

MRI TEHNISKĀS VADLĪNIJAS



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, G4469, G4470, G4471, G4472, G4473, G4474, G4479, G4480, G4542, G4543, G4544, G4591, G4592, G4593, G4603, G4671, G4672, G4674, G4675, G4677, G4678, G6100, G6220, G6221, G6402, G6403, G6773, G6996, G7145, G7148, G7735, G7736, G7740, G7741, G7742, G7840, G7841, G7842

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Outdated version.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

PAR ŠO ROKASGRĀMATU

Šī rokasgrāmata ir paredzēta ārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem (VAPS), kas iesaistīti pacientu ar ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērotu defibrilācijas sistēmu pārvaldībā, kā arī radiologiem un citiem VAPS, kas iesaistīti magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI) tipa skenēšanā šādiem pacientiem.

PIEZĪME: Šajā tehniskajā rokasgrāmatā MRI izmanto kā vispārīgu terminu, kas ietver visas uz MR bāzes balstītas klīniskās attēldiagnostikas darbības. Turklāt šajā rokasgrāmatā sniegtā informācija attiecas tikai uz ūdeņraža protonu MRI skeneriem.

Pirms skenējat pacientus, kuriem ir implantēta ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērota defibrilācijas sistēma, izlasiet šo rokasgrāmatu pilnībā.

Šajā rokasgrāmatā ir:

- Informācija par MR procedūrām nosacīti piemēroto ImageReady defibrilācijas sistēmu (Boston Scientific transvenozi ICD un CRT-D)
- Informācija par ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērotās defibrilācijas sistēmas pacientiem, kuriem var vai nevar veikt MRI skenēšanu, kā arī lietošanas nosacījumi, kas jāievēro, lai veiktu MRI skenēšanu
- Norādījumi par ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērotās defibrilācijas sistēmas pacientu MRI skenēšanu

Kā izmantot rokasgrāmatu:

1. Lai atrastu visu pacientam implantēto sistēmas komponentu modeļu numurus, skatiet pacienta datus.
2. Lai noteiktu, vai tabulās ir atrodami visi pacientam implantētās sistēmas komponenti, skatiet "1,5 teslu (T) un 3 teslu (T) sistēmas konfigurācija" lpp. 1-2. Ja kādu no komponentiem nevar atrast tabulās, sistēma nav ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērota defibrilācijas sistēma.

PIEZĪME: Ir pieejamas vairākas Boston Scientific ImageReady MRI tehniskās vadlīnijas, kas attiecas uz dažādiem terapijas veidiem, piemēram, kardiostimulācijas sistēmai un defibrilācijas sistēmai. Ja šajā rokasgrāmatā nav attēlots konkrēts impulsu ģeneratora modelis, skatiet citas Boston Scientifics ImageReady MRI tehniskās vadlīnijas. Ja kāds konkrēts modelis nav attēlots nevienās Boston Scientifics ImageReady MRI tehniskajās vadlīnijās, pacienta implantētā sistēma nav ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērota sistēma.

Lai iegūtu detalizētu informāciju par implantācijas aspektiem, funkcijām, programmēšanu un defibrilācijas sistēmas komponentu izmantošanu, skatiet Ārsta tehnisko rokasgrāmatu, Uzziņu rokasgrāmatu, Operatora rokasgrāmatu, Ārsta rokasgrāmatu vai programmēšanas operatora rokasgrāmatu.

PIEZĪME: Šos impulsu ģeneratorus var izmantot tikai ar modeļa 3300 LATITUDE programmēšanas sistēmu. LATITUDE Programming System (LATITUDE programmēšanas sistēma) ir impulsu ģeneratora sistēmas ārēji izmantojamā daļa.

PIEZĪME: Modeļa 3120 LATITUDE programmēšanas sistēmas programmatūra 2868 ir novecojusi, un to nevajadzētu izmantot ar impulsu ģeneratoriem. Lai saņemtu palīdzību, zvaniet +1.651.582.4000 (visā pasaulē) vai sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi.

Tālāk ir uzskaitītas uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes.

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.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SATURS

PAMATINFORMĀCIJA PAR MR PROCEDŪRĀM NOSACĪTI DROŠO DEFIBRILĀCIJAS SISTĒMU 1-1

NODAĻA 1

Sistēmas apraksts	1-2
1,5 teslu (T) un 3 teslu (T) sistēmas konfigurācija	1-2

MRI lietošanas nosacījumi	1-5
Kardioloģija	1-5
Radioloģija	1-6

Aizsardzības pret MRI režīms	1-8
------------------------------------	-----

MRI pamatkonceptijas	1-8
----------------------------	-----

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz MR procedūrām nosacīti piemēroto defibrilācijas sistēmu	1-8
Vispārīga informācija	1-8
Programmēšanas apsvērumi	1-9
Drošības režīms	1-10
MRI objekta III zonas izņēmumi	1-10
Piesardzības pasākumi	1-10

Iespējamās nevēlamās blakusparādības	1-10
--	------

MRI SKENĒŠANAS PROCEDŪRA 2-1

NODAĻA 2

Pacienta darbplūsma	2-2
---------------------------	-----

Vispārīga informācija par aizsardzības pret MRI režīmu	2-3
--	-----

Pirmskenēšanas darbības	2-4
Impulsu ģeneratora programēšana skenēšanai	2-4
MRI skenera iestatījumu un konfigurācijas apstiprināšana	2-11
Pacienta sagatavošana skenēšanai	2-12

Pēc skenēšanas	2-12
----------------------	------

IMAGEREADY DEFIBRILĀCIJA SISTĒMAS KARDIOLOĢIJAS KONTROLSARAKSTS A-1

PIELIKUMS A

IMAGEREADY DEFIBRILĀCIJAS SISTĒMAS RADIOLOĢIJAS KONTROLSARAKSTS B-1

PIELIKUMS B

ZUMMERA TIPA NOTEIKŠANA C-1

PIELIKUMS C

IMAGEREADY 1,5 T UN 3 T DEFIBRILĀCIJAS SISTĒMAS SASTĀVDAĻAS D-1

PIELIKUMS D

NOTEIKTOS APSTĀKĻOS MR VIDĒ LIETOŠANAI DROŠĀ DEFIBRILATORA PROGRAMMĒTĀJA ZIŅOJUMI E-1

PIELIKUMS E

SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA F-1

PIELIKUMS F

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

PAMATINFORMĀCIJA PAR MR PROCEDŪRĀM NOSACĪTI DROŠO DEFIBRILĀCIJAS SISTĒMU

NODAĻA 1

Šajā nodaļā aprakstīti tālāk norādītie jautājumi.

- "Sistēmas apraksts" lpp. 1-2
- "MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5
- "Aizsardzības pret MRI režīms" lpp. 1-8
- "MRI pamatkonceptijas" lpp. 1-8
- "Bridinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz MR procedūrām nosacīti piemēroto defibrilācijas sistēmu" lpp. 1-8
- "Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 1-10

SISTĒMAS APRAKSTS

MR procedūrām nosacīti piemērotā defibrilācijas sistēma ImageReady sastāv no specifiskiem Boston Scientific modeļa komponentiem, tostarp impulsu ģeneratoriem, pievadiem, piederumiem, programmētāja un programmētāja lietojumprogrammatūras. Attēldiagnostiku var veikt attiecībā uz jebkuru ķermeņa daļu. Boston Scientific MR procedūrām nosacīti piemērotie impulsu ģeneratori un pievadi, tos lietojot kopā, ir mazinājuši risku, kas saistīts ar MRI skenēšanu, salīdzinot ar tradicionālajiem impulsu ģeneratoriem un pievadiem. Ir noteikts, ka nosacīti piemērota MR procedūrām ir implantētā sistēma nevis tās sastāvdaļas, kā aprakstīts standartā ASTM F2503: 2020. Pirms pacientam tiek veikta MRI skenēšana, MR drošā, ievērojot nosacījumus, defibrilācijas sistēma ImageReady jāprogrammē aizsardzības pret MRI režīmā. aizsardzības pret MRI režīms maina impulsu ģeneratora darbību MRI skenera elektromagnētiskās vides pielāgošanas nolūkā ("Vispārīga informācija par aizsardzības pret MRI režīmu" lpp. 2-3). Lai sistēma varētu automātiski iziet no aizsardzības pret MRI režīma pēc stundu skaita, ko pēc savas izvēles iestatījis lietotājs, ir iespējams ieprogrammēt noildzes funkciju. Šie līdzekļi ir izvērtēti, nolūkā pārbaudīt to efektivitāti. Citi ar MRI saistītie riski vēl vairāk samazinās, ja tiek ievēroti šajā tehniskajā rokasgrāmatā noteiktie skenēšanas nosacījumi.

ImageReady defibrilācijas sistēma sastāv tikai no specifiskām impulsu ģeneratoru un pievadu kombinācijām. Lai atšķirtu kombinācijas, kas ir derīgas lietošanai ar 1,5 T vai 3 T skeneriem, skatiet šīs tabulas. Lai noskaidrotu MR drošību, ievērojot nosacījumus, defibrilācijas sistēmas komponentu modeļu numurus, skatiet šeit: "1,5 teslu (T) un 3 teslu (T) sistēmas konfigurācija" lpp. 1-2.

Papildinformāciju skatiet Boston Scientific tīmekļa vietnē <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Lai saņemtu papildu tehniskās uzziņu rokasgrāmatas dodieties uz vietni www.bostonscientific-elabeling.com.

1,5 teslu (T) un 3 teslu (T) sistēmas konfigurācija

Modeļa rindas pelēkā nokrāsa norāda uz to, ka komponents ir saderīgs gan ar 1,5 T, gan ar 3 T skeneriem. "x" norāda uz norādītā magnētiskā stipruma nosacītās MRI atbilstības statusu.

Tabula 1-1. CRT-D impulsu ģeneratori – MR procedūrām nosacīti droša Imageready defibrilācijas sistēma

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
CRT-D impulsu ģeneratori				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	G337, G347	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	

Tabula 1-1. CRT-D impulsu ģeneratori – MR procedūrām nosacīti droša Imageready defibrilācijas sistēma (turpinājums)

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	G537, G547	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	G437, G447	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	G237, G247	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	

Tabula 1-2. ICD impulsu ģeneratori – MR procedūrām nosacīti droša Imageready defibrilācijas sistēma

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
ICD impulsu ģeneratori				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D332, D333	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D512, D513	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X

Tabula 1-2. ICD impulsu ģeneratori – MR procedūrām nosacīti droša Imageready defibrilācijas sistēma (turpinājums)

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
PERCIVA ICD	D400, D401	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D412, D413	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D532, D533	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D432, D433	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D232, D233	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X

Tabula 1-3. Elektrodi un piederumi – MR procedūrām nosacīti droša Imageready defibrilācijas sistēma

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
Elektrodi un piederumi				
Labā priekšskambara elektrodi un piederumi				
FINELINE II Sterox kardiostimulācijas elektrodi	4479, 4480	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
FINELINE II Sterox EZ kardiostimulācijas elektrodi	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
FINELINE II elektrodu šuvju makstis	6220, 6221	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
INGEVITY MRI kardiostimulatora elektrodi (fiksācija ar atkārpēm)	7735, 7736	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
INGEVITY MRI kardiostimulatora elektrodi (paplašināma/ievelkama fiksācija)	7740, 7741, 7742	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
INGEVITY+ kardiostimulācijas elektrodi (izbidāma/ievelkama fiksācija)	7840, 7841, 7842	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektrodu šuves maksts	6402	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
IS-1 elektroda porta aizbāznis	7145	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
Labā kambara elektrodi un piederumi				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodi – vienspirāles	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodi – vienspirāles ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodu DF-1 elektroda porta aizbāznis – vienspirāles	6996	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodi – duāla spirāle	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	

Tabula 1-3. Elektrodi un piederumi – MR procedūrām nosacīti droša Imageready defibrilācijas sistēma (turpinājums)

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodi – duāla spirāle ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrilācijas elektrodi	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
ENDOTAK 4-FRONT (DF4) defibrilācijas elektrodi	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RELIANCE 4-FRONT elektrodu šuves maksts	6403	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
Kreisā kambara elektrodi un piederumi				
ACUITY spirālveida elektrodi	4591, 4592, 4593	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ACUITY spirālveida elektrodu šuves maksts ^a	6100	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ASUMA X4 (IS4) kardiostimulācijas elektrodi	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
ACUITY X4 elektrodu šuves maksts	4603	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) elektrodi	4542, 4543, 4544	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
EASYTRAK 2 elektrodu šuves maksts	6773	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
IS4/DF4 elektroda porta aizbāznis	7148	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
IS-1 elektroda porta aizbāznis	7145	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	

a. Šīs ierīces vairs netiek izlaistas ES tirgū, un tām vairs nav aktīva CE marķējuma. Šīs ierīces un MR procedūrām nosacīti drošās sistēmas ir iekļautas Boston Scientific atbalstīto sarakstā.

MRI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

Lai pacients ar ImageReady defibrilācijas sistēmu varētu veikt MRI skenēšanu, jāievēro šādi lietošanas nosacījumi. Pirms katras skenēšanas jānodrošina atbilstība lietošanas nosacījumiem, lai nodrošinātu, ka tiek izmantota visjaunākā informācija, lai novērtētu pacienta atbilstību un gatavību MR procedūrām nosacīti piemērotai skenēšanai.

Kardioloģija

1. Pacientam tiek implantēta ImageReady MR procedūrām nosacīti droša defibrilācijas sistēma (skatiet šeit: "Sistēmas apraksts" lpp. 1-2).

ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērotu defibrilācijas sistēmu veido tikai Boston Scientific MR procedūrām nosacīti piemērots impulsu ģenerators un pievads(-i). Cita ražotāja MR procedūrām nosacīti piemērots impulsu ģenerators apvienojumā ar Boston Scientific MR procedūrām nosacīti piemērotu pievadu (vai otrādi) neveido MR procedūrām nosacīti piemērotu sistēmu.

2. Nevienas citas aktīvas vai pamestas implantētās ierīces, sastāvdaļas vai piederumu, piemēram, elektrodu adapteri, pagarinātāji, elektrodi vai impulsu ģeneratori, ķermenī nav.

Ar MRI skenēšanu saistīto risku mazināšana citu sirds implantu vai piederumu, piemēram, pievadu adapteru, paplašinātāju, pamestu pievadu vai impulsu ģeneratoru klātbūtnē nav pierādīta.

3. Impulsu ģenerators skenēšanas laikā atrodas aizsardzības pret MRI režīmā.
4. Tiklīdz ir ieprogrammēts medicīniskās magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (MRI) aizsardzības režīms, pacients ir nepārtraukti jānovēro ar impulsu oksimetrijas un elektrokardiogrāfijas (EKG) palīdzību. Nodrošiniet, lai būtu pieejama rezerves terapija (ārējā palīdzība).
5. Tiek uzskatiet šeit: s, ka pacients ir klīniski spējīgs nesaņemt tahikardijas aizsardzību visā laikā, kamēr impulsu ģenerators atrodas aizsardzības pret MRI režīmā.
6. Skenēšanas laikā pacientam nav paaugstināta ķermeņa temperatūra un nav traucēta termoregulācija.
7. Impulsu ģenerators implanta atrašanās vietai ir jābūt krūšu muskuļa zonas kreisajā vai labajā pusē.
8. Ir pagājušas vismaz sešas (6) nedēļas kopš implantācijas un/vai jebkuras elektroda pārskatīšanas, vai MR procedūrām nosacīti drošās defibrilācijas sistēmas ķirurģiskas modifikācijas.

Sešu nedēļu periods ļauj sadzīt brūcei un izveidoties rētaudiem, kas samazina ar MRI skenēšanu saistīto iespējamo risku ietekmi, piemēram, karšanu vai kustību.

9. Nav pierādījumu par kāda elektroda lūzumu vai impulsu ģenerators-elektroda sistēmas integritātes pasliktināšanos.

Ar MRI skenēšanu saistīto risku mazināšanās, ja tiek apdraudēta pievada un/vai impulsu ģenerators un pievadu sistēmas integritāte, nav pierādīta.

Radioloģija

Šajā rokasgrāmatā aprakstīts jauna parametra lietojums RF ekspozīcijas ierobežošanai konkrētās 3 T skenēšanas sesijās.

B_{1+rms} ir RF ir ekspozīcijas parametrs, kas ir atšķirīgs no SAR. Tas tiek lietots SAR vietā 3 T skenēšanas ierobežošanas nolūkā, ja pacienta marķieris (skenēšanas izocentrs) ir zemāk par C7 skriemeļi. B_{1+rms} netiek attēlots visos 3 T skeneros.

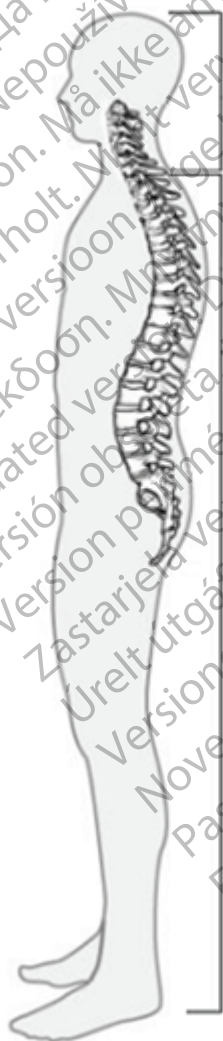
Svarīgi! Ja jums nav pieredzes ar B_{1+rms} vai nav pārliecības par to, vai tas ir pieejams 3 T skenerī, tad vai nu ierobežojiet skenēšanu līdz 1,5 T un normālajam režīmam, vai sazinieties ar MRI skenera ražotāju, lai iegūtu vairāk informācijas.

1. Horizontāli, ūdeņraža protons, tikai slēgtas atveres skeneriem
2. MRI magnētiskā jauda ir tikai 1,5 T (64 MHz) vai 3 T (128 MHz)
3. Telpiskais gradients ne lielāks par 50 T/m (5000 G/cm)
4. RF ekspozīcijas ierobežojumi: 1,5 T - Visā aktīvās skenēšanas sesijas gaitā jāievēro^a normāls darbības režīms (visa ķermeņa vidējais SAR, $\leq 2,0$ vati uz kilogramu (W/kg); galvas SAR, $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (pacienta marķieris / skenēšanas izocentrs uz vai virs C7 skriemeļa) - Normāls darbības režīms vai pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms ir jāievēro visas aktīvās skenēšanas sesijas gaitā 3 T (pacienta marķieris / skenēšanas izocentrs zem C7 skriemeļa) B_{1+rms} jābūt $\leq 2,8$ mikrotēslām (μT)
BRĪDINĀJUMS: Ja B_{1+rms} parametra vērtība 3T MRI skenera sistēmā nav attēlota, neveiciet 3 T skenējumus ar pacienta marķieri (skenēšanas izocentru) zem C7 skriemeļa. Šādi skenējumi neatbilst radioloģijas izmantošanas nosacījumiem.

5. Gradiēta lauka ierobežojumi Maksimālais noteiktais gradiēta pieauguma ātrums ≤ 200 T/m/s uz katru asi.
6. Ierobežojumu defibrilācijas sistēmas novietošanai MRI skenera integrētajā ķermeņa spolē nav. Atsevišķas uztveršanas spirāles izmantošana nav ierobežota. Tikai raidīšanai paredzētas spirāles vai lokālas pārraides/uztveršanas spirāles var tikt izmantotas, bet tās nedrīkst novietot tieši uz defibrilācijas sistēmas.
7. Pacients ir tikai guļus uz muguras vai uz vēdera.
8. Visu laiku, kamēr impulsu ģenerators atrodas MRI aizsardzības režīmā pacients ir nepārtraukti jāuzrauga, izmantojot pulsa oksimetriju un elektrokardiogrāfiju (EKG). Nodrošiniet, lai būtu pieejama rezerves terapija (ārējā palīdzība).

a. Kā definēts standarta IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. redakcijā.

Sistēmas reakcija uz Radioloģijas apstākļiem, kas nav minēti iepriekš uzskaitīto radioloģisko apstākļu sarakstā, nav izvērtēti.



3T skenējumiem ar pacienta orientieri (skenēšanas izocentrs), kas ir vienāds vai augstāks par C7, veiciet skenēšanu normālā vai pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā

3T skenējumiem ar pacienta orientieri (skenēšanas izocentrs) zemākajam attiecībā uz C7, B_{1+rms} jābūt $\leq 2,8$ mikrotēslas (μT)

Ja 3 T skenēšanas gadījumā pacienta marķieris (skenēšanas izocentrs) atrodas uz vai virs C7 skriemeļa, skenēšana ir jāierobežo līdz parastajam darbības režīmam vai pirmā līmeņa kontrolētajam darbības režīmam. Ja pacienta marķieris (skenēšanas izocentrs) atrodas zemāk par C7, B_{1+rms} parametram jābūt ierobežotam līdz $\leq 2,8$ mikrotēslām (μT). Ja izmantojat skeneri, kas neattēlo B_{1+rms} , neskenējiet ar 3 T jaudu, kad pacienta marķieris (skenēšanas izocentrs) ir zemāk par C7.

Attēls 1-1. Ierobežojošie parametri 3 T MRI skenēšanai

AIZSARDZĪBAS PRET MRI REŽĪMS

Gatavojoties MRI skenēšanai, impulsu ģeneratoram jābūt ieprogrammētam aizsardzības pret MRI režīmā, izmantojot programmētāju. Aizsardzības pret MRI režīms maina noteiktas impulsu ģeneratora funkcijas, lai mazinātu riskus, kas saistīti ar ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, iekārtas pakļaušanu MRI videi. Informāciju par funkcijām un funkcijām, kas ir apturētas aizsardzības pret MRI režīmā, skatiet sadaļā "Vispārīga informācija par aizsardzības pret MRI režīmu" lpp. 2-3.

MRI PAMATKONCEPCIJAS

MRI ir diagnostikas instruments, kas izmanto trīs veidu magnētiskos un elektromagnētiskos laukus, lai attēlotu ķermeņa mīkstos audus:

- Statiskais magnētiskais lauks, ko ģenerē supravadoša elektromagnētiskā spirāle, kuras indukcija ir 1,5 T vai 3 T.
- Gradiēta magnētisko lauku intensitāte ir daudz zemāka, bet ar lielu izmaiņu skaitu laika gaitā. Gradiēta lauku izveidei tiek izmantotas trīs gradiēta spirāles.
- Impulsveida radio frekvences (RF) lauks, ko rada transmisijas RF spirāles (aptuveni 64 MHz 1,5 T indukcijai un 128 MHz 3 T indukcijai).

Šie lauki var radīt fiziskus spēkus vai elektrisko strāvu, kas var ietekmēt aktīvu implantējamo medicīnisko ierīču (AIMI), piemēram, impulsu ģeneratoru un elektrodu, darbību. Tādēļ skenēšanai ir piemēroti tikai tie pacienti, kuriem ir implantēta MR procedūrām nosacīti piemērota sistēma. Turklāt, ievērojot MRI lietošanas nosacījumus, kas izklāstīti šajā Tehniskajā rokasgrāmatā ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5), pacientiem, kuriem ir implantēta ImageReady, MR procedūrām nosacīti piemērota sistēma, MRI skenēšana var tikt veikta ar risku, kas mazināts atbilstoši labākajam pašreizējam aprūpes standartam.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, KAS ATTIECAS UZ MR PROCEDŪRĀM NOSACĪTI PIEMĒROTO DEFIBRILĀCIJAS SISTĒMU

Vispārīga informācija

BRĪDINĀJUMS: Ja nav izpildīti visi MRI lietošanas nosacījumi ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5), pacienta MRI skenēšana neatbilst MR nosacītajām prasībām attiecībā uz implantēto sistēmu un var izraisīt būtisku kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi un/vai implantētās sistēmas bojājumus.

Par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kas var būt, ja lietošanas nosacījumi ir izpildīti vai nav izpildīti, skatiet šeit: "Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 1-10.

BRĪDINĀJUMS: MRI skenēšana pēc eksplantēšanas statusa sasniegšanas var izraisīt priekšlaicīgu baterijas izlādēšanos, saīsinātu ierīces nomaiņas periodu vai pēkšņu terapijas zudumu. Pēc MR skenēšanas attiecībā uz ierīci, kas ir sasniegusi eksplantēšanas statusu, pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību un iepļānoiet ierīces nomaiņu.

BRĪDINĀJUMS: Kad ir ieprogrammēta cita parametra "Time-out" (Noildze) vērtība, kas nav Off (Izslēgts), pacientam pirms ieprogrammētā laika jābūt ārpus skenera. Pretējā gadījumā pacients vairs neatbildīs lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5).

BRĪDINĀJUMS: Pirms MRI skenēšanas nosakiet zummera tipu. Enkura zummers pēc MRI skenēšanas var vairs nebūt izmantojams. Saskaņoties ar spēcīgu MRI skenera magnētisko lauku, enkura zummers var neatgriezeniski zaudēt spēju skanēt. To nevar atjaunot pat pēc izešanas no MRI skenēšanas vides vai MRI aizsardzības režīma aizvēršanas. Attiecībā uz enkura zummeru pirms MRI skenēšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvumi pret risku zaudēt zummeru, pēc MRI skenēšanas veiciet zummera izvērtēšanas testu, lai noteiktu, vai zummers ir izmantojams. Ja zummers nedarbojas, ļoti ieteicams pēc MRI skenēšanas veikt pacientu kontroli ar LATITUDE NXT, ja tas nav izdarīts iepriekš. Pretējā gadījumā, lai pārbaudītu ierīces veikspēju, ir ļoti ieteicams ik pēc trim mēnešiem veikt kontroli klīnikā.

PIEZĪME: Zummera tipa noteikšanas norādījumus skatiet šīs rokasgrāmatas pielikumā "Zummera tipa noteikšana". Zummera pārbaudes veikšanas norādījumus skatiet sadaļā Ierīces novērtēšana, kas atrodama šeit: "Pēc skenēšanas" lpp. 2-12).

BRĪDINĀJUMS: Aizsardzības pret MRI režīma laikā pacients nesaņems tahikardijas terapiju (ieskaitot ATP un defibrilāciju), un, ja bradikardijas režīms ir ieprogrammēts stāvoklī Off (Izslēgts), pacients nesaņems bradikardijas kardiostimulāciju (tostarp rezerves kardiostimulāciju) un sirds resinhronizācijas terapiju. Tādēļ pacients nepārtraukti jāuzrauga visā laikā, kamēr sistēma atrodas aizsardzības pret MRI režīmā, arī skenēšanas laikā.

BRĪDINĀJUMS: Ja B_{1+rms} parametra vērtība 3T MRI skenera sistēmā nav attēlota, neveiciet 3 T skenējumus ar pacienta marķieri (skenēšanas izocentru) zem C7 skriemeļa. Šādi skenējumi neatbilst radioloģijas izmantošanas nosacījumiem.

Programmēšanas apsvērumi

BRĪDINĀJUMS: Ja aizsardzības pret MRI noildzes vērtība ieprogrammēta izslēgtā režīmā, pacients nesaņems tahikardijas terapiju un kardiostimulatora opcijas tiks ierobežotas ar izslēgšanās vai asinhrono režīmu, līdz impulsu ģenerators tiks ieprogrammēts izejai no aizsardzības pret MRI režīma un atpakaļ normālas darbības režīmā.

BRĪDINĀJUMS: Programmējot aizsardzības pret MRI režīmu no kardiostimulācijas atkarīgiem pacientiem, kuriem ir augstas labā priekškambara un labā kambara kardiostimulācijas robežvērtības uz kardiostimulatora pievada(-iem) ($>2,0$ V), ievērojiet piesardzību. Aizsardzības pret MRI režīmā maksimālā kardiostimulācijas amplitūda ir 5,0 V, kas var ierobežot pieejamo kustības amplitūdas drošības rezervi pacientiem ar augstām kardiostimulācijas robežvērtībām. Ja netiek nodrošināta pietiekama kardiostimulācijas amplitūdas drošības rezerve, uztveršana var tikt zaudēta.

BRĪDINĀJUMS: Aizsardzības pret MRI režīms tahikardijas terapijas laikā tiek apturēts. Kamēr impulsu ģenerators nav ieprogrammēts atpakaļ normālā darbības režīmā, sistēma nenosaka kambaru aritmiju un pacients nesaņem ATP vai šoka defibrilācijas terapiju. Skenējiet pacientu tikai tad, ja pacients ir klīniski spējīgs nesaņemt tahikardijas aizsardzību visā laikā, kamēr impulsu ģenerators atrodas Aizsardzības pret MRI režīmā.

BRĪDINĀJUMS: Aizsardzības pret MRI laikā, ja tiek ieprogrammēta bradikardijas režīma izslēgšanās, bradikardijas terapija un sirds resinhronizācijas terapija (SRT) tiek apturēta. Pacients nesaņems kardiostimulāciju, kamēr impulsu ģenerators netiks ieprogrammēts normālai darbībai. Bradikardijas režīms jāiepogrammē uz izslēgšanu aizsardzības pret MRI režīma laikā un pacients jāskatīts tikai tad, ja tiek uzskatīts, ka pacients ir klīniski spējīgs pācieš bradikardijas terapiju (tostarp atkarību no kardiostimulācijas vai vajadzības veikt paātrinātu stimulēšanu) un iztikt bez SRT visu laiku, kamēr impulsu ģenerators ir aizsardzības pret MRI režīmā. Ieteicams, lai MRI telpas tuvumā esošais programmatējs būtu ieslēgts, ja pacientam rastos steidzama vajadzība saņemt kardiostimulāciju. Paaugstināts pārejošas kardiostimulācijas atkarības risks var būt pacientiem, kuriem ir tālāk aprakstītie stāvokļi.

- Pastāv periodiskas AV blokādes risks (piemēram, tiem, kam anamnēzē ir progresējoša AV blokāde vai neizskaidrojama sinkope)
- Pastāv trifascikulārās blokādes risks (mainīgs Hisa kūliša zaru blokāde vai PR intervāls un 200 ms ar LBBB vai cita bifascikulāra blokāde)

BRĪDINĀJUMS: Aritmijas risks, izmantojot asinhrono kardiostimulāciju (AOO, VOO, DOO), var palielināties. Aizsardzības pret MRI režīma laikā veicot asinhronās kardiostimulācijas programmēšanu, izvēlieties kardiostimulācijas ātrumu, kas novērš konkurējošu kardiostimulāciju, un samazina aizsardzības pret MRI režīma ilgumu.

BRĪDINĀJUMS: Ja pirms ieiešanas aizsardzības pret MRI režīmā tiek ieprogrammēta bradikardijas, SRT un/vai tahikardijas terapija, pēc ieprogrammēta laika, kad būs pagājis aizsardzības pret MRI periods, terapija paliks izslēgta.

Drošības režīms

BRĪDINĀJUMS: Neveiciet MRI skenēšanu pacientam, kura ierīce darbojas drošības režīmā. Drošības režīms ir VVI unipolārs, kas MRI vidē pacientam rada palielinātu aritmijas indukcijas risku, nepiemērotu kardiostimulāciju, kardiostimulācijas kavēšanu vai neregulāru periodisku uztveršanu vai kardiostimulāciju.

BRĪDINĀJUMS: Retos gadījumos, kad, ierīci ieprogramējot aizsardzības pret MRI režīmā, rodas neatkopjami vai atkārtoti defekti, turpmāko ierīces darbību nosaka aizsardzības pret MRI bradikardijas režīma iestatījums.

- Ja MRI bradikardijas režīms ir iestatīts uz Off (Izslēgts), ierīce ieies drošības režīmā (ir iespējota pastāvīga VVI vienpolārā kardiostimulācija un tahikardijas terapija).
- Ja MRI bradikardijas režīms ir iestatīts uz asinhrono kardiostimulāciju (AOO, VOO, DOO), tiks neatgriezeniski atspējota gan bradikardijas terapija, gan tahikardija.

MRI objekta III zonas izņēmumi

BRĪDINĀJUMS: Programmētājs ir MR nedrošs, un tam jāatrodas ārpus MRI objekta III zonas (vai augstākas), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programmētājs nekādā gadījumā nedrīkst nonākt MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI III vai IV zonā.

BRĪDINĀJUMS: Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Daži no piederumiem, kas ir komplektēti ar impulsu ģeneratoriem un pievadiem, tostarp uzgriežņatslēga un stīletes stieples, nav droši MR, un tos nedrīkst ievest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI objekta III vai IV zonā.

Piesardzības pasākumi

UZMANĪBU! Ārstam, izvēloties aizsardzības pret MRI režīma parametru vērtības, jāveic profesionāls izvērtējums, lai noteiktu katra pacienta spēju izturēt ierīces iestatījumus, kas nepieciešami MR procedūrām nosacīti piemērotai skenēšanai, saistībā ar skenēšanas laikā nepieciešamajiem fiziskajiem apstākļiem (piemēram, ilgāks laiks gulus stāvoklī).

UZMANĪBU! Implantētās defibrilācijas sistēmas klātbūtne var izraisīt MRI attēla artefaktus (skatiet šeit: "Pacienta sagatavošana skenēšanai" lpp. 2-12).

PIEZĪME: Visi parastie riski, kas saistīti ar MRI procedūru, attiecas uz MRI skenējumiem ar MR procedūrām nosacīti piemērotu defibrilācijas sistēmu. Lai iegūtu pilnu ar MRI skenēšanu saistīto risku sarakstu, skatiet MRI skenera dokumentāciju.

PIEZĪME: Citas implantētās ierīces vai pacienta stāvoklis var padarīt pacientu nepiemērotu MRI skenēšanai neatkarīgi no pacienta ImageReady MR procedūrām nosacīti piemērotās defibrilācijas sistēmas statusa.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir atkarīgas no tā, vai ir ievēroti MRI lietošanas nosacījumi ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5). Pilnu iespējamo nevēlamo blakusparādību sarakstu skatiet ārstam paredzētajā impulsu ģeneratora tehniskajā rokasgrāmatā.

Pacientu MRI skenēšana, kad ir izpildīti lietošanas nosacījumi, var izraisīt šādas iespējamās blakusparādības:

- Aritmijas indukcija
- Bradikardija
- Pacienta nāve

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.

- Diskomforta sajūta pacientam ierīces nelielas kustības vai karšanas dēļ
- Blakusparādības, kas saistītas ar kardiostimulāciju noteiktā ritmā, piemēram, konkurence ar dabisko ritmu un aritmiju. Konkurējoša kardiostimulācija var palielināt kardiostimulācijas izraisītu aritmiju, līdz ierīce tiek pārprogrammēta.
- Ģibonis
- Sirds mazspējas situācijas pasliktināšanās

Pacientu MRI skenēšana, ja lietošanas nosacījumi **NAV** izpildīti, var izraisīt šādas iespējamās blakusparādības:

- Aritmijas indukcija
- Bradikardija
- Impulsu generatora un/vai pievadu bojājums
- Nepareiza impulsu generatora darbība
- Nepiemērota kardiostimulācija, kardiostimulācijas kavēšana, kardiostimulācijas kļūme
- Palielināts pievada izkustēšanās ātrums (sešu nedēļu laikā pēc implantēšanas vai sistēmas revīzijas)
- Neregulāra vai periodiska uztveršana vai kardiostimulācija
- Defibrilācijas terapijas zudums
- Kardiostimulācijas sliekšņa izmaiņas
- Pacienta nāve
- Diskomforta sajūta pacientam ierīces kustības vai karšanas dēļ
- Impulsu generatora un/vai pievadu fiziskas kustības
- Uztveršanas izmaiņas
- Ģibonis
- Sirds mazspējas situācijas pasliktināšanās

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

MRI SKENĒŠANAS PROCEDŪRA

NODAĻA 2

Šajā nodaļā aprakstīti tālāk norādītie jautājumi.

- "Pacienta darbplūsma" lpp. 2-2
- "Vispārīga informācija par aizsardzības pret MRI režīmu" lpp. 2-3
- "Pirmsskenēšanas darbības" lpp. 2-4
- "Pēc skenēšanas" lpp. 2-12

Pirms turpināt MRI skenēšanu, pārbaudiet, vai pacients un MRI skeneris atbilst MRI lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5). Šī pārbaude jāveic pirms katras skenēšanas, lai nodrošinātu, ka tiek izmantota visjaunākā informācija, lai novērtētu pacienta atbilstību un gatavību MR drošai, ievērojot nosacījumus, skenēšanai.

BRĪDINĀJUMS: Ja nav izpildīti visi MRI lietošanas nosacījumi ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5), pacienta MRI skenēšana neatbilst MR nosacītajām prasībām attiecībā uz implantēto sistēmu un var izraisīt būtisku kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi un/vai implantētās sistēmas bojājumus.

Par iespējamām nevēlamām blakusparādībām, kas var būt, ja lietošanas nosacījumi ir izpildīti vai nav izpildīti, skatiet šeit: "Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 1-10.

PACIENTA DARBPLŪSMA

Tālāk ir aprakstīta pacienta darbplūsmas secības piemērs attiecībā uz ImageReady defibrilācijas sistēmas pacientu, kuram nepieciešama MRI skenēšana. Detalizētāku programmēšanas un skenēšanas procedūras aprakstu skatiet šajā nodaļā.

1. MRI procedūru pacientiem iesaka speciālists (piemēram, ortopēds vai onkologs).
2. Pacients, speciālists vai radiologs sazinās ar elektrofiziologu/kardiologu, kurš pārvalda pacienta MR procedūrām nosacīti piemēroto defibrilācijas sistēmu.
3. Elektrofiziologs/kardiologs nosaka pacienta atbilstību skenēšanai saskaņā ar šajā tehniskajā rokasgrāmatā sniegto informāciju un nodrošina informāciju par pacienta atbilstību VAPS, kas piedalās MRI skenēšanas veikšanā. Zummera tipa noteikšanai izmantojiet programmētāju (informāciju par zomeru tipa noteikšanu skatiet šīs rokasgrāmatas pielikumā "Zummera tipa noteikšana"). Attiecībā uz enkura zomeru, pirms tiek veikta procedūra, ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvumi pret risku zaudēt zomeru (Attēls 2-9 Zummera izslēgšanas kopsavilkuma dialoglodziņš lpp. 2-11).
4. Ja pacients ir piemērots, impulsu ģenerators ar programmētāja palīdzību tiek pārslēgts aizsardzības pret MRI režīmā tik tuvu skenēšanas laikam, cik tas ir pamatoti. Esot aizsardzības pret MRI režīmā, nodrošiniet pastāvīgu pacienta uzraudzību. aizsardzības pret MRI iestatījumu ziņojums tiek izdrukāts, ievietots pacienta lietā un nodots radiologijas personālam. Pārskatā tiek dokumentēti aizsardzības pret MRI režīma iestatījumi un informācija. Ja tiek izmantota noildzes funkcija, pārskatā ir norādīts precīzs laiks un datums, kad aizsardzības pret MRI režīms beigsies.
5. Radiologs pārbauda pacienta lietū un visu saziņu ar elektrofiziologu/kardiologu. Ja tiek izmantota noildze, radiologs pārbauda, vai ir pietiekami ilgs laiks skenēšanas veikšanai. Nodrošiniet pastāvīgu pacienta uzraudzību pirms MRI skenēšanas, tās laikā un pēc tās.

PIEZĪME: Pacients nepārtraukti jāuzrauga visā laikā, kamēr sistēma atrodas aizsardzības pret MRI režīmā. Nepārtrauktajā uzraudzībā ietilpst normāla balss un vizuālā kontakta uzturēšana, kā arī pulsa oksimetrijas un EKG uzraudzība visu laiku, kamēr impulsu ģenerators atrodas aizsardzības pret MRI režīmā. Nodrošiniet, lai tad, kad pacients tiek ievadīts aizsardzības pret MRI režīmā, tuvumā būtu defibrilators un medicīniskais personāls, kas ir apguvis kardiopulmonāro reanimāciju (KPR).

6. Pacients tiek skenēts atbilstoši lietošanas nosacījumiem, kas aprakstīti šajā Tehniskajā rokasgrāmatā.
7. Impulsu ģenerators vai nu automātiski, ja iestatīts noildzes parametrs, vai manuāli, izmantojot programmētāju, atgriežas darbības režīmā, kāds bija pirms MRI. Veiciet implantētās sistēmas papildu pārbaudi. Attiecībā uz enkura zomeru veiciet zomeru pārbaudi, lai konstatētu, vai zomeris darbojas (skatīt sadaļu Ierīces novērtēšana, kas atrodama šeit: "Pēc skenēšanas" lpp. 2-12). Ja zomeris nedarbojas, ļoti ieteicams pēc MRI skenēšanas veikt pacientu kontroli ar LATITUDE NXT, ja tas nav izdarīts iepriekš. Pretējā gadījumā, lai pārbaudītu ierīces veiktspēju, ir ļoti ieteicams ik pēc trim mēnešiem veikt kontroli klīnikā.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR AIZSARDZĪBAS PRET MRI REŽĪMU

Pirms pacientam tiek veikta MRI skenēšana, ImageReady droša MR defibrilācijas sistēma, ievērojot nosacījumus, ir jāprogrammē aizsardzības pret MRI režīmā, izmantojot programmētāju. Sīkāku informāciju par impulsu ģenerators programēšanu aizsardzības pret MRI režīmā skatiet šeit: "Impulsu ģenerators programēšana skenēšanai" lpp. 2-4.

Tahikardijas terapija aizsardzības pret MRI režīmā tiek apturēta.

Kardiostimulācijas režīma opcijas ietver asinhrono kardiostimulāciju (DOO, AOO, VOO) vai bez kardiostimulācijas (Off (Izslēgts)). Asinhrono kardiostimulāciju drīkst izmantot tikai tad, ja pacients ir atkarīgs no kardiostimulācijas. Ja aizsardzības pret MRI bradikardijas režīms ir ieprogramēts uz Off (Izslēgts), pacients nesaņems terapiju, kamēr nebūs aizvērts aizsardzības pret MRI režīms. Off (Izslēgts) drīkst izmantot tikai tad, ja tiek uzskatīts, ka pacients ir klīniski spējīgs nesaņemt kardiostimulāciju laikā, kad impulsu ģenerators darbojas aizsardzības pret MRI režīmā, tostarp skenēšanas laikā.

Apsvērumi pirms asinhronās kardiostimulācijas izvēles ir norādīti tālāk.

- Nosakiet, vai pacients ir atkarīgs no kardiostimulācijas.
- Nosakiet, kurš(-i) kambaris(-i) ir jāstimulē.
- Apsveriet aritmijas indukcijas iespēju, ja tiek veikta asinhronā kardiostimulācija.
- Paaugstināts pārejošas kardiostimulācijas atkarības risks var būt pacientiem, kuriem ir tālāk aprakstītie stāvokļi.
 1. Pastāv periodiskas AV blokādes risks (piemēram, tiem, kam anamnēzē ir progresējoša AV blokāde vai neizskaidrojama sinkope)
 2. Pastāv trifasikulārās blokādes risks (mainīgs Hisa kūliša zaru blokāde vai PR intervāls un 200 ms ar LBBB vai cita bifasikulāra blokāde)

MRI aizsardzības režīmā zummers ir izslēgts. Izejot no MRI aizsardzības režīma, enkura zummers paliek izslēgts (Attēls 2-9 Zummers izslēgšanas kopsavilkuma dialoglodziņš lpp. 2-11). Attiecībā uz enkura zummeru veiciet zummera pārbaudi, lai konstatētu, vai zummers darbojas (skatīt sadaļu Ierīces novērtēšana, kas atrodama šeit: "Pēc skenēšanas" lpp. 2-12) un konstatējiet, vai zummers pēc MRI skenēšanas ir izmantojams ("Pēc skenēšanas" lpp. 2-12). Ja zummers nedarbojas, ļoti ieteicams pēc MRI skenēšanas veikt pacientu kontroli ar LATITUDE NXT, ja tas nav izdarīts iepriekš. Pretējā gadījumā, lai pārraudzītu ierīces veikspēju, ir ļoti ieteicams ik pēc trim mēnešiem veikt kontroli klīnikā.

Aizsardzības pret MRI režīmā tiek apturētas tālāk norādītās funkcijas un funkcionalitāte.

- Bradikardijas uztveršana
- Tahikardijas noteikšana un terapija
- PaceSafe automātiskais(-ie) sliekšnis(-šņi)
- Ikdienas diagnostika (pievadu impedances, dabiskā amplitūda, stimulācijas sliekšnis)
- Kustību un elpošanas sensori
- Magnēta noteikšana
- RF telemetrija
- Baterijas sprieguma monitorēšana

- Vairāku kreisā kambara zonu kardiostimulācija (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Lietotājam iespēju pārslēgt aizsardzības pret MRI režīmā neļaus šādi ierīces nosacījumi (papildinformāciju par šiem nosacījumiem skatiet impulsu ģenerators atsauces rokasgrāmatā):

- Baterijas kapacitātes statuss ir izlādējies
- Impulsu ģenerators atrodas glabāšanas režīmā
- Impulsu ģenerators atrodas elektroauterizācijas režīmā
- Impulsu ģenerators atrodas Safety Core režīmā (drošības režīms)
- Notiek diagnostikas tests
- Notiek EFI tests

PIEZĪME: Sešas stundas aizsardzības pret MRI režīmā impulsu ģenerators ilgmūžība samazinās par aptuveni 3 dienām (CRT-D) vai 4 dienām (ICD).

BRĪDINĀJUMS: MRI skenēšana pēc eksplantēšanas statusa sasniegšanas var izraisīt priekšlaicīgu baterijas izlādēšanos, saīsinātu ierīces nomaiņas periodu vai pēkšņu terapijas zudumu. Pēc MR skenēšanas attiecībā uz ierīci, kas ir sasniegusi eksplantēšanas statusu, pārbaudiet impulsu ģenerators darbību un ieplānojiet ierīces nomaiņu.

PIRMSSKENĒŠANAS DARBĪBAS

Lai veiktu MRI skenēšanu, jāveic trīs darbības:

1. Impulsu ģenerators jā sagatavo skenēšanai, veicot programmēšanu aizsardzības pret MRI režīmā ("Impulsu ģenerators programmēšana skenēšanai" lpp. 2-4)
2. Jāapstiprina MRI skenera iestatījumi un konfigurācijas ("MRI skenera iestatījumu un konfigurācijas apstiprināšana" lpp. 2-11)
3. Jā sagatavo skenēšanai pacients ("Pacienta sagatavošana skenēšanai" lpp. 2-12)

Impulsu ģenerators programmēšana skenēšanai

Impulsu ģenerators ieprogrammēšanai aizsardzības pret MRI režīmā izmantojiet programētāju.

PIEZĪME: Pilnu brīdinājumu un piesardzības pasākumu sarakstu skatiet šeit: "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz MR procedūram nosacīti piemēroto defibrilācijas sistēmu" lpp. 1-8.

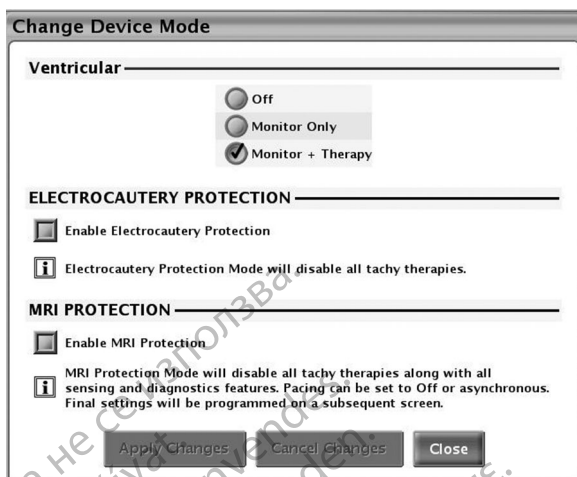
PIEZĪME: Uzturiet piekļuvi programētāja lāpstiņai, jo, lai atvērtu aizsardzības pret MRI režīmu, ir nepieciešama telemetrija ar lāpstiņu.

UZMANĪBU! Ārstam, izvēloties aizsardzības pret MRI režīma parametru vērtības, jāveic profesionāls izvērtējums, lai noteiktu katra pacienta spēju izturēt ierīces iestatījumus, kas nepieciešami MR procedūrām nosacīti piemērotai skenēšanai, saistībā ar skenēšanas laikā nepieciešamajiem fiziskajiem apstākļiem (piemēram, ilgāks laiks guļus stāvoklī).

Pirms sākat programmēšanu, izdrukājiet ierīces iestatījumu atskaiti atsauces nolūkā, lai izvēlētos aizsardzības pret MRI režīma bradikardijas iestatījumus.

Galvenajā ekrānā, izmantojot pogu Tachy Mode (Tahikardijas režīms), aktivizējiet aizsardzības pret MRI režīmu. Tiek parādīts ekrāns Change Device Mode (Mainīt ierīces režīmu) (Attēls 2-1 Ierīces režīma maiņas dialoglodziņš lpp. 2-5).

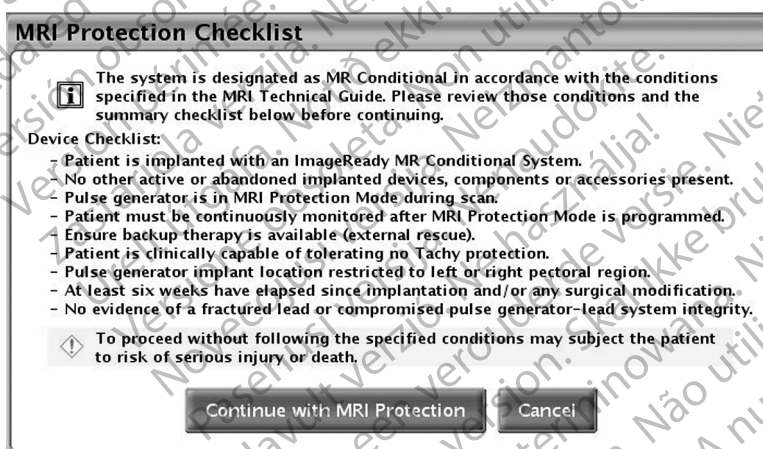
PIEZĪME: Ekrāni var būt atšķirīgi atkarībā no zummera tipa un ierīces tipa.



Attēls 2-1. Ierīces režīma maiņas dialoglodziņš

Lai turpinātu ieešanu aizsardzības pret MRI režīmā, nospiediet pogu Enable MRI Protection un tad izvēlieties Continue (Turpināt).

Tiek attēlots ekrāns aizsardzības pret MRI režīma kontrolsaraksts (Attēls 2-2 Aizsardzības pret MRI režīma kontrolsaraksts lpp. 2-5). Kontrolsarakstā ir apkopoti kardioloģijas nosacījumi, kas jāievēro skenēšanas laikā, lai pacients varētu saņemt MR procedūrām nosacīti piemērotu skenēšanu. Pirms ikvienas skenēšanas jāveic atkārtota verifikācija, lai novērstu iespēju, ka pēc sākotnējās impulsu ģeneratora/sistēmas implantēšanas ir notikušas izmaiņas sistēmā vai pacientā.



Attēls 2-2. Aizsardzības pret MRI režīma kontrolsaraksts

Ja ir izpildīti šajā rokasgrāmatā aprakstītie lietošanas nosacījumi, atlasiet pogu Continue with MRI Protection (Turpināt aizsardzības pret MRI režīmā). Tā rezultātā tiek parādīts programmas aizsardzības pret MRI ekrāns (Attēls 2-3 Programmas aizsardzības pret MRI dialoglodziņš lpp. 2-6).

Ja lietošanas nosacījumi nav izpildīti, izvēlieties pogu Cancel (Atcelt), lai atgrieztos normālā sistēmas darbības režīmā, un neturpiniet MRI skenēšanu (pacientam netiks veikta MRI skenēšana).

Attēls 2-3. Programmas aizsardzības pret MRI dialoglodziņš

Izvēlieties bradikardijas režīmu (Attēls 2-3 Programmas aizsardzības pret MRI dialoglodziņš lpp. 2-6). Kardiostimulācijas režīma opcijas ietver asinhrono kardiostimulāciju (DOO, AOO, VOO) vai bez kardiostimulācijas (Off izslēgts). Asinhrono kardiostimulāciju drīkst izmantot tikai tad, ja pacients ir atkarīgs no kardiostimulācijas.

BRĪDINĀJUMS: Aizsardzības pret MRI laikā, ja tiek ieprogramēta bradikardijas režīma izslēgšanās, bradikardijas terapija un sirds resinhronizācijas terapija (SRT) tiek apturēta. Pacients nesaņems kardiostimulāciju, kamēr impulsu ģenerators netiks ieprogramēts normālai darbībai. Bradikardijas režīms jāiepogrammē uz izslēgšanu aizsardzības pret MRI režīma laikā un pacients jāskenē tikai tad, ja tiek uzskatīts, ka pacients ir klīniski spējīgs paciest bradikardijas terapiju (tostarp atkarību no kardiostimulācijas vai vajadzības veikt paātrinātu stimulēšanu) un iztikt bez SRT visu laiku, kamēr impulsu ģenerators ir aizsardzības pret MRI režīmā. Ieteicams, lai MRI telpas tuvumā esošais programmētājs būtu ieslēgts, ja pacientam rastos steidzama vajadzība saņemt kardiostimulāciju. Paaugstināts pārejošas kardiostimulācijas atkarības risks var būt pacientiem, kuriem ir tālāk aprakstītie stāvokļi.

- Pastāv periodiskas AV blokādes risks (piemēram, tiem, kam anamnēzē ir progresējoša AV blokāde vai neizskaidrojama sinkope)
- Pastāv trifascikulārās blokādes risks (mainīgs Hisa kūlīša zaru blokāde vai PR intervāls un 200 ms ar LBBB vai cita bifascikulārā blokāde)

Ja ir nepieciešama asinhronā kardiostimulācija, ieprogramējiet šādus papildu kardiostimulācijas parametrus (Attēls 2-4 aizsardzības pret MRI programmēšanas dialoglodziņš ar parametriem lpp. 2-7).

- Zemākā ātruma ierobežojums pēc noklusējuma ir līdz 20 min⁻¹ virs parastā režīma FAR (programmējams ar normālu soli līdz maksimālajai vērtībai, kas ir 100 min⁻¹)

PIEZĪME: Tā kā aizsardzības pret MRI režīms ir asinhrons, iestatiet zemāko ātruma ierobežojumu, izvērtējiet pacienta dabisko ritmu, lai izvairītos no konkurējošas kardiostimulācijas.

- Priekškambaru un labā kambara noklusējuma amplitūda ir 5,0 V (programmējama ar normālu soli no 2,0 V līdz 5,0 V) un impulsu platums ir 1,0 ms.

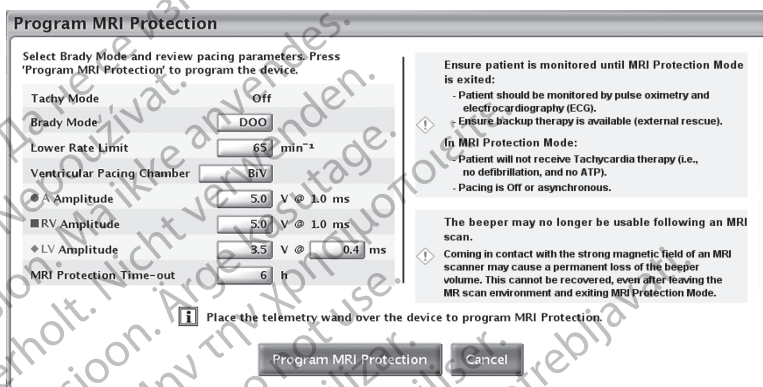
PIEZĪME: Iespēja ieprogramēt kardiostimulācijas amplitūdu zem 5,0 V ir nodrošināta kā opcija ekstrakardiālas stimulācijas gadījumā (piemēram, diafragmas stimulācijai).

BRĪDINĀJUMS: Programmējot aizsardzības pret MRI režīmu no kardiostimulācijas atkarīgiem pacientiem, kuriem ir augstas labā priekškambara un labā kambara kardiostimulācijas robežvērtības uz kardiostimulatora pievada(-iem) (>2,0 V), ievērojiet piesardzību. Aizsardzības pret MRI režīmā maksimālā kardiostimulācijas amplitūda ir 5,0 V, kas var ierobežot pieejamo kustības amplitūdas drošības rezervi pacientiem ar augstām kardiostimulācijas robežvērtībām. Ja netiek nodrošināta pietiekama kardiostimulācijas amplitūdas drošības rezerve, uztveršana var tikt zaudēta.

- Kreisā kambara amplitūda pēc noklusējuma atbilst normālajai bradikardijas vērtībai, ja diapazons ir no 2,0 V līdz 5,0 V (ieskaitot) (programmējams ar parasto soli no 2,0 V līdz 5,0 V), un impulsu platums ir noklusētais normālas bradikardijas iestatījums (programmējams normālos posmos no 0,1 ms līdz 2,0 ms).

PIEZĪME: Ja parastā bradikardijas vērtība ir ārpus 2,0 V līdz 5,0 V diapazona, MRI amplitūdas vērtība tiek iestatīta uz vērtību diapazona tuvāko galu. Piemēram, ja parastā bradikardijas vērtība ir 1,0 V, MRI vērtība tiks iestatīta uz 2,0 V.

PIEZĪME: aizsardzības pret MRI režīmā minimālā pieļaujamā kardiostimulācijas amplitūda ir 2,0 V. Pacienti, kuru ierīces ir nomināli ieprogrammētas ar LV kardiostimulācijas amplitūdu, kas ir mazāka par 2,0 V, palielinātās LV kustības amplitūdas dēļ aizsardzības pret MRI režīmā var piedzīvot ekstrakardiālu stimulāciju vai diafragmas nerva stimulāciju (PNS). Ja pacientam nav nepieciešama LV kardiostimulācija, apsveriet iespēju ieprogrammēt aizsardzības pret MRI režīma kambaru kardiostimulāciju tikai uz RV un samazināt laiku aizsardzības pret MRI režīmā.



Attēls 2-4. aizsardzības pret MRI programmēšanas dialoglodziņš ar parametriem

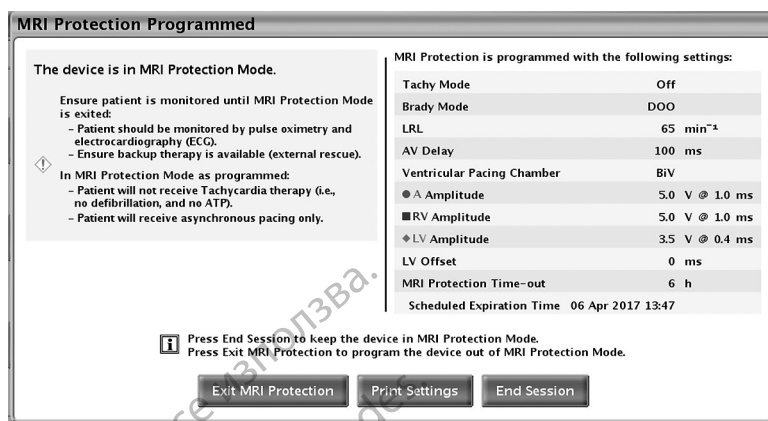
Aizsardzības režīma noildzes iestatīšana (nomināli tā iestatīta uz 6 stundām; programmējamās vērtības ir izsl., 3, 6, 9, 12 stundas). aizsardzības pret MRI režīma noildzes funkcija ļauj lietotājam izvēlēties laiku, cik ilgi impulsu ģenerators paliek aizsardzības pret MRI režīmā. Lai nodrošinātu plānotā derīguma termiņa precizitāti, pārbaudiet, vai programmētāja pulkstenim ir iestatīts pareizs laiks un datums (redzams ekrānā un izdrukātajā aizsardzības pret MRI iestatījumu pārskatā). Kad ieprogrammētais laiks ir pagājis, impulsu ģenerators automātiski iziet no MRI aizsardzības režīma un visi parametri (izņemot enkura zummera iestatījumus) atgriežas iepriekš ieprogrammētajos iestatījumos.

BRĪDINĀJUMS: Kad ir ieprogrammēta cita parametra "Time-out" (Noildze) vērtība, kas nav Off (Izslēgts), pacientam pirms ieprogrammētā laika jābūt ārpus skenera. Pretējā gadījumā pacients vairs neatbilst lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5).

BRĪDINĀJUMS: Ja aizsardzības pret MRI noildzes vērtība ieprogrammēta izslēgtā režīmā, pacients nesaņems tahikardijas terapiju un kardiostimulatora opcijas tiks ierobežotas ar izslēgšanās vai asinhrono režīmu, līdz impulsu ģenerators tiks ieprogrammēts izejai no aizsardzības pret MRI režīma un atpakaļ normālas darbības režīmā.

Atlasiet aizsardzības pret MRI programmēšanas pogu. Kad ierīce ir veiksmīgi ieprogrammēta aizsardzības pret MRI režīmā ar norādītajiem iestatījumiem, parādās programmētais aizsardzības pret MRI režīma ekrāns (Attēls 2-5 Dialoglodziņš par aizsardzības pret MRI programmēšanu lpp. 2-8). Neturpiniet skenēšanu, kamēr nav redzams ieprogrammētā aizsardzības pret MRI režīma ekrāns, kas apstiprina, ka ierīce atrodas aizsardzības pret MRI režīmā.

PIEZĪME: Lai pabeigtu ieešanu aizsardzības pret MRI režīmā, jāizmanto lāpstiņa. Turiet lāpstiņu vietā, līdz tiek saņemts apstiprinājums, ka aizsardzības pret MRI režīms ir ieprogrammēts.



Attēls 2-5. Dialoglodziņš par aizsardzības pret MRI programmēšanu

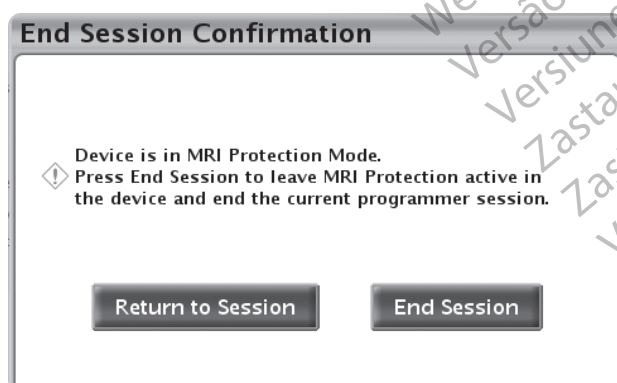
BRĪDINĀJUMS: Aizsardzības pret MRI režīmā laikā pacients nesaņems tahikardijas terapiju (ieskaitot ATP un defibrilāciju), un, ja bradikardijas režīms ir ieprogrammēts stāvoklī Off (Izslēgts), pacients nesaņems bradikardijas kardiostimulāciju (tostarp rezerves kardiostimulāciju) un sirds resinhronizācijas terapiju. Tādēļ pacients nepārtraukti jāuzrauga visā laikā, kamēr sistēma atrodas aizsardzības pret MRI režīmā, arī skenēšanas laikā.

Pastāvīgi uzrauga pacientu visu laiku, kamēr sistēma atrodas aizsardzības pret MRI režīmā. Nepārtrauktajā uzraudzībā ietilpst normāla balss un vizuālā kontakta uzturēšana, kā arī pulsa oksimetrijas un EKG uzraudzība visu laiku, kamēr impulsu ģenerators atrodas MRI aizsardzības režīmā. Nodrošiniet, lai, gadījumam, ja pacientam nepieciešama ārēja glābšana, visu laiku, kamēr impulsu ģenerators atrodas MRI aizsardzības režīmā, arī skenēšanas laikā, tuvumā atrodas ārējs defibrilators un medicīnas darbinieks, kas ir apguvis kardiopulmonāro reanimāciju (KPR).

Kad aizsardzības pret MRI režīms ir sekmīgi ieprogrammēts, izdrukājiēt aizsardzības pret MRI iestatījumu pārskata kopiju, atlasot pogu Print Settings (Drukas iestatījumi), kas atrodas aizsardzības pret MRI režīma programmēšanas ekrānā. Pārskatā tiek uzskaitīti aizsardzības pret MRI režīma darbības laikā esošie iestatījumi. Ja tiek izmantota noildzes funkcija, pārskatā ir iekļauts laiks un datums, kad būs beidzies aizsardzības pret MRI režīms, un impulsu ģenerators tiek atgriezts uz iestatījumiem, kādi bija pirms aizsardzības pret MRI režīma.

Izdrukāto pārskatu var ievietot pacienta lietā, un to var izmantot radioloģijas darbinieki, piemēram, lai pārliecinātos, vai ir atlicis pietiekami daudz laika, lai pabeigtu MRI skenēšanu aizsardzības pret MRI režīma iestatījumu pārskata izdrukā ar attēlotas, ar noildzes iestatījumu uz 6 stundām (Attēls E-1 Parauga MRI aizsardzības režīma iestatījumu ziņojuma izdruka ar noildzes iestatījumu uz 6 stundām lpp. E-1) un ar noildzes iestatījumu uz Off (Izslēgta) (Attēls E-2 MRI aizsardzības režīma iestatījumu ziņojuma parauga izdruka ar noildzi ir iestatīta uz Off (Izslēgts) (1. lapa) lpp. E-2).

Lai beigtu pašreizējo programmētāja sesiju ar aktīvu aizsardzības pret MRI režīmu impulsu ģeneratūrā, izvēlieties pogu End Session (Beigt sesiju) (Attēls 2-6 Sesijas beigu apstiprinājuma dialoglodziņš lpp. 2-8).



Attēls 2-6. Sesijas beigu apstiprinājuma dialoglodziņš

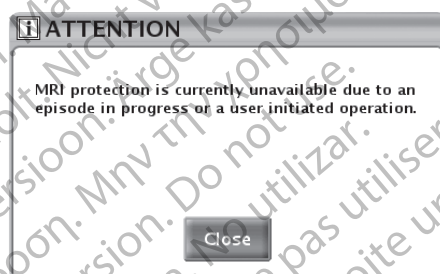
Pārliecinieties, vai VAPS, kas piedalās MRI skenēšanā, ir saņēmis pacientam implantētā impulsu ģeneratora un pievadu(-us), modeļu numurus.

Programmēšanas laikā vērtētie nosacījumi

Noteikti nosacījumi, kas neļauj ieiet aizsardzības pret MRI režīmā. Tie ir šādi:

- Kambaru darbības epizode, ko nosaka un atpazīst darbībā esošais impulsu ģenerators
- Magnēta klātbūtni nosaka magnēta sensors
- Impulsu ģenerators ir STAT PACE vai STAT SHOCK režīmā

Ja ir viens vai vairāki no šiem nosacījumiem, tiek parādīts dialoglodziņš, kurā aprakstīts nosacījums, un aizsardzības pret MRI režīmā nevar ieiet. Piemēram, skatiet Attēls 2-7 Brīdinājuma ziņojums par notiekošo epizodi lpp. 2-9.

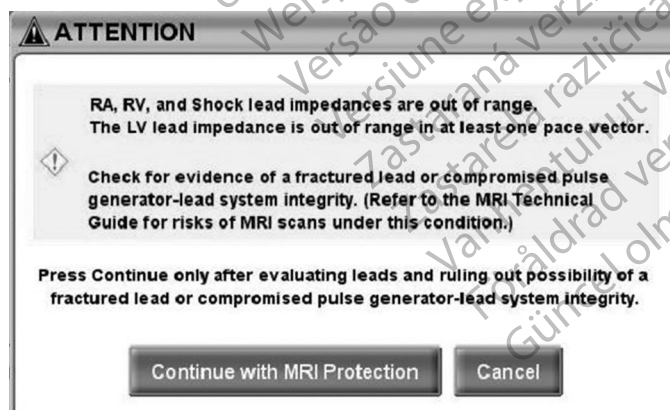


Attēls 2-7. Brīdinājuma ziņojums par notiekošo epizodi

Papildus iepriekš minētajiem nosacījumiem, kas novērš ieiešanu aizsardzības pret MRI režīmā, programmētājs programmēšanas laikā novērtē trīs citus nosacījumus: pievada impedance, laiks kopš implantēšanas un kardiostimulācijas sliekšnis.

1. pievada impedance

Lietotāja pieprasījums ieiet aizsardzības pret MRI režīmā, aktivizē pievada impedances testu visos kambaros un triecienu pievada impedances testu. Ja šis testēšanas rezultātā iegūtās pievada impedances vērtības ir ārpus ieprogrammētā parastā diapazona, programmētājā parādās dialoglodziņš, kurā ieteikts pārskatīt saistītos riskus, ja lietotājs izvēlas turpināt. Dialoglodziņš nodrošina iespēju turpināt aizsardzības pret MRI režīmu šo nosacījumu klātbūtnē vai atcelt ieiešanu aizsardzības pret MRI režīmā. Dialoglodziņš, kas tiek parādīts, ja pievada impedances vērtība ir ārpus diapazona, tiek parādīts šeit: Attēls 2-8 Uzmanības pievēršanas paziņojums par to, ka pievada impedance ir ārpus diapazona lpp. 2-9.



Attēls 2-8. Uzmanības pievēršanas paziņojums par to, ka pievada impedance ir ārpus diapazona

2. Laiks kopš implantēšanas

Programmētājs nosaka arī laiku kopš implantēšanas, pamatojoties uz datumu un laiku, kad impulsu ģenerators tika izņemts no uzglabāšanas režīma.

PIEZĪME: Ja programmētāja pulkstenis nav iestatīts uz pareizo laiku un datumu, šī noteikšana var būt neprecīza.

Ja aprēķinātais laiks kopš iziešanas no uzglabāšanas režīma ir mazāks par 6 nedēļām, programmētājs nodrošina dialoglodziņu, kas iesaka pārskatīt saistītos riskus, ja lietotājs izvēlas turpināt darbu. Dialoglodziņš nodrošina iespēju turpināt aizsardzības pret MRI režīmu šo nosacījumu klātbūtnē vai atcelt ieiešanu aizsardzības pret MRI režīmā.

3. Kardiostimulācijas sliekšnis

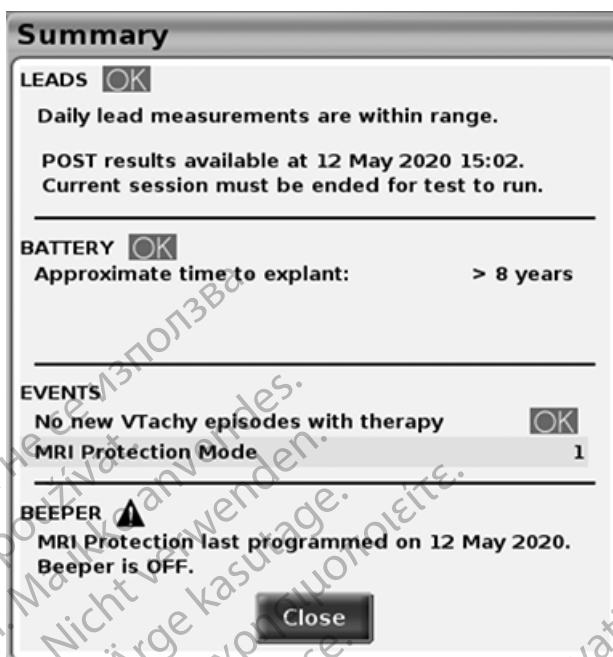
Ja pēdējie reģistrētie RA un RV kardiostimulācijas sliekšņa mērījumi ir lielāki par 2,0 V, programmētājs sniedz dialoglodziņu, kas iesaka ievērot piesardzību pacientiem, kas atkarīgi no kardiostimulācijas. Dialoglodziņš nodrošina iespēju turpināt aizsardzības pret MRI režīmu šo nosacījumu klātbūtnē vai atcelt ieiešanu aizsardzības pret MRI režīmā.

BRĪDINĀJUMS: Programmējot aizsardzības pret MRI režīmu no kardiostimulācijas atkarīgiem pacientiem, kuriem ir augstas labā priekškambara un labā kambara kardiostimulācijas robežvērtības uz kardiostimulatora pievada(-iem) (>2,0 V), ievērojiet piesardzību. Aizsardzības pret MRI režīmā maksimālā kardiostimulācijas amplitūda ir 5,0 V, kas var ierobežot pieejamo kustības amplitūdas drošības rezervi pacientiem ar augstām kardiostimulācijas robežvērtībām. Ja netiek nodrošināta pietiekama kardiostimulācijas amplitūdas drošības rezerve, uztveršana var tikt zaudēta.

Enkura zummers

Enkura zummers pēc MRI skenēšanas var vairs nebūt izmantojams. Saskaroties ar spēcīgu MRI skenera magnētisko lauku, enkura zummers var neatgriezeniski zaudēt spēju skanēt. To nevar atjaunot pat pēc iziešanas no MR skenēšanas vides vai MRI Protection Mode (MRI aizsardzības režīms) aizvēršanas. Kad tiek ieprogrammēts MRI aizsardzības režīms, sistēma proaktīvi izslēdz programmējamās un neprogrammējamās enkura zummersa opcijas. Izejot no MRI aizsardzības režīma, enkura zummers paliek izslēgts.

Veicot secīgus datu pieprasījumus, sākotnējā dialoglodziņā Summary (Kopsavilkums) (Attēls 2-9 Zummersa izslēgšanas kopsavilkuma dialoglodziņš lpp. 2-11) tiek sniegts paziņojums par to, ka zummers ir izslēgts, un tiek norādīts datums, kad ir pēdējo reizi ieprogrammēts MRI aizsardzības režīms.



Attēls 2-9. Zummera izslēgšanas kopsavilkuma dialoglodziņš

Situācijas, kad enkura zummers, ierīcei pārprogrammējoties MRI aizsardzības režīmā, netiek neaktivizēts, ir uzskaitītas tālāk.

Tabula 2-1. Situācijas, kad zummers, ierīcei pārprogrammējoties aizsardzības pret MRI režīmā, netiek neaktivizēts.

Programmējamās zummera opcijas	- Skaņas signāls kondensatora uzlādes laikā - Atskaņo skaņas signālu, ja ārpus diapazona - Skaņas signāls, ja indicēta eksplantācija
Neprogrammējamās zummera opcijas	- Pacienta magnēta novietošana uz impulsu ģeneratora noteiktās situācijās (piemēram, tahikardijas režīma apstiprināšana) - Baterijas jaudas samazināšanās (kalpošanas beigas (EOL)) - Bridinājums par baterijas kļūmi - Bridinājums par augstsprieguma atteici

Pēc impulsu ģeneratora atgriešanās uz drošības režīma darbību vai ierīces atiestatīšanas pat pēc tam, kad ierīce ir ieprogrammēta aizsardzības pret MRI režīmā, zummera ierīce raida signālus. Taču ierīces enkura zummera signāla skaļums var samazināties un var būt nedzirdams.

PIEZĪME: Pēc MRI skenēšanas veiciet zummera pārbaudi, lai konstatētu, vai enkura zummers darbojas (skatīt sadaļu Ierīces novērtēšana, kas atrodama šeit: "Pēc skenēšanas" lpp. 2-12). Ja zummers nedarbojas, ļoti ieteicams pēc MRI skenēšanas veikt pacientu kontroli ar LATITUDE NXT, ja tas nav izdarīts iepriekš. Pretējā gadījumā, lai pārbaudītu ierīces veiktspēju, ir ļoti ieteicams ik pēc trim mēnešiem veikt kontroli klīnikā ("Pēc skenēšanas" lpp. 2-12). Gadījumos, kad MRI skenēšana nav notikusi, enkura zummers pēc iziešanas no MRI aizsardzības režīma var ieslēgties.

MRI skenera iestatījumu un konfigurācijas apstiprināšana

Pārliecinieties, vai MRI skenera aprīkojums ir atbilstošs "MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5.

Pacienta sagatavošana skenēšanai

Ja tiek izmantota aizsardzības pret MRI režīma noildzes funkcija, noteikti pierakstiet laiku, kurā impulsu ģeneratoram ir iepļānots iziet no aizsardzības pret MRI režīma. Skatiet šeit: Attēls 2-5 Dialoglodziņš par aizsardzības pret MRI programmēšanu lpp. 2-8.

PIEZĪME: Ja atlikušais laiks nav pietiekams, lai pacientam varētu veikt MRI skenēšanu, atkārtota ierīces analīze atiestatīs noildzes vērtību uz oriģināli ieprogrammētā taimera iestatījuma sākuma vērtību. "Impulsu ģeneratora programmēšana skenēšanai" lpp. 2-4).

BRĪDINĀJUMS: Kad ir ieprogrammēta cita parametra "Time-out" (Noildze) vērtība, kas nav Off (Izslēgts), pacientam pirms ieprogrammētā laika jābūt ārpus skenera. Pretējā gadījumā pacients vairs neatbildīs lietošanas nosacījumiem ("MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5).

Pacienta pozīcijai atverē jābūt uz vēdera vai guļus, un ir jābūt izmantotai atbilstošai monitoringa sistēmai (pulsa oksimetrija un EKG). Skatiet šeit: "MRI lietošanas nosacījumi" lpp. 1-5.

BRĪDINĀJUMS: Aizsardzības pret MRI režīma laikā pacients nesaņems tahikardijas terapiju (ieskaitot ATP un defibrilāciju), un, ja bradikardijas režīms ir ieprogrammēts stāvoklī Off (Izslēgts), pacients nesaņems bradikardijas kardiostimulāciju (tostarp rezerves kardiostimulāciju) un sirds resinhronizācijas terapiju. Tādēļ pacients nepārtraukti jāuzrauga visā laikā, kamēr sistēma atrodas aizsardzības pret MRI režīmā, arī skenēšanas laikā.

Plānojot MRI skenēšanu un interpretējot MRI attēlus impulsu ģeneratora un/vai pievadu tuvumā, ir jāņem vērā attēla kropļojumi. Artefaktiem var būt mēreni telpiski kropļojumi ārpus redzamā artefakta robežām. Nekliniskajā 1,5 T un 3 T testēšanā maksimālais attēla artefakts, kas saistīts ar jebkuru ImageReady defibrilācijas sistēmas impulsu ģeneratoru, no ierīces stiepjas aptuveni 18,6 cm radiāli, testēšanai izmantojot spina-eho sekvencēšanu 3 T MRI sistēmā, bet maksimālais attēla artefakts, saistībā ar jebkuru ImageReady defibrilācijas sistēmas elektrodu, stiepjas 2,1 cm no ierīces, testēšanai izmantojot spina-eho sekvencēšanu 3 T MRI sistēmā.

PĒC SKENĒŠANAS

1. Iziēt no aizsardzības pret MRI

Iziēt no aizsardzības pret MRI režīma var automātiski vai manuāli. Iziešana notiek automātiski pēc tam, kad ir pagājis ieprogrammētais stundu skaits, ja noildzes funkcija ir iestatīta uz skaitlisku vērtību. Ja taimeris ir ieprogrammēts pozīcijā Off (Izslēgts), izeja notiek manuāli, izmantojot programmētāju (skatiet šeit: sadaļu Manuāla izešana no aizsardzības pret MRI režīma). Pēc izešanas no aizsardzības pret MRI režīma pārbaudiet sistēmas integritāti, izpildot pievada impedances, kardiostimulācijas sliekšņa un iekšējās amplitūdas testus.

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT un MOMENTUM ierīcēm, izejot no MRI aizsardzības režīma MRI kopsavilkuma ziņojums tiek glabāts kā MRI epizode, un to var izdrukāt kā epizožu ziņojumu. Parauga pārskata izdruka parādās šeit: Attēls E-3 Parauga saglabāšanas notikuma detalizācijas izdruka lpp. E-2. aizsardzības pret MRI epizodei var piekļūt un skatiet šeit: arī, izmantojot aritmiju reģistru. MRI epizode ir redzama arī aritmiju reģistrā, izmantojot attālināto pacienta uzraudzību (ja tā pieejama).

Noildze (automātiski) Izeja no MRI aizsardzības režīma

Ja MRI aizsardzības režīma noildze ir ieprogrammēta kā vērtība, kas nav "izslēgts", impulsu ģenerators automātiski iziet no MRI aizsardzības režīma pēc atlasītā stundu skaita un sistēma atgriežas pie iepriekš ieprogrammētajiem iestatījumiem (izņemot enkura zummeru un ventilācijas tilpumu minūtē, kā aprakstīts tālāk).

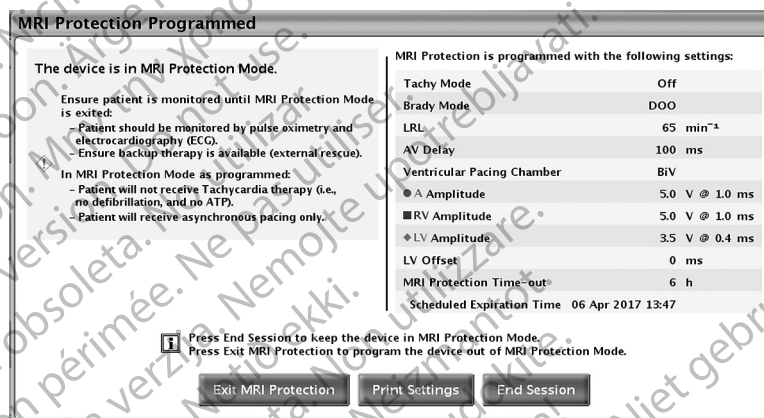
Manuāla izeja no MRI aizsardzības režīma

Vai arī, ja ir nepieciešama manuāla aizsardzības pret MRI režīma atcelšana, ja noildzes funkcija ir ieprogrammēta Off (Izslēgta), programmētājs tiek izmantots, lai impulsu ģeneratoru izņemtu no aizsardzības pret MRI režīma.

Neatstājiet impulsu ģeneratoru pēc skenēšanas aizsardzības pret MRI režīmā ilgāk, nekā nepieciešams. Lai manuāli izietu no aizsardzības pret MRI režīma, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

- Veiciet datu saņemšanu no impulsu ģeneratora, izmantojot lāpstiņu (RF telemetrija aizsardzības pret MRI režīmā ir atspējota).
- Ekrānā MRI Protection Programmed (Ieprogrammēta MRI aizsardzība) atlasiet pogu Exit MRI Protection Mode (Iziet no aizsardzības pret MRI režīma) (Attēls 2-10 Dialoglodziņš par aizsardzības pret MRI programmēšanu lpp. 2-13).

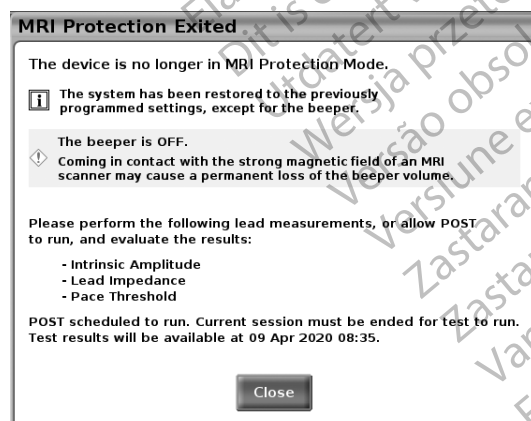
PIEZĪME: ja nepieciešams, STAT PACE, STAT SHOCK vai DIVERT THERAPY arī var izmantot iziešanai no aizsardzības pret MRI režīma. STAT PACE iniciē STAT PACE kardiostimulācijas parametrus (plašāku informāciju par STAT PACE skatiet impulsu ģeneratora uzziņu rokasgrāmatā).



Attēls 2-10. Dialoglodziņš par aizsardzības pret MRI programmēšanu

2. Ierīces novērtēšana

Pēc lietotāja iniciētas aizsardzības pret MRI režīma atcelšanas programmētājs automātiski atver ekrānu Lead Tests (pievada testi) un pieprasa lietotājam veikt pievada testus (Attēls 2-11 aizsardzības pret MRI pārtraukšanas dialoglodziņš lpp. 2-13).



Attēls 2-11. aizsardzības pret MRI pārtraukšanas dialoglodziņš

Veiciet tālāk minētos pievada mērījumus un novērtējiet rezultātus:

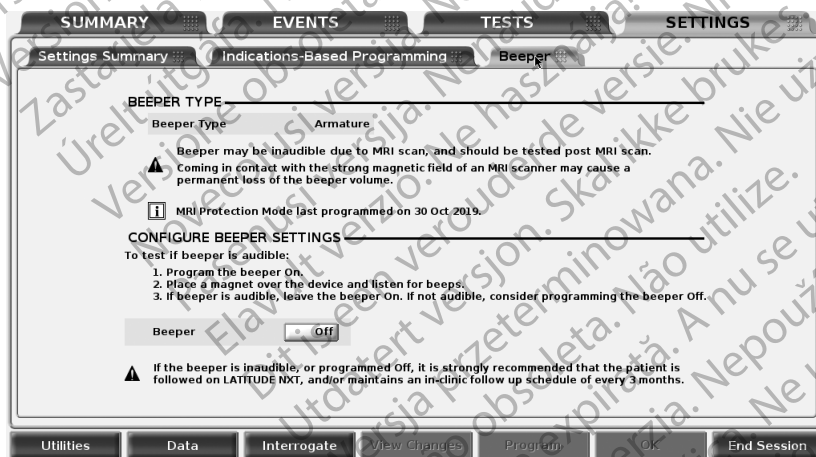
- Dabiskā amplitūda
- Pievada pilnā impedance
- Kardiostimulācijas sliekšnis

Veiciet šos testus arī pēc automātiskas (noildze) iziešanas no aizsardzības pret MRI režīma. Kad pārbaude ir pabeigta, programmētāju ieteicams izmantot visu pacienta datu saglabāšanai.

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT un MOMENTUM ierīcēm impulsu ģenerators MRI aizsardzības režīmā iziešanas brīdī automātiski iniciē pēcooperācijas sistēmas testu (POST). Tiek mēģināta automātiskā dabiskās amplitūdas, elektroda pilnās pretestības un kardiostimulācijas sliekšņa testēšana (ja ir iespējota), kuras rezultāti kļūst pieejami stundas laikā. Papildu informāciju par POST skatiet impulsu ģeneratora atsauces rokasgrāmatā.

Izejot no aizsardzības pret MRI režīma gan automātiski, gan manuāli, visi parametri nekavējoties tiek atjaunoti vērtībām, kas bija pirms aizsardzības pret MRI režīma, ar šādiem izņēmumiem:

- Minūtes laikā ieelpotā/izelpotā gaisa tilpuma uztveršanas (MV) sensora darbība tiek aizkavēta, kad notiek iziešana no aizsardzības pret MRI režīma. Ja MV funkcija ir ieprogrammēta ieslēgtā vai pasīvā režīmā, kad ir ticis ieslēgts aizsardzības pret MRI režīms, izejot no šī režīma, tiek sākta automātiska sešas stundas ilga sensora kalibrēšana. Šajā kalibrēšanas periodā ritma pielāgošana atbilstoši MV nenotiek. Ja ritma pielāgošana atbilstoši MV ir vēlama agrāk, iespējams veikt manuālu kalibrēšanu. Manuālā kalibrēšana tiek veikta piecu minūšu laikā vai ātrāk. Papildu informāciju par MV kalibrēšanu skatiet impulsu ģeneratora uzzīņu rokasgrāmatā.
- Izejot no MRI aizsardzības režīma, enkura zummers paliek izslēgts. Pēc iziešanas no MRI aizsardzības režīma veiciet zummera testu (Attēls 2-12 Zummera iestatījumu ekrāna konfigurēšana lpp. 2-14).



Attēls 2-12. Zummera iestatījumu ekrāna konfigurēšana

Lai veiktu zummera testu, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Atlasiet cilni Settings (Iestatījumi).
- Atlasiet cilni Beeper (Zummers).
- Atlasiet vajadzīgo zummera vērtību.
- Pēc zummera ieslēgšanas, novietojot magnētu virs ierīces un klausoties pikstienus, pārliecinieties, vai tas joprojām ir dzirdams. Ja skaņas signāls ir dzirdams, atstājiēt zummeru

ieslēgtu. Ja skaņas signāls nav dzirdams, apsveriet iespēju pārprogrammēt zummeru izslēgtā režīmā. Ja zummers neskan, ļoti ieteicams pēc MRI skenēšanas veikt pacientu kontroli ar LATITUDE NXT, ja tas nav izdarīts iepriekš. Pretējā gadījumā, lai pārraudzītu ierīces veiktspēju, ir ļoti ieteicams ik pēc trim mēnešiem veikt kontroli klīnikā.

Kad zummers tiek ieprogrammēts atpakaļ uz ieslēgtu režīmu, visas programmējamos un neprogrammējamos zummera funkcijas atgriežas uz to nominālajām vērtībām.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

IMAGEREADY DEFIBRILĀCIJA SISTĒMAS KARDIOLOĢIJAS KONTROLSARAKSTS

PIELIKUMS A

Šis pielikums ir paredzēts ērtības labad. Pilnu brīdinājumu un piesardzības pasākumu sarakstu un pilnīgus norādījumus par ImageReady defibrilācijas sistēmas lietošanu skatiet šajā tehniskajā rokasgrāmatā.

Lietošanas nosacījumi – kardioloģija

Lai pacients ar ImageReady defibrilācijas sistēmu varētu veikt MRI skenēšanu, jāievēro šādi lietošanas nosacījumi.

- ☐ Pacientam ir implantēta ImageReady MR procedūrām nosacīti droša defibrilācijas sistēma ("ImageReady 1,5 T un 3 T defibrilācijas sistēmas sastāvdaļas" lpp. D-1).
- ☐ Nevienas citas aktīvas vai pamestas implantētās ierīces, sastāvdaļas vai piederumu, piemēram, elektrodu adapteri, pagarinātāji, elektrodi vai impulsu ģeneratori, ķermenī nav.
- ☐ Impulsu ģenerators skenēšanas laikā atrodas aizsardzības pret MRI režīmā.
- ☐ Tiklīdz ir ieprogrammēts medicīniskās magnētiskās rezonances attēl diagnostikas (MRI) aizsardzības režīms, pacients ir nepārtraukti jānovēro ar impulsu oksimetrijas un elektrokardiogrāfijas (EKG) palīdzību. Nodrošiniet, lai būtu pieejama rezerves terapija (ātrējā palīdzība).
- ☐ Tiek uzskatīts šeit: s, ka pacients ir klīniski spējīgs nesāņemt tahikardijas aizsardzību visā laikā, kamēr impulsu ģenerators atrodas aizsardzības pret MRI režīmā.
- ☐ Skenēšanas laikā pacientam nav paaugstināta ķermeņa temperatūra un nav traucēta termoregulācija.
- ☐ Impulsu ģeneratora implanta atrašanās vietai ir jābūt krūšu muskuļu zonas kreisajā vai labajā pusē.
- ☐ Ir pagājušas vismaz sešas (6) nedēļas kopš implantācijas un/vai jebkuras elektroda pārskatīšanas, vai MR procedūrām nosacīti drošās defibrilācijas sistēmas ķirurģiskas modifikācijas.
- ☐ Nav pierādījumu par kāda elektroda lūzumu vai impulsu ģeneratora-elektroda sistēmas integritātes pasliktināšanos.

Skenēšanas procedūra

Priekšskenēšana

1. Pārliecinieties, vai pacients atbilst visiem Kardioloģijas izmantošanas nosacījumiem attiecībā uz MRI skenēšanu (skatiet šeit: kreiso kolonnu).
2. Nosakiet zummēra tipu. MRI skenēšanas eksponēcijas rezultātā enkura zummers var neatgriezeniski zaudēt spēju skanēt. Attiecībā uz enkura zummeru ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvumi pret risku zaudēt zummeru.
3. Pārliecinieties, vai VAPS, kas piedalās MRI skenēšanā, ir saņēmis pacientam implantētā impulsu ģeneratora un pievadu(-us), modeļu numurus.
4. Pēc iespējas tuvāk skenēšanas sākumam ieprogrammējiet impulsu ģeneratoru aizsardzības pret MRI režīmā un sāciet pastāvīgu pacienta uzraudzību.
5. Izdrukājiet aizsardzības pret MRI iestatījumu pārskatu, ievietojiet to pacienta lietā un nododiet to radioloģijas personālam.
- Pārskatā tiek dokumentēti aizsardzības pret MRI režīma iestatījumi un informācija. Ja tiek izmantota noildzes funkcija, pārskatā ir norādīts precīzs laiks un datums, kad aizsardzības pret MRI režīms beigsies.

Skenēšanas laikā

6. Nodrošiniet, lai, ierīcei atrodoties aizsardzības pret MRI režīmā, pacients tiktu nepārtraukti uzraudzīts, izmantojot pulsa oksimetriju un elektrokardiogrāfiju (EKG) un būtu pieejama rezerves terapija (ātrējā palīdzība).

Pēc skenēšanas

7. Nodrošiniet, lai impulsu ģenerators vai nu automātiski, ja iestatīts noildzes parametrs, vai manuāli, izmantojot programmētāju, atgriežas darbības režīmā, kāds bija pirms MRI. Pēc MRI aizsardzības režīma veiciet defibrilācijas sistēmas kontroles testēšanu un turpiniet pacienta novērošanu, līdz impulsu ģenerators atgriežas uz režīmu, kāds bija pirms MRI.
8. Izejot no MRI aizsardzības režīma, enkura zummers paliek izslēgts. Pēc iziešanas no MRI aizsardzības režīma veiciet zummera pārbaudi.

BRĪDINĀJUMS: Ja nav izpildīti visi MRI lietošanas nosacījumi, pacienta MRI skenēšana neatbilst MR nosacītajām prasībām attiecībā uz implantēto sistēmu un var izraisīt būtisku kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi un/vai implantētās sistēmas bojājumus.

BRĪDINĀJUMS: Programmējot aizsardzības pret MRI režīmu no kardiostimulācijas atkarīgiem pacientiem, kuriem ir augstas labā priekškambara un labā kambara kardiostimulācijas robežvērtības uz kardiostimulatora pievada(-iem) (>2,0 V), ievērojiet piesardzību. Aizsardzības pret MRI režīmā maksimālā kardiostimulācijas amplitūda ir 5,0 V, kas var ierobežot pieejamo kustības amplitūdas drošības rezervi pacientiem ar augstām kardiostimulācijas robežvērtībām. Ja netiek nodrošināta pietiekama kardiostimulācijas amplitūdas drošības rezerve, uztveršana var tikt zaudēta.

BRĪDINĀJUMS: Aritmijas risks, izmantojot asinhrono kardiostimulāciju (AOO, VOO, DOO), var palielināties. Aizsardzības pret MRI režīma laikā veicot asinhronās kardiostimulācijas programmēšanu, izvēlieties kardiostimulācijas ātrumu, kas novērš konkurējošu kardiostimulāciju, un samazina aizsardzības pret MRI režīma ilgumu.

BRĪDINĀJUMS: Ja aizsardzības pret MRI noildzes vērtība ieprogrammēta izslēgtā režīmā, pacients nesaņems tahikardijas terapiju un kardiostimulatora opcijas tiks ierobežotas ar izslēgšanās vai asinhrono režīmu, līdz impulsu ģenerators tiks ieprogrammēts izejai no aizsardzības pret MRI režīma un atpakaļ normālas darbības režīmā.

BRĪDINĀJUMS: Programmētājs ir MR nedrošs, un tam jāatrodas ārpus MRI objekta III zonas (vai augstākas), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programmētājs nekādā gadījumā nedrīkst nonākt MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI III vai IV zonā.

BRĪDINĀJUMS: Pirms MRI skenēšanas nosakiet zummera tipu. Enkura zummers pēc MRI skenēšanas var vairs nebūt izmantojams. Saskaroties ar spēcīgu MRI skenera magnētisko lauku, enkura zummers var neatgriezeniski zaudēt spēju skanēt. To nevar atjaunot pat pēc iziešanas no MRI skenēšanas vides vai MRI aizsardzības režīma aizvēršanas. Attiecībā uz enkura zummeru pirms MRI skenēšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvumi pret risku zaudēt zummeru, pēc MRI skenēšanas veiciet zummera izvērtēšanas testu, lai noteiktu, vai zummers ir izmantojams. Ja zummers nedarbojas, ļoti ieteicams pēc MRI skenēšanas veikt pacientu kontroli ar LATITUDE NXT, ja tas nav izdarīts iepriekš. Pretējā gadījumā, lai pārraudzītu ierīces veikspēju, ir ļoti ieteicams ik pēc trim mēnešiem veikt kontroli klīnikā.

PIEZĪME: Zummera tipa noteikšanas norādījumus skatiet šīs rokasgrāmatas pielikumā "Zummera tipa noteikšana". Zummera pārbaudes veikšanas norādījumus skatiet sadaļā Ierīces novērtēšana, kas atrodama šeit: "Pēc skenēšanas" lpp. 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.

IMAGEREADY DEFIBRILĀCIJAS SISTĒMAS RADIOLOĢIJAS KONTROLSARAKSTS

PIELIKUMS B

Šis pielikums ir paredzēts ērtības labad. Pilnu brīdinājumu un piesardzības pasākumu sarakstu un pilnīgus norādījumus par ImageReady defibrilācijas sistēmas lietošanu skatiet šajā tehniskajā rokasgrāmatā.

Šajā rokasgrāmatā aprakstīts jauna parametra lietojums RF ekspozīcijas ierobežošanai konkrētās 3 T skenēšanas sesijās.

B_{1+rms} RF ir ekspozīcijas parametrs, kas ir atšķirīgs no SAR. Tas tiek lietots SAR vietā 3 T skenēšanas ierobežošanas nolūkā, ja pacienta marķieris (skenēšanas izocentrs) ir zemāk par C7 skriemeļi. B_{1+rms} netiek attēlots visos 3 T skeneros.

Svarīgi! Ja jums nav pieredzes ar B_{1+rms} vai nav pārliecības par to, vai tas ir pieejams 3 T skenerī, tad vai nu ierobežojiet skenēšanu līdz 1,5 T un normālajam režīmam, vai sazinieties ar MRI skenera ražotāju, lai iegūtu vairāk informācijas.

Lietošanas nosacījumi — radioloģija

Lai pacients ar ImageReady defibrilācijas sistēmu varētu veikt MRI skenēšanu, jāievēro šādi lietošanas nosacījumi.

☐ Horizontāli, ūdenraža protons, tikai slēgtas atveres skeneriem.

☐ MRI magnētiskā jauda ir tikai 1,5 T (64 MHz) vai 3 T (128 MHz). Skatiet šeit: "ImageReady 1,5 T un 3 T defibrilācijas sistēmas sastāvdaļas" lpp. D-1.

☐ Telpiskais gradients ne lielāks par 50 T/m (5000 G/cm).

☐ RF ekspozīcijas ierobežojumi:

1,5 T

- Visā aktīvās skenēšanas sesijas gaitā jāievēro^a normāls darbības režīms (visa ķermeņa vidējais SAR, $\leq 2,0$ vati uz kilogramu (W/kg); galvas SAR, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (pacienta marķieris / skenēšanas izocentrs uz vai virs C7 skriemeļa)

- Normāls darbības režīms vai pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms ir jāievēro visas aktīvās skenēšanas sesijas gaitā

3 T (pacienta marķieris / skenēšanas izocentrs zem C7 skriemeļa)

- B_{1+rms} jābūt $\leq 2,8$ mikrotēslām (μT)

BRĪDINĀJUMS! Ja B_{1+rms} parametra vērtība 3T MRI skenera sistēmā nav attēlota, neveiciet 3 T skenējumus ar pacienta marķieri (skenēšanas izocentru) zem C7 skriemeļa. Šādi skenējumi neatbilst radioloģijas izmantošanas nosacījumiem.

☐ Maksimālais noteiktais gradienta pieauguma ātrums ≤ 200 T/m/s uz katru asi.

☐ Ierobežojumu defibrilācijas sistēmas novietošanai MRI skenera integrētajā ķermeņa spolē nav. Atsevišķas uztveršanas spirāles izmantošana nav ierobežota. Tikai raidīšanai paredzētas spirāles vai lokālas pārraides/uztveršanas spirāles var tikt izmantotas, bet tās nedrīkst novietot tieši uz defibrilācijas sistēmas.

☐ Pacients ir tikai guļus uz muguras vai uz vēdera.

☐ Visu laiku, kamēr impulsu ģenerators atrodas MRI aizsardzības režīmā pacients ir nepārtraukti jāuzrauga, izmantojot pulsa oksimetriju un elektrokardiogrāfiju (EKG). Nodrošiniet, lai būtu pieejama rezerves terapija (ātrējā palīdzība).

Skenēšanas procedūra

Priekšskenēšana

1. Pārliecinieties, vai no kardioloģijas viedokļa pacients ir atbilstošs skenēšanai, pamatojoties uz kardioloģijas MRI lietošanas nosacījumiem ("ImageReady defibrilācijas sistēmas kardioloģijas kontROLSaraksts" lpp. A-1).

2. Pēc iespējas tuvāk skenēšanas sākumam pacienta impulsu ģenerators tiek ieprogramēts aizsardzības pret MRI režīmā un sākas pastāvīga pacienta uzraudzība.

3. Lai pārliecinātos, ka pacienta ierīce atrodas MRI aizsardzības režīmā, skatiet MRI aizsardzības iestatījumu pārskatu. Ja tiek izmantota noildzes funkcija, pārskatā ir norādīts precīzs laiks un datums, kad aizsardzības pret MRI režīms beigsies. **Pārbaudiet, vai skenēšanas pabeigšanai ir atlicis pietiekami ilgs laiks.**

Skenēšanas laikā

4. Nodrošiniet, lai, ierīcei atrodoties aizsardzības pret MRI režīmā, pacients tiktu nepārtraukti uzraudzīts, izmantojot pulsa oksimetriju un elektrokardiogrāfiju (EKG) un būtu pieejama rezerves terapija (ātrējā palīdzība).

Pēc skenēšanas

5. Nodrošiniet, lai impulsu ģenerators vai nu automātiski, ja iestatīts noildzes parametrs, vai manuāli, izmantojot programētāju, atgriežas darbības režīmā, kāds bija pirms MRI. Pēc MRI aizsardzības režīma veiciet defibrilācijas sistēmas kontroles testēšanu un turpiniet pacienta novērošanu, līdz impulsu ģenerators atgriežas uz režīmu, kāds bija pirms MRI.

a. Kā definēts standarta IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. redakcija.

BRĪDINĀJUMS: Ja nav izpildīti visi MRI lietošanas nosacījumi, pacienta MRI skenēšana neatbilst MR nosacītajām prasībām attiecībā uz implantēto sistēmu un var izraisīt būtisku kaitējumu pacientam vai pacienta nāvi un/vai implantētās sistēmas bojājumus.

BRĪDINĀJUMS: Programmētājs ir MR nedrošs, un tam jāatrodas ārpus MRI objekta III zonas (vai augstākas), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programmētājs nekādā gadījumā nedrīkst nonākt MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI III vai IV zonā.

UZMANĪBU! Implantētās defibrilācijas sistēmas klātbūtne var izraisīt MRI attēla artefaktus.



3T skenējumiem ar pacienta orientieri (skenēšanas izocentrs), kas ir vienāds vai augstāks par C7, veiciet skenēšanu normālā vai pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā

3T skenējumiem ar pacienta orientieri (skenēšanas izocentrs) zemākajam attiecībā uz C7, B_{1+rms} jābūt $\leq 2,8$ mikrotēslas (μT)

Ja 3 T skenēšanas gadījumā pacienta markieris (skenēšanas izocentrs) atrodas uz vai virs C7 skriemeļa, skenēšana ir jāierobežo līdz parastajam darbības režīmam vai pirmā līmeņa kontrolētajam darbības režīmam. Ja pacienta markieris (skenēšanas izocentrs) atrodas zemāk par C7, B_{1+rms} parametram jābūt ierobežotam līdz $\leq 2,8$ mikrotēslām (μT). Ja izmantojat skeneri, kas neattēlo B_{1+rms} , neskenējiet ar 3 T jaudu, kad pacienta markieris (skenēšanas izocentrs) ir zemāk par C7.

Attēls B-1. Ierobežojošie parametri 3 T MRI skenēšanai

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.

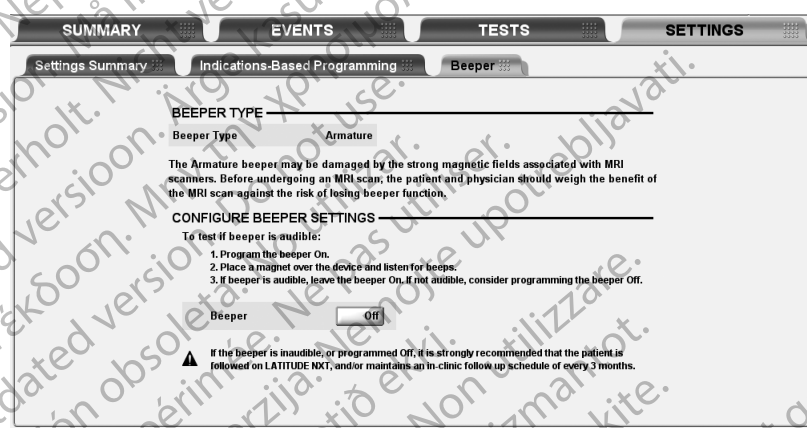
ZUMMERA TIPĀ NOTEIKŠANA

PIELIKUMS C

Impulsu ģeneratoram ir vai nu enkura vai pjezo zummers.

- Enkura zummeram ir magnētiska sastāvdaļa, ko var sabojāt spēcīgs magnētiskais lauks, kādu var radīt MRI skeneri. Pirms MRI skenēšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MRI procedūras ieguvumi pret risku zaudēt zummeru. Zummers var neskanēt MRI skenēšanas dēļ, tādēļ tas pēc MRI skenēšanas ir jātestē.
- Pjezo zummeram nav nekādu magnētisko sastāvdaļu, un tas ir izstrādāts tā, lai izturētu spēcīgu magnētisko lauku, ko var radīt MRI skeneri, to nesabojājot.

Lai noteiktu zummera tipu, pārliecinieties, vai modeļa 3868 programmētāja programmatūras versija ir 1.08 vai jaunāka, un veiciet pieprasījumu ierīcei, izmantojot modeļa 3300 programmētāju.



Attēls C-1. Enkura zummera cilne

PIEZĪME: Ekrāni var būt atšķirīgi atkarībā no zummera tipa un MRI aizsardzības režīma pieejamības.

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

IMAGEREADY 1,5 T UN 3 T DEFIBRILĀCIJAS SISTĒMAS SASTĀVDAĻAS

PIELIKUMS D

ImageReady defibrilācijas sistēma, kas ir derīga lietošanai kopā ar **1,5 T vai 3 T skeneriem**, sastāv tikai no specifiskām impulsu ģeneratoru un elektrodu kombinācijām.

Modeļa rindas pelēkā nokrāsa norāda uz to, ka komponents ir saderīgs gan ar 1,5 T, gan ar 3 T skeneriem. "x" norāda uz norādītā magnētiskā stipruma nosacītas MRI atbilstības statusu.

CRT-D impulsu ģeneratori – MR procedūrām nosacīti drošas Imageready defibrilācijas sistēmas sastāvdaļas

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
CRT-D impulsu ģeneratori				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	G337, G347	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	G537, G547	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	G437, G447	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	G237, G247	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	

ICD impulsu ģeneratori – MR procedūrām nosacīti drošas Imageready defibrilācijas sistēmas sastāvdaļas

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
ICD impulsu ģeneratori				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D332, D333	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D512, D513	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D412, D413	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D532, D533	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
	D432, D433	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
	D232, D233	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X

Elektrodi un piederumi – ImageReady MR procedūrām nosacīti drošas defibrilācijas sistēmas sastāvdaļas

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
Elektrodi un piederumi				
Labā priekškambara elektrodi un piederumi				
FINELINE II Sterox kardiostimulācijas elektrodi	4479, 4480	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
FINELINE II Sterox EZ kardiostimulācijas elektrodi	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
FINELINE II elektrodu šuvju makstis	6220, 6221	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
INGEVITY MRI kardiostimulatora elektrodi (fiksācija ar atkarpēm)	7735, 7736	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
INGEVITY MRI kardiostimulatora elektrodi (paplašināma/ievelkama fiksācija)	7740, 7741, 7742	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
INGEVITY+ kardiostimulācijas elektrodi (izbīdāma/ievelkama fiksācija)	7840, 7841, 7842	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
INGEVITY MRI / INGEVITY+ elektrodu šuves maksts	6402	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
IS-1 elektroda porta aizbāznis	7145	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
Labā kambara elektrodi un piederumi				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodi – vienspirāles	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodi – vienspirāles ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodu DF-1 elektroda porta aizbāznis – vienspirāles	6996	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodi – duāla spirāle	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) elektrodi – duāla spirāle ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) defibrilācijas elektrodi	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
ENDOTAK 4-FRONT (DF4) defibrilācijas elektrodi	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
RELIANCE 4-FRONT elektrodu šuves maksts	6403	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
Kreisā kambara elektrodi un piederumi				

Komponents	Modeļa numurs(-i)	MR statuss	1,5 T	3 T
ACUITY spirālveida elektrodi	4591, 4592, 4593	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ACUITY spirālveida elektrodu šuves maksts ^a	6100	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
ASUMA X4 (IS4) kardiostimulācijas elektrodi	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
ACUITY X4 elektrodu šuves maksts	4603	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) elektrodi	4542, 4543, 4544	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
EASYTRAK 2 elektrodu šuves maksts	6773	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	
IS4/DF4 elektroda porta aizbāznis	7148	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	X
IS-1 elektroda porta aizbāznis	7145	MR drošs, ievērojot nosacījumus	X	

a. Šīs ierīces vairs netiek izlaistas ES tirgū, un tām vairs nav aktīva CE marķējuma. Šīs ierīces un MR procedūrām nosacīti drošās sistēmas ir iekļautas Boston Scientific atbalstīto sarakstā.

NOTEIKTOS APSTĀKĻOS MR VIDĒ LIETOŠANAI DROŠĀ DEFIBRILATORA PROGRAMMĒTĀJA ZIŅOJUMI

PIELIKUMS E

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On

MRI Protection Entry Time 13 Apr 2020 19:37

⚠ Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
LV Offset	0 ms	0 ms

The following features are suspended during MRI Protection:

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

i Beeper is OFF due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner may cause a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.

i 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

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] Tiek izmantots 24 stundu laika formāts. [2] Mērījumu datuma stabiņā norādīts datums, kad ir iegūti elektrodu dati, kas var būt pirms paša MRI aizsardzības iestatījumu režīma.

Attēls E-1. Parauga MRI aizsardzības režīma iestatījumu ziņojuma izdruka ar noildzes iestatījumu uz 6 stundām

	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

Attēls E-2. MRI aizsardzības režīma iestatījumu ziņojuma parauga izdrukā ar noildzi ir iestatīta uz Off (Izslēgts) (1. lapa)

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

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

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

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

MRI Protection Exit Status

User Terminated

MRI Protection Exit Time

10 Apr 2017 12:35

Event Ended 00:00:52

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT un MOMENTUM ierīcēm

Attēls E-3. Parauga saglabāšanas notikuma detalizācijas izdrukā

SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA

PIELIKUMS F

Uz iepakojuma un etiķetes var būt izmantoti tālāk norādītie simboli.

Tabula F-1. Simboli uz iepakojuma

Simbols	Apraksts
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	MR drošs, ievērojot nosacījumus
	Atsauces numurs

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi 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.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ALFABĒTISKAIS RĀDĪTĀJS

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
aizsardzības pret MRI iestatījumu pārskats 2-2, 2-8
aizsardzības pret MRI režīma 2-8
apstākļi, kas neļauj ieiet 2-9
aizsardzības pret MRI režīma kontrolsaraksts 2-5
aizsardzības pret MRI režīms 1-5, 1-8, 2-4
automātiska iziešana 2-12
ieiešana 2-4
manuāla iziešana 2-7-2-8, 2-12
Noildzes funkcija 1-2, 2-2, 2-7, 2-12-2-13
Aizsardzības pret MRI režīms
apstākļi, kas neļauj tajā ieiet 2-4
apturētās funkcijas un funkcijas 2-3
Noildzes funkcija 2-3
Aktīvas implantējamās medicīnas ierīces (AIMI) 1-8
Aritmiju reģistrs 2-12
Atsauces rokasgrāmata D-1
Attēla kroplošana 2-12
AUTOGEN 1-2

B

Baterijas kapacitātes statuss 2-4

C

CHARISMA 1-2

D

Dabīgā amplitūda 2-3
Dabiskā amplitūda 2-12-2-13
Darbības režīms
normāls 1-6
DIVERT THERAPY 2-13
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
elektroda impedance 2-13
Elektrodi
ACUITY Spiral 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
Elektrokauterizācijas režīms 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Enkura zumburs 2-10

F

FINELINE II 1-2

G

Glabāšanas režīms 2-4

I

Impulsu generatori
AUTOGEN 1-2
CHARISMA 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
MOMENTUM 1-2
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
VIGILANT 1-2
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2
Īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) ierobežojums 1-6

K

Kambaru darbības epizode 2-9
Kardioloģijas kontrolsaraksts A-1
Kardiostimulācijas sliekšņa maiņas 1-11
Kardiostimulācijas sliekšnis 2-12-2-13

L

Laiks kopš implantēšanas 2-10

M

Magnēta sensors 2-9
Modeļi lietošanai ar 1,5 T 1-2
Modeļi lietošanai ar 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2

MR droša, ievērojot nosacījumus, defibrilācijas sistēma
ImageReady 1-2
MR procedūrām nosacīti piemērota defibrilācijas sistēma 1-5
MRI aizsardzības epizode 2-12
MRI magnēta stiprums
1,5 teslas 1-2
3 teslas 1-2
MRI magnētiskā jauda
1,5 T 1-2
1,5 tesla 1-6
1,5 Teslas 1-2, 1-8
3 T 1-2
3 teslas 1-6
3 Teslas 1-2, 1-8

N

noildzes funkcija 2-8
Normāls darbības režīms 1-6

O

ORIGEN 1-2

P

Pacienta pozīcija 1-6, 2-12
Pacienta uzraudzība 1-5, 2-8
Pamestie pievadi vai impulsu generatori 1-5
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
pievada impedance 2-9
Pievada pilnā impedance 2-12
Pievadu impedance 2-3
Programmēšanas lāpstiņa 2-4
Programmētāja lāpstiņa 2-7, 2-13
Programmētājs 1-2
Pulsa oksimetrija 1-6, 2-12
Pulse generators
ORIGEN 1-2

R

Radioloģijas kontrolsaraksts B-1
Raidīšanas/uztveršanas spirāles 1-6
RELANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
RF telemetrija 2-3-2-4, 2-13

S

Safety Core režīmā 2-4

Salauzts pievads 1-5
SAR ierobežojumi 1-6
sešas nedēļas kopš implantēšanas 1-11
Sešas nedēļas pirms implantēšanas 1-5
Sistēmas integritāte 2-12
Sistēmas integritātes
pasliktināšanās 1-5
Skaņas signāla iestatījumu konfigurēšana 2-14
Slēgta atvere 1-6
Spirāles 1-8
raidīšana/uztveršana 1-6
tikai raidīšana 1-6
tikai uztveršana 1-6
STAT PACE 2-13
STAT PACE režīms 2-9
STAT SHOCK 2-13
STAT SHOCK režīms 2-9

T

Tahikardijas aizsardzība 1-5
Tesla
1,5 T 1-2
3 T 1-2
Teslas
1,5 T 1-2, 1-6, 1-8
3 T 1-2, 1-6, 1-8
Tikai raidīšanas spirāles 1-6
Tikai uztveršanas spirāles 1-6

U

Uzglabāšanas režīms 2-10

V

Ventilācijas tilpums minūtē 2-14
VIGILANT 1-2

Z

Ziņojumi E-1
Zummers 2-14

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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.
51308710-015 LV Europe 2021-04

CE 2797

Turpmāk minētās ierīces vairs nav laistas ES tirgū, un tām vairs nav aktīva CE
marķējuma: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173,
6100.

