može ograničiti sigurnosnu marginu za pacijente s visokim pragovima stimulacije. Neuspjeh u održavanju dostatne sigurnosne amplitude stimulacije može rezultirati u gubitku snimanja.

Biper Armature

Biper Armature možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnoće bipera Armature. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Sustav proaktivno isključuje programabilne i neprogramabilne opcije bipera Armature kada je programiran način rada Zaštita za MR. Biper Armature ostat će isključen nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR.

Nakon naknadnih ispitivanja, obavijest da je biper isključen te datum kad je načina rada Zaštita za MR zadnji put programiran navest će se na početnom dijalogu Sažetka (Slika 2-9 Dijaloški okvir sažetka isključenog bipera na stranici 2-11).



Slika 2-9. Dijaloški okvir sažetka isključenog bipera

U sljedećim situacijama neće doći do okidanja bipera Armature kako bi emitirao čujne tonove nakon što se uređaj programira u način rada Zaštita za MR.

Tablica 2-1. U sljedećim situacijama neće doći do okidanja bipera kako bi emitirao čujne tonove nakon što se uređaj programira u način rada Zaštita za MR

Programabilne opcije bipera	<ul style="list-style-type: none"> • Bip tijekom punjenja kondenzatora • Bip pri slučaju izvan raspona • Bip pri indikaciji eksplantacije
Neprogramabilne opcije bipera	<ul style="list-style-type: none"> • Primjena magneta pacijenta na generator impulsa u određenim situacijama (npr. potvrda načina rada tahikardije) • Baterija istrošena (kraj radnog vijeka (EOL)) • Upozorenje o kvaru baterije • Upozorenje o kvaru visokog napona

Biper će emitirati tonove nakon reverzije generatora impulsa u sigurnosni način rada ili resetiranje uređaja čak i nakon što je programiran u načinu rada Zaštita za MR. Ali glasnoća bipera Armature u uređaju može se smanjiti i biper se možda neće čuti.

NAPOMENA: Nakon snimanja MR-om provedite test procjene bipera kako biste odredili je li biper Armature upotrebljiv (pogledajte korak Procjena uređaja u "Nakon snimanja" na stranici 2-12). Ako je biper neupotrebljiv, preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om, ako se to već ne čini. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja ("Nakon snimanja" na stranici 2-12). U situacijama u kojima nije bilo snimanja MR-om, biper Armature može se ponovno programirati na Uključeno nakon napuštanja načina rada Zaštita za MR.

Potvrda postavki MR skenera i konfiguracije

Pazite da oprema MR skenera ispunjava "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5.

Priprema pacijenta za snimanje

Ako se upotrebljava značajka isteka načina rada Zaštita za MR, pobrinite se da bilježite vrijeme u kojem će generator impulsa napustiti način rada Zaštita za MR. Proučite Slika 2-5 Dijalog programa Zaštita za MR na stranici 2-8.

NAPOMENA: Ako preostalo vrijeme nije dostatno da se pacijent podvrgne snimanju MR-om, preispitajte uređaj i reprogramirajte vrijednost isteka vremena na željenu vrijednost (pogledajte "Programiranje generatora impulsa za snimanje" na stranici 2-4).

UPOZORENJE: Kad je vrijeme isteka parametra programirano na vrijednost različitu od Off (Isključeno), pacijent mora biti van skenera prije isteka programiranog vremena. Inače, pacijent više neće ispunjavati uvjete uporabe (vidjeti "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5).

Položaj pacijenta unutar tunela mora biti uspravan ili ležeći te mora postojati odgovarajući sustav nadzora (pulsna oksimetrija i EKG). Pogledajte "Uvjeti uporabe MR-a" na stranici 1-5

UPOZORENJE: Tijekom načina rada Zaštita za MR, pacijent neće primiti terapiju za tahikardiju (uključujući ATP i defibrilaciju) te ako je Brady način rada programiran na isključeno, neće primiti stimulaciju bradikardije (uključujući pričuvnu stimulaciju) te terapiju srčane resinkronizacije. Stoga se pacijenta mora neprekidno pratiti tijekom cijelog trajanja u kojem je sustav u načinu rada Zaštita za MR uključujući i tijekom snimanja.

Potrebno je uzeti u obzir distorziju slike kad se planira snimanje MR-om i kada se tumače MRI snimke u blizini generatora impulsa i/ili vodova. Artefakti mogu uključivati umjerenu prostornu distorziju van granica vidljivog artefakta. U nekliničkom testiranju od 1,5 T i 3 T maksimalni artefakt slike povezan s generatorom impulsa sustava za defibrilaciju ImageReady protezao se približno 18,6 cm radijalno od uređaja prilikom testiranja pomoću spin-eho sekvenciranja u MR sustavu od 3 T, a maksimalni artefakt slike povezan s vodom sustava za defibrilaciju ImageReady protezao se 2,1 cm od uređaja prilikom testiranja pomoću spin-eho sekvenciranja u MR sustavu od 3 T.

NAKON SNIMANJA

1. Napuštanje zaštite za MR

Iz načina rada Zaštita za MR može se izći bilo automatski ili ručno. Izlazak se događa automatski nakon što prođe programirani broj sati ako je značajka isteka vremena postavljena na brojčanu vrijednost. Ako je mjerač vremena programiran na Isključeno, izlazak se provodi uz pomoć programera (vidjeti Manual Exit from MRI Protection Mode (Ručni izlazak iz načina rada Zaštita za MR)). Nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR, provjerite integritet sustava provodeći testove impedancije voda, praća stimulacije te intrinzične amplitude.

Za RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT i MOMENTUM uređaje, pri izlasku iz načina rada Zaštita za MR, sažetak izvješća za MR pohranjuje se kao MRI epizoda te se može ispisati kao izvješće o epizodi. Ispis uzorka izvješća prikazan je na Slika E-3 Uzorak pohranjenog ispisa s pojedinostima događaja na stranici E-2. Epizodi Zaštita za MR može se također pristupiti i pogledati je putem Dnevnika aritmije. MRI epizoda može se također vidjeti u Dnevniku Aritmije putem praćenja pacijenta na daljinu (ako je dostupno).

Istek (automatski) izlaska iz načina rada Zaštita za MR

Ako je parametar isteka vremena načina rada Zaštita za MR programiran na vrijednost koja nije Isključeno, generator impulsa automatski će napustiti način rada Zaštita za MR nakon odabranog broja sati, a sustav će se vratiti na prethodno programirane postavke (osim za biper Armature i Minutnu ventilaciju kako je opisano u nastavku).

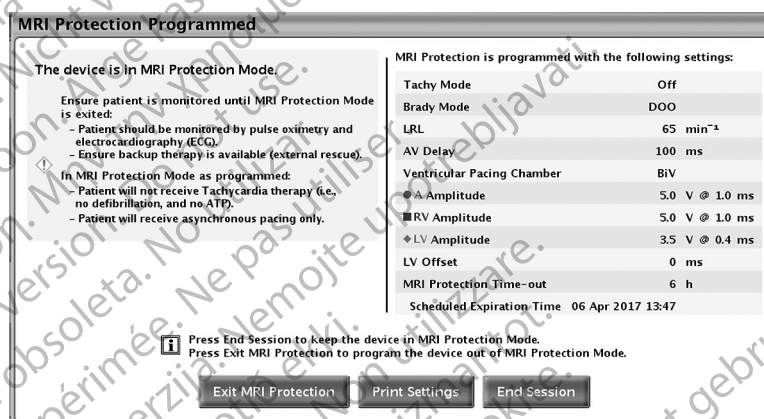
Istek (automatski) izlaska iz načina rada Zaštita za MR

Alternativno, ako je programirana značajka isteka vremena isključena ili bilo kada ako je poželjno ručno otkazivanje načina rada Zaštita za MR, koristi se programer za vađenje generatora impulsa iz načina rada Zaštita za MR.

Nemojte ostavljati generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR dulje nego što je potrebno nakon snimanja. Ručno napustite način rada Zaštita za MR te provedite sljedeće korake:

- Ispitajte generator impulsa uporabom palice (RF telemetrija je onemogućena u načinu rada Zaštita za MR).
- Odaberite Exit MRI Protection Mode gumb sa zaslona Programirana Zaštita za MR (Slika 2-10 Dijalog programa Zaštita za MR na stranici 2-13).

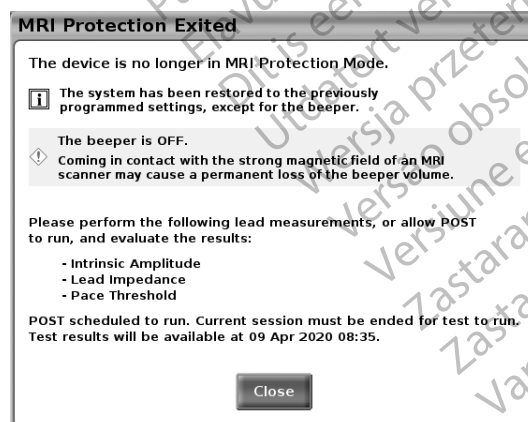
NAPOMENA: Ako je potrebno, STAT PACE, STAT SHOCK ili DIVERT THERAPY mogu se također koristiti za napuštanje načina rada Zaštita za MR. STAT PACE će pokrenuti parametre stimulacije STAT PACE (vidjeti Referentni vodič za generator impulsa za više informacija o STAT PACE).



Slika 2-10. Dijalog programa Zaštita za MR

2. Procjena uređaja

Nakon otkazivanja načina rada Zaštita za MR koje je pokrenuo korisnik, programer će automatski navigirati na zaslon Lead Tests (Testiranja voda) te pitati korisnika da provede testiranja vodova (Slika 2-11 Napušteni dijalog zaštite za MR na stranici 2-13).



Slika 2-11. Napušteni dijalog zaštite za MR

Provedite sljedeće mjerenje voda te procijenite rezultate:

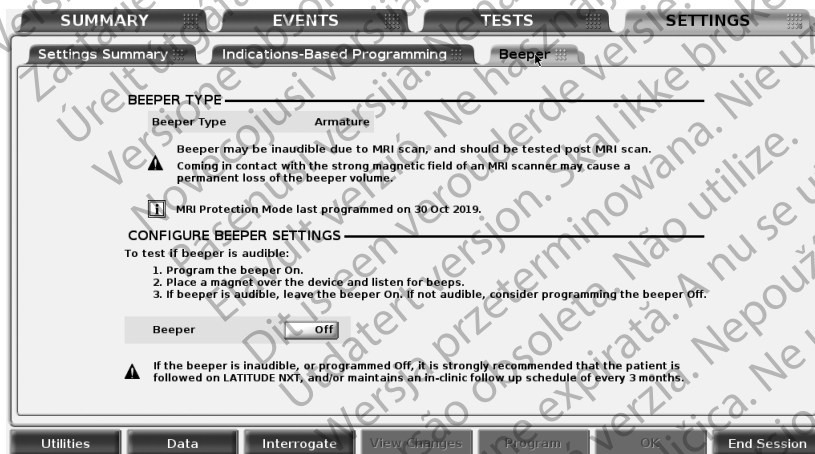
- Intrinzična amplituda
- Impedancija voda
- Prag stimulacije

Provedite te testove pored automatskog izlaska (istek vremena) iz načina rada Zaštita za MR. Kad je testiranje dovršeno, preporučuje da za spremanje svih podataka o pacijentu koristi programer.

Za uređaje RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT i MOMENTUM generator impulsa automatski će pokrenuti postoperativno ispitivanje sustava (POST) po izlasku iz načina rada Zaštita za MR. Automatsko testiranje Intrinzične amplitude, Impedancije Voda i Praga stimulacije (ako je omogućeno) pokušat će se provesti s rezultatima testa dobivenim u roku od jednoga sata. Za dodatne informacije o POST-u pogledajte Referentni vodič za generator impulsa.

Nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR, bez obzira radi li se o automatskom ili manualnom načinu rada, svi se parametri odmah vraćaju na vrijednosti načina rada Pred-zaštita za MR sa sljedećom iznimkom (iznimkama):

- Restoracija funkcije senzora minutne ventilacije senzor odgođen je do izlaska iz način rada Zaštita za MR. Ako je MV programiran na Uključeno ili Pasivno u vrijeme ulaska u način rada Zaštita za MR, nakon izlaska iz načina rada, počinje automatska 6-satna kalibracija senzora. MV-vođena frekvencija odgovora nije dostupna tijekom ovog razdoblja kalibracije. Ako je MV-vođena frekvencija odgovora potrebna prije, može se provesti ručna kalibracija. Ručna kalibracija dovršena je za pet minuta ili manje. Za dodatne informacije o MV kalibraciji, pogledajte Referentni vodič za generator impulsa.
- Biper Armature ostat će isključen nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR provedite test procjene bipera (Slika 2-12 Konfiguriranje zaslona postavki bipera na stranici 2-14).



Slika 2-12. Konfiguriranje zaslona postavki bipera

Izvršite sljedeće korake da biste obavili test procjene bipera:

- Odaberite karticu Settings (Postavke).
- Odaberite karticu Beeper (biper).
- Odaberite željenu vrijednost za biper.

- iv. Nakon uključivanja bipera provjerite da se i dalje čuje postavljanjem magneta preko uređaja i osluškivanjem bipova. Ako se biper čuje, ostavite ga uključenim. Ako se biper ne čuje, razmotrite programiranje bipera na Isključeno. Ako se biper ne čuje, snažno se preporučuje da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om, ako se to već ne čini. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

Kada se biper programira natrag na status Uključeno, sve programabilne i ne-programabilne značajke bipera vratit će se na svoje nazivne vrijednosti.

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

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

LISTA PROVJERE KARDIOLOGIJE ZA SUSTAV ZA DEFIBRILACIJU IMAGEREADY

DODATAK A

Ovaj dodatak se prilaže po potrebi. Proučite ostatak ovog Tehničkog vodiča za puni popis upozorenja i mjera opreza te pune upute za uporabu sustava za defibrilaciju ImageReady.

Uvjeti uporabe – kardiologija

Sve stavke na potpunom popisu uvjeta uporabe moraju se ispuniti kako bi se pacijent sa sustavom ImageReady za defibrilaciju mogao podvrgnuti MRI snimanju.

- Pacijentu je ugrađen sustav za defibrilaciju ImageReady uvjetovan MR-om ("Komponente sustava za defibrilaciju ImageReady za 1,5 T i 3 T" na stranici D-1).
- Nema prisutnih drugih aktivnih ili napuštenih implantiranih uređaja, komponenti ili dodatne opreme kao što su adapteri voda, produžeci, vodovi ili generatori impulsa.
- Generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR tijekom snimanja.
- Čim se način rada Zaštita za MR programira, pacijenta treba neprekidno pratiti pulsним oksimetrom te elektrokardiografijom (EKG). Osigurajte da je pričuva terapija dostupna (vanjsko spašavanje).
- Smatra se da je pacijent klinički sposoban podnijeti tahikardijsku zaštitu tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu Zaštita za MR.
- Pacijent nema povišenu tjelesnu temperaturu ili narušenu termoregulaciju u vrijeme snimanja.
- Lokacija implantata generatora impulsa ograničena na lijevu ili desnu pektoralnu regiju.
- Prošlo je najmanje šest (6) tjedana od ugradnje i/ili pregleda voda ili kirurške izmjene sustava za defibrilaciju uvjetovanog MR-om.
- Nema dokaza o lomju voda ili ugroženoj cjelovitosti sustava generatora impulsa i voda.

UPOZORENJE: Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a, snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovanost MR-om i može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

UPOZORENJE: Budite oprezni dok programirate način rada Zaštita za MR u pacijenata koji su ovisni o stimulaciji te koji imaju desnoatrijske i desnoventrikularne pragove stimulacije na stimuliranom vodu (vodovima) (> 2,0 V). Maksimalna amplituda stimulacije u načinu rada Zaštita za MR je 5,0 V, što može ograničiti sigurnosnu marginu za pacijente s visokim pragovima stimulacije. Neuspjeh u održavanju dostatne sigurnosne amplitude stimulacije može rezultirati u gubitku snimanja.

UPOZORENJE: Rizik od aritmije može se povećati s asinkronom stimulacijom (AOO, VOO, DOO). Kada programirate asinkronu stimulaciju tijekom načina rada Zaštita za MR, odaberite frekvenciju stimulacije koja izbjegava konkurentnu stimulaciju te smanjite vrijeme načina rada Zaštita za MR.

UPOZORENJE: Ako je vrijednost isteka vremena za Zaštitu za MR programirana na isključeno, pacijent neće primiti terapiju za tahikardiju te će opcije stimulacije biti ograničene na Isključeno ili Asinkrono sve dok se generator impulsa ne isprogramira van načina rada Zaštita za MR te natrag u normalni rad.

Postupak snimanja

Pred-skeniranje

1. Pazite da pacijenti ispunjavaju sve kardiološke uvjete uporabe za MR snimanje (pogledajte lijevi stupac).
2. Odredite vrstu bipera. Izlaganje MR snimanju može uzrokovati trajni gubitak glasnoće bipera Armature. Za biper Armature liječnik i pacijent trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka bipera.
3. Pazite da su zdravstveni radnici uključeni u provođenju MRI snimanja primili brojeve modela generatora impulsa i elektrode (elektrode) ugrađene u pacijenta.
4. Čim bliže moguće početku snimanja, pacijentov generator impulsa je programiran u Način rada zaštite u MR-u te počinje neprekidno praćenje pacijenta.
5. Ispišite Izvješće o postavkama MR zaštite, stavite ih u pacijentov dosje te osigurajte radiološko osoblje.
 - Izvješće navodi postavke i pojedinosti u radu tijekom Načina rada Zaštita za MR. Ako se koristi značajka isteka vremena, izvješće uključuje točno vrijeme i datum kad će isteci način rada Zaštita za MR.

Tijekom snimanja

6. Osigurajte neprekidno praćenje pacijenta pulsним oksimetrom te elektrokardiografijom (EKG) s pričuva terapijom dostupnom (vanjsko spašavanje) dok je uređaj u načinu zaštite za MR.

Nakon snimanja

7. Provjerite vraća li se generator impulsa u pred-MRI rad, bilo automatski ako je podešen parametar isteka vremena ili ručno uporabom programera. Obavite kontrolno testiranje sustava za defibrilaciju nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR te nastavite pratiti pacijenta dok se generator impulsa ne vrati u pred-MRI rad.
8. Biper Armature ostat će isključen nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Provedite test procjene bipera nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR.

UPOZORENJE: Programator nije siguran za MR te mora ostati izvan mjesta MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira American College of Radiology guidance document on MR safe practices¹. Ni pod kojim okolnostima programer se ne smije donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.

UPOZORENJE: Odredite vrstu bipera prije snimanja MR-om. Biper Armature možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnoće bipera Armature. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Za biper Armature, prije provođenja snimanja MR-om liječnik i pacijent trebaju odmjeriti prednosti snimanja MR-om u odnosu na rizik gubitka bipera; nakon snimanja MR-om obavite test procjene bipera kako biste odredili je li biper upotrebljiv. Ako je biper neupotrebljiv, preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE.NXT nakon snimanja MR-om, ako se to već ne čini. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

NAPOMENA: Upute o određivanju vrste bipera potražite u dodatku „Određivanje vrste bipera” ovog priručnika. Upute o obavljanju testa procjene bipera potražite u koraku Procjena uređaja u "Nakon snimanja" na stranici 2-12.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

LISTA PROVJERE RADIOLOGIJE ZA SUSTAV ZA DEFIBRILACIJU IMAGEREADY

DODATAK B

Ovaj dodatak se prilaže po potrebi. Proučite ostatak ovog Tehničkog vodiča za puni popis upozorenja i mjera opreza te pune upute za uporabu sustava za defibrilaciju ImageReady.

Ovaj priručnik predstavlja upotrebu novog parametra za ograničavanje RF izloženosti tijekom određenih snimanja uređajem od 3 T.

B_{1+rms} mjeri je RF izloženosti koja se razlikuje od SAR-a. Upotrebljava se umjesto SAR-a za ograničavanje snimanja uređajem od 3 T s oznakom pacijenta (izocentar snimanja) inferiorno u odnosu na kralježak C7. B_{1+rms} se ne prikazuje na svim uređajima za snimanje od 3 T.

Važno: Ako niste upoznati s B_{1+rms} ili niste sigurni je li dostupno na vašem uređaju za snimanje od 3 T, ograničite snimanje na 1,5 T i normalan način rada ili se obratite proizvođaču uređaja za snimanje MR-om za više informacija.

Uvjeti uporabe - radiologija

Sve stavke na potpunom popisu uvjeta uporabe moraju se ispuniti kako bi se pacijent sa sustavom ImageReady za defibrilaciju mogao podvrgnuti MRI snimanju.

Vodoravni, vodikov proton, samo uređaji za snimanje sa zatvorenim tunelom.

Snaga magneta za MR od 1,5 T (64 MHz) ili 3 T (128 MHz). Pogledajte "Komponente sustava za defibrilaciju ImageReady za 1,5 T i 3 T" na stranici D-1

Prostorni gradijent ne veći od 50 T/m (5000 G/cm).

Ograničenja RF izloženosti:

1,5 T

- Normalni način rada^a mora se upotrebljavati tijekom cijele aktivne sesije snimanja (prosječan SAR cijelog tijela, $\leq 2,0$ vata po kilogramu (W/kg); SAR glave, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (oznaka pacijenta / izocentar snimanja na ili superiorno kralješku C7)

- Normalni način rada ili prva razina kontroliranog načina rada mora se upotrebljavati tijekom cijele aktivne sesije snimanja

3 T (oznaka pacijenta / izocentar snimanja inferiorno kralješku C7)

- B_{1+rms} mora biti $\leq 2,8$ mikrotlesa (μ T)

UPOZORENJE: Ako vrijednost parametra B_{1+rms} nije prikazana na sustavu uređaja za snimanje 3 T MRI, nemojte provoditi 3 T snimanja s oznakom pacijenta (izocentrom snimanja) inferiorno kralješku C7. Takvi skenovi ne ispunjavaju radiološke uvjete uporabe.

Maksimalni specifični gradijent brzine snimanja ≤ 200 T/m/s po osi.

Nema ograničenja za pozicioniranje sustava za defibrilaciju unutar integrirane zavojnice za tijelo MRI skenera. Uporaba samo zavojnice koja prima nije ograničena. Mogu se upotrebljavati zavojnice samo za prijenos ili lokalne zavojnice samo za prijenos, primanje ali ne bi se smjele stavljati izravno iznad sustava za defibrilaciju.

Pacijent samo u ležećem ili uspravnom položaju.

Pacijenta treba neprekidno pratiti pulsni oksimetrom te elektrokardiografijom (EKG) tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR. Osigurajte da je pričuva terapija dostupna (vanjsko spašavanje).

a. Kako je definirano u IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. izdanje.

Postupak snimanja

Pred-skeniranje

1. Pazite da je kardiologija odobrila pacijenta za snimanje na temelju uvjeta uporabe za kardiološki MRI ("Lista provjere kardiologije za sustav za defibrilaciju ImageReady" na stranici A-1).

2. Čim bliže moguće početku snimanja, pacijentov generator impulsa je programiran u način rada Zaštita za MR te počinje neprekidno praćenje pacijenta.

3. Proučite Izvješće o postavkama zaštite za MR za potvrđivanje da je pacijentov uređaj u načinu rada Zaštita za MR. Ako se koristi značajka isteka vremena, izvješće uključuje točno vrijeme i datum kad će isteći način rada Zaštita za MR. **Provjerite da ostane odgovarajuće vrijeme za dovršetak snimanja.**

Tijekom snimanja

4. Osigurajte da pacijenta treba neprekidno pratiti pulsni oksimetrom te elektrokardiografijom (EKG) s pričuva terapijom dostupnom (vanjsko spašavanje) dok je uređaj u načinu Zaštita za MR.

Nakon snimanja

5. Provjerite vraća li se generator impulsa u pred-MRI rad, bilo automatski ako je podešen parametar isteka vremena ili ručno uporabom programera. Obavite kontrolno testiranje sustava za defibrilaciju nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR te nastavite pratiti pacijenta dok se generator impulsa ne vrati u pred-MRI rad.

UPOZORENJE: Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a, snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovanost MR-om i može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

UPOZORENJE: Programator nije siguran za MR te mora ostati izvan mjesta MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira American College of Radiology guidance document on MR safe practices¹. Ni pod kojim okolnostima programer se ne smije donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.

OPREZ: Prisutnost ugrađenog sustava za defibrilaciju može uzrokovati MRI artefakte na slici.



Kod snimanja od 3T s referentnom točkom na pacijentu (izocentar snimanja) na kralješku C7 ili višim, ograničite snimanje na normalno ili na prvu razinu kontroliranog načina

Kod snimanja od 3T s referentnom točkom na pacijentu (izocentar snimanja) ispod kralješka C7, B_{1+rms} mora biti $\leq 2,8$ mikrotlesa (μT)

Za 3 T snimanja, kad je oznaka pacijenta (izocentar snimanja) na kralješku C7 ili više od njega, snimanje se mora ograničiti na normalni način rada ili prvu razinu kontroliranog načina rada. Kada se oznaka pacijenta (izocentar snimanja) nalazi ispod C7, parametar B_{1+rms} mora biti ograničen na $\leq 2,8$ mikrotlesa (μT). Ako koristite uređaj za snimanje koji ne prikazuje B_{1+rms} , nemojte snimati pri 3 T ako je oznaka pacijenta (izocentar snimanja) ispod kralješka C7.

Slika B-1. Ograničavajući parametri za MR snimanje od 3 T

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

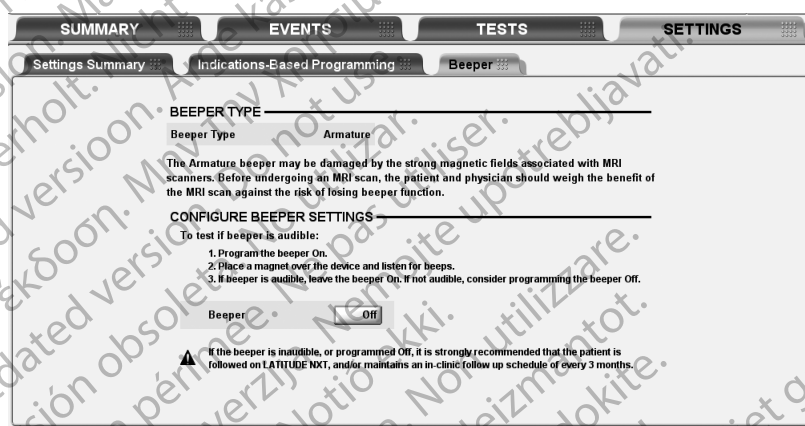
ODREDITE VRSTU BIPERA

DODATAK C

Generator impulsa sadrži biper Armature ili Piezo.

- Biper Armature sadrži magnetsku komponentu i mogu ga oštetiti snažna magnetska polja povezana s uređajima za snimanje MR-om. Prije provođenja snimanja MR-om pacijent i liječnik trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka funkcije bipera. Biper može biti nečujan zbog snimanja MR-om i treba se ispitati nakon snimanja MR-om.
- Biper Piezo ne sadrži nikakve magnetske komponente i izrađen je kako bi izdržao snažna magnetska polja povezana s uređajima za snimanje MR-om bez oštećivanja.

Kako biste odredili vrstu bipera, provjerite je li softverska aplikacija programera modela 3868 verzije 1.08 ili novije te ispitajte uređaj pomoću programera modela 3300.



Slika C-1. Kartica bipera Armature

NAPOMENA: Zasloni će se razlikovati ovisno o vrsti bipera i dostupnosti načina rada Zaštita za MR.

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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KOMPONENTE SUSTAVA ZA DEFIBRILACIJU IMAGEREADY ZA 1,5 T I 3 T

DODATAK D

Samo specifične kombinacije generatora impulsa i vodova predstavljaju sustav za defibrilaciju ImageReady koji vrijedi za uporabu s **uređajima za snimanje od 1,5 T ili 3 T**.

Sivo sjenčanje redova modela označava komponente kompatibilne s uređajima za snimanje od 1,5 T i 3 T. Oznaka „X” označava status „uvjetovano MR-om” pri naznačenoj snazi magneta.

CRT-D generatori impulsa – komponente sustava za defibrilaciju ImageReady uvjetovanog MR-om

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
CRT-D generatori impulsa				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Uvjetovano MR-om	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Uvjetovano MR-om	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Uvjetovano MR-om	X	
	G337, G347	Uvjetovano MR-om	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Uvjetovano MR-om	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Uvjetovano MR-om	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Uvjetovano MR-om	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Uvjetovano MR-om	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Uvjetovano MR-om	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Uvjetovano MR-om	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Uvjetovano MR-om	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Uvjetovano MR-om	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Uvjetovano MR-om	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Uvjetovano MR-om	X	
	G537, G547	Uvjetovano MR-om	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Uvjetovano MR-om	X	
	G437, G447	Uvjetovano MR-om	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Uvjetovano MR-om	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Uvjetovano MR-om	X	
	G237, G247	Uvjetovano MR-om	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Uvjetovano MR-om	X	

ICD generatori impulsa – komponente sustava za defibrilaciju ImageReady uvjetovanog MR-om

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
ICD generatori impulsa				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Uvjetovano MR-om	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Uvjetovano MR-om	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Uvjetovano MR-om	X	
	D332, D333	Uvjetovano MR-om	X	X

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Uvjetovano MR-om	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Uvjetovano MR-om	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Uvjetovano MR-om	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Uvjetovano MR-om	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Uvjetovano MR-om	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Uvjetovano MR-om	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Uvjetovano MR-om	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Uvjetovano MR-om	X	
	D512, D513	Uvjetovano MR-om	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Uvjetovano MR-om	X	
	D412, D413	Uvjetovano MR-om	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Uvjetovano MR-om	X	
	D532, D533	Uvjetovano MR-om	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Uvjetovano MR-om	X	
	D432, D433	Uvjetovano MR-om	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Uvjetovano MR-om	X	
	D232, D233	Uvjetovano MR-om	X	X

Vodovi i dodatna oprema - komponente sustava za defibrilaciju ImageReady uvjetovanog MR-om

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
Vodovi i oprema				
Desnoatrijski vodovi i dodatna oprema				
FINELINE II Sterox vodovi za stimulaciju	4479, 4480	Uvjetovano MR-om	X	X
FINELINE II Sterox EZ vodovi za stimulaciju	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Uvjetovano MR-om	X	X
Rukavci šava za vodove FINELINE II	6220, 6221	Uvjetovano MR-om	X	X
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija šiljkom)	7735, 7736	Uvjetovano MR-om	X	X
INGEVITY MRI vodovi za stimulaciju (fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7740, 7741, 7742	Uvjetovano MR-om	X	X
INGEVITY+ vodovi za stimulaciju (fiksacija na izvlačenje/uvlačenje)	7840, 7841, 7842	Uvjetovano MR-om	X	X
Rukavac šava za vodove INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Uvjetovano MR-om	X	X
IS-1 vod priključka ulaza	7145	Uvjetovano MR-om	X	X
Desnoventrikularni vodovi i dodatna oprema				
Vodovi ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - jedna zavojnica	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Uvjetovano MR-om	X	
Vodovi ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - jedna zavojnica ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Uvjetovano MR-om	X	

Dio	Broj(evi) modela	MR status	1,5 T	3 T
DF-1 vod priključka ulaza za vodove ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jedna zavojnica	6996	Uvjetovano MR-om	X	
Vodovi ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvostruka zavojnica	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Uvjetovano MR-om	X	
Vodovi ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvostruka zavojnica ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Uvjetovano MR-om	X	
Defibrilacijski vodovi ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Uvjetovano MR-om	X	X
Defibrilacijski vodovi RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Uvjetovano MR-om	X	X
Rukavac šava za vodove RELIANCE 4-FRONT	6403	Uvjetovano MR-om	X	X
Lijevoventrikularni vodovi i pomoćni pribor				
Spiralni vodovi ACUITY	4591, 4592, 4593	Uvjetovano MR-om	X	
Rukavac šava za spiralne vodove ACUITY ^a	6100	Uvjetovano MR-om	X	
ACUITY X4 (IS4) vodovi za stimulaciju	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Uvjetovano MR-om	X	X
Rukavac šava za vodove ACUITY X4	4603	Uvjetovano MR-om	X	X
Vodovi EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Uvjetovano MR-om	X	
Rukavac šava za vodove EASYTRAK 2	6773	Uvjetovano MR-om	X	
IS4/DF4 vod priključka ulaza	7148	Uvjetovano MR-om	X	X
IS-1 vod priključka ulaza	7145	Uvjetovano MR-om	X	

a. Ti uređaji više se ne stavljaju na tržište EU-a te više ne nose aktivnu oznaku CE. Te uređaje i sustave uvjetovane MR-om čiji su dio i dalje će podupirati tvrtka Boston Scientific.

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

IZVJEŠĆA PROGRAMERA DEFIBRILATORA UVJETOVANOG MR-OM

DODATAK 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. ← ①

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

❏ 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.

❏ Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.

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


← ②

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] Koristi se vremenski format od 24 sata. [2] Stupac Measurement Date (Datum mjerenja) naznačava datum kada su podaci o vodovima prikupljeni, a koji može biti prije datuma samog izvješća o postavkama za Zaštitu za MR.

Slika E-1. Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s istekom postavljenim na 6 sati

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

MRI Protection Status

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

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

Settings During MRI Protection

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

Page 1 of 4

Slika E-2. Primjeri ispisa izvješća o postavkama za Zaštitu za MR s istekom postavljenim na isključeno (stranica 1)

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34**Settings During MRI Protection**

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

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

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

Event Ended 00:00:52

Za uređaje RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT i MOMENTUM





Slika E-3. Uzorak pohranjenog ispisa s pojedinostima događaja

SIMBOLI NA PAKIRANJU

DODATAK F

Sjedeći se simboli mogu nalaziti na pakiranju i oznakama.

Tablica F-1. Simboli na pakiranju

Simbol	Opis
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Proizvođač
	Uvjetovano MR-om
	Referentni broj

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

KAZALO

A

ACUITY spiralni 1-2
ACUITY X4 1-2
Aktivni ugradbeni medicinski uređaji (AIMDs) 1-7
AUTOGEN 1-2

B

Battery capacity status (Status kapaciteta baterije) 2-3
Biper 2-14
Biper Armature 2-10

C

CHARISMA 1-2
Configure Beeper Settings (Konfiguriraj postavke bipera) 2-14

D

Distorzija slike 2-12
DIVERT THERAPY 2-13
Dnevnik aritmije 2-12
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Electrocautery Mode (Način rada elektrokaucije) 2-3
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Epizoda Zaštita za MR 2-12

F

FINELINE II 1-2

G

Generatori impulsa
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

I

ImageReady sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om 1-5
Impedancija voda 2-3, 2-9, 2-12-2-13
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2
Integritet sustava 2-12
narušen 1-5
Intrinzična amplituda 2-3, 2-12-2-13
Izvešća E-1
Izvešće o postavkama načina rada Zaštita za MR 2-2
Izvešće o postavkama za Zaštitu za MR 2-8

K

Kratki referentni vodič D-1

L

Lista provjere B-1
Lista provjere kardiologije A-1
Lista provjere zaštite od 2-5

M

Minute Ventilation (Minutna ventilacija) 2-14
Modeli za uporabu s 1,5 T 1-2
Modeli za uporabu s 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR) 1-7

N

Način rada
normalni 1-5
Način rada pohrane 2-10
način rada Zaštita za MR
Značajka isteka vremena 1-2, 2-12-2-13
Način rada Zaštita za MR 1-5, 2-4
automatski izlazak 2-12
automatsko napuštanje 2-12
ručni izlaz 2-7-2-8
ručni izlazak 2-12
suspendirane značajke i funkcije 2-3
ulazak u 2-4
Značajka isteka vremena 2-2, 2-7, 2-12

Značajka Isteška vremena 2-8
naga MR magneta
3 T 1-2
Napušteni vodovi ili generatori impulsa 1-5
Normalni način rada 1-5

T

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

O

Ograničenja specifične stope apsorpcije (SAR) 1-5
ORIGEN 1-2

U

Uvjeti načina rada Zaštita za MR
koji sprječavaju ulaz u taj način rada 2-9
koji sprječavaju ulazak u 2-3

P

Palica programera 2-4, 2-7, 2-13
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Položaj pacijenta 1-5, 2-12
Praćenje pacijenta 1-5, 2-8
Prag stimulacije 2-12-2-13
programer 1-2
Promjene u pragu stimulacije 1-10
Pulsna oksimetrija 1-5, 2-12

R

RELIANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF telemetrija 2-3-2-4, 2-13

S

Safety Core operation (Temeljna sigurnosna radnja) 2-3
SAR ograničenja 1-5
Senzor magneta 2-9
šest tjedana nakon implantacije 1-10
Šest tjedana od implantacije 1-5
Slomljeni vod 1-5
Snaga magneta za MR
1,5 Tesla 1-2, 1-5
3 Tesla 1-2, 1-5
snaga MR magneta
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2
3 Tesla 1-2
snaga MRI magneta
1,5 Tesla 1-7
3 Tesla 1-7
STAT PACE 2-13
STAT PACE način rada 2-9
STAT SHOCK 2-13
STAT SHOCK način rada 2-9
Storage Mode (Način rada pohrane) 2-3
Sustav za defibrilaciju uvjetovan MR-om ImageReady 1-2

V

Ventrikularna epizoda 2-9
VIGILANT 1-2
Vodovi
ACUITY spiralni 1-2
ACUITY X4 1-2
EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
RELIANCE 4-FRONT 1-2
Vrijeme od implantacije 2-10

Z

Zaštita od tahikardije 1-5
Zatvoreni tunel 1-5
Zavojnice 1-7
prijenos/primanje 1-5
samo prijenos 1-5
samo primanje 1-5
Zavojnice samo za prijenos 1-5
Zavojnice samo za primanje 1-5
Zavojnice za primanje/prijenos 1-5
Značajka
Istek zaštite za MR 2-2

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51308710-011 HR Europe 2021-04

CE 2797

Sljedeći uređaji više se ne stavljaju na tržište EU te više ne nose aktivnu CE
oznaku: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

