

INSTRUKCJA OBSŁUGI TECHNICZNEJ DOTYCZĄCA BADANIA MRI



IMAGEREADY™ MR

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

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Outdated version.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

O TYM PODRĘCZNIKU

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla lekarzy i innych pracowników opieki zdrowotnej biorących udział w leczeniu pacjentów za pomocą systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”, jak również dla radiologów i innych pracowników opieki zdrowotnej biorących udział w wykonywaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u pacjentów.

UWAGA: Do celów tej Instrukcji obsługi technicznej pojęcie „MRI” jest stosowane jako termin ogólny i obejmuje wszystkie czynności obrazowania klinicznego za pomocą metody rezonansu magnetycznego. Dodatkowo informacje przedstawione w tej instrukcji mają zastosowanie wyłącznie do protonowych skanerów MRI.

Przed rozpoczęciem skanowania pacjentów z wszczepionym systemem defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” należy przeczytać cały niniejszy podręcznik.

Niniejszy podręcznik zawiera:

- Informacje na temat systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” [wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) i defibrylatorów stymulujących resynchronizację serca (CRT-D) firmy Boston Scientific do wprowadzenia przezżylnego]
- Informacje o tym, u których pacjentów z systemem defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skanowanie MRI, a u których nie, oraz warunki użytkowania, które muszą być spełnione, aby móc wykonać skanowanie MRI
- Instrukcje wykonywania skanowania MRI u pacjentów z systemem defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Jak korzystać z niniejszego podręcznika:

1. Odszukać w dokumentacji pacjenta numery modeli wszystkich części wszczepionego mu systemu.
2. Zapoznać się z tabelami ("Konfiguracja systemu dla 1,5 Tesla (T) oraz 3 Tesla (T)" na stronie 1-2), aby ustalić, czy *wszystkie* części wszczepionego pacjentowi systemu znajdują się w tych tabelach. Jeżeli w tabelach nie można odnaleźć dowolnej części, system nie jest systemem defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

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

Szczegółowe informacje o aspektach implantacji nie dotyczących obrazowania MRI, funkcjach, programowaniu oraz stosowaniu składników systemu defibrylacji zamieszczono w Podręczniku technicznym dla lekarzy, Instrukcji obsługi, Podręczniku dotyczącym elektrod, Podręczniku klinicysty oraz Podręczniku operatora programatora.

UWAGA: Generatory impulsów mogą być używane tylko z modelem 3300 LATITUDE Programming System (System programowania LATITUDE). LATITUDE Programming System (System programowania LATITUDE) stanowi zewnętrzną część generatora impulsów.

UWAGA: Oprogramowanie 2868 na modelu 3120 LATITUDE Programming System (System programowania LATITUDE) jest nieaktualne i nie powinno być stosowane z generatorami impulsów. W celu uzyskania pomocy, należy zadzwonić pod numer +1.651.582.4000 (na całym świecie) lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub powiązanych z nią spółek:

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 kasutage.
Αεγονυd versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi 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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE DO SYSTEMU DEFIBRYLACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	1-1
ROZDZIAŁ 1	
Opis systemu	1-2
Konfiguracja systemu dla 1,5 Tesla (T) oraz 3 Tesla (T)	1-2
Warunki użytkowania MRI	1-5
Kardiologia	1-5
Radiologia	1-6
Tryb ochrony w trakcie badań MRI	1-7
Koncepcje leżące u podstaw MRI	1-7
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”	1-8
Ogólne	1-8
Uwagi dotyczące programowania	1-9
Tryb bezpieczeństwa	1-10
Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego	1-10
Środki ostrożności	1-10
Możliwe zdarzenia niepożądane	1-10
PROCEDURA SKANOWANIA MRI	2-1
ROZDZIAŁ 2	
Sekwencja działań z udziałem pacjenta	2-2
Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI	2-3
Czynności wykonywane przed skanowaniem	2-4
Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania	2-5
Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI	2-13
Przygotowanie pacjenta do skanowania	2-13
Działania po skanowaniu	2-13
KARDIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY	A-1
DODATEK A	
RADIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY	B-1
DODATEK B	
OKREŚLENIE TYPU SYGNALIZATORA DŹWIĘKOWEGO	C-1
DODATEK C	
ELEMENTY SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY DLA 1,5 T I 3 T	D-1
DODATEK D	
RAPORTY PROGRAMATORA DEFIBRYLATORA O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	E-1
DODATEK E	
SYMBOLE NA OPAKOWANIU	F-1
DODATEK F	

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

WPROWADZENIE DO SYSTEMU DEFIBRYLACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

ROZDZIAŁ 1

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- “Opis systemu” na stronie 1-2
- “Warunki użytkowania MRI” na stronie 1-5
- “Tryb ochrony w trakcie badań MRI” na stronie 1-7
- “Koncepcje leżące u podstaw MRI” na stronie 1-7
- “Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”” na stronie 1-8
- “Możliwe zdarzenia niepożądane” na stronie 1-10

OPIS SYSTEMU

System defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” składa się z określonych modeli urządzeń firmy Boston Scientific, w tym generatorów impulsów, elektrod, akcesoriów, programatora oraz oprogramowania systemu programatora. Można obrazować każdą część ciała. Generatory impulsów i elektrody firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” cechują się (gdy są użytkowane razem) zmniejszonymi zagrożeniami związanymi ze skanowaniem MRI w porównaniu z konwencjonalnymi generatorami impulsów i elektrodami. Jak stwierdzono, wszczepiony system (w przeciwieństwie do jego części składowych) ma status „MR warunkowo” zgodnie z opisem w normie ASTM F2503:2020. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta należy zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. TrybMRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) modyfikuje zachowanie generatora impulsów i dostosowuje go do elektromagnetycznego środowiska skanera MRI ("Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-3). Można zaprogramować funkcję Time-out (Limit czasu), aby umożliwić automatycznie wyjście z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) po upływie liczby godzin ustalonej przez użytkownika. Funkcje te zostały sprawdzone, aby potwierdzić ich efektywność. Inne zagrożenia związane z obrazowaniem MRI można jeszcze bardziej ograniczyć, przestrzegając warunków skanowania określonych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej.

System defibrylacji ImageReady tworzą wyłącznie określone kombinacje generatorów impulsów i elektrod. Należy sprawdzić następujące tabele w celu odróżnienia połączeń, które są prawidłowe do stosowania ze skanerami **1,5 T** lub **3 T**. Informacje dotyczące numerów modeli systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” zawiera "Konfiguracja systemu dla 1,5 Tesla (T) oraz 3 Tesla (T)" na stronie 1-2.

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

Dodatkowe instrukcje obsługi można znaleźć na stronie www.bostonscientific-elabeling.com.

Konfiguracja systemu dla 1,5 Tesla (T) oraz 3 Tesla (T)

Szare cieniowanie rzędów modeli wskazuje elementy zgodne ze skanerami 1,5 T i 3 T. „X” oznacza status „MR warunkowo” przy wskazanej sile magnesu.

Tabela 1-1. Generatory impulsów CRT-D – system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Element	Numerы modeli	Status MR	1,5 T	3 T
Generator impulsów CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR warunkowo	X	
CRT-D AUTOGEN	G172, G173	MR warunkowo	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR warunkowo	X	
	G337, G347	MR warunkowo	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR warunkowo	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR warunkowo	X	
CRT-D DYNAGEN	G150, G151	MR warunkowo	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR warunkowo	X	
CRT-D INOGEN	G140, G141	MR warunkowo	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR warunkowo	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR warunkowo	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR warunkowo	X	
CRT-D ORIGEN	G050, G051	MR warunkowo	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR warunkowo	X	
	G537, G547	MR warunkowo	X	X

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

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T	3 T
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR warunkowo	X	
	G437, G447	MR warunkowo	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR warunkowo	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR warunkowo	X	
	G237, G247	MR warunkowo	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR warunkowo	X	

Tabela 1-2. Generatory impulsów ICD – system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

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

Tabela 1-3. Elektrody i akcesoria – system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T	3 T
Elektrody i akcesoria				
Prawo-przedsiönkowe elektrody i akcesoria				
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox	4479, 4480	MR warunkowo	X	X

Tabela 1-3. Elektrody i akcesoria – system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (ciąg dalszy)

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T	3 T
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR warunkowo	X	X
Tuleje na szwy do stosowania z elektrodami FINELINE II	6220, 6221	MR warunkowo	X	X
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (fiksacja za pomocą wypustek)	7735, 7736	MR warunkowo	X	X
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (wysuwane/wsuwane mocowanie)	7740, 7741, 7742	MR warunkowo	X	X
Elektrody INGEVITY + elektrody stymulacji (wysuwane/wsuwane mocowanie)	7840, 7841, 7842	MR warunkowo	X	X
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	MR warunkowo	X	X
Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo	X	X
Elektrody i akcesoria do prawej komory				
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednokoilowe	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR warunkowo	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednokoilowe ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR warunkowo	X	
Wtyczka gniazda elektrody DF-1 Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednokoilowe	6996	MR warunkowo	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dwukoilowe	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR warunkowo	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dwukoilowe ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR warunkowo	X	
Elektrody defibrylacyjne ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR warunkowo	X	X
Elektrody defibrylacyjne RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR warunkowo	X	X
Tuleja na szwy do użytku z elektrodami RELIANCE 4-FRONT	6403	MR warunkowo	X	X
Lewokomorowe elektrody i akcesoria				
Elektroda ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	MR warunkowo	X	
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY Spiral ^a	6100	MR warunkowo	X	
Elektrody stymulujące ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR warunkowo	X	X
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY X4	4603	MR warunkowo	X	X
Elektroda EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MR warunkowo	X	
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami EASYTRAK 2	6773	MR warunkowo	X	

Tabela 1-3. Elektrody i akcesoria – system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (ciąg dalszy)

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T	3 T
Wtyczka gniazda elektrody IS4/DF4	7148	MR warunkowo	X	X
Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo	X	

a. Następujące urządzenia nie są już wprowadzane na rynek UE i nie posiadają już aktywnego znaku CE. Urządzenia te oraz systemy o statusie „MR warunkowo”, których są częścią, są nadal wspierane przez Boston Scientific.

WARUNKI UŻYTKOWANIA MRI

Aby u pacjenta z systemem defibrylacji ImageReady można było wykonać skan MRI, spełnione muszą być poniższe warunki użytkowania. Przed wykonaniem każdego skanu należy zweryfikować spełnienie Warunków użytkowania, aby zapewnić, że najbardziej aktualne informacje zostały użyte do zakwalifikowania i określenia gotowości pacjenta do skanu o statusie „MR warunkowo”.

Kardiologia

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

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

2. Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów takich, jak adaptery elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.

Ograniczenie zagrożeń związanych ze skanami MRI nie zostało wykazane, gdy obecne są inne implanty lub akcesoria kardiologiczne, takie jak adaptery elektrod, przedłużenia lub pozostawione elektrody lub generatory impulsów.

3. Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania.
4. Zaraz po zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent musi być poddany stałemu monitorowaniu za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).
5. Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
6. W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacją cieplną.
7. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego.
8. Od chwili wszczęcia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni.

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

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

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

Radiologia

Niniejsza instrukcja wprowadza zastosowanie nowego parametru ograniczającego ekspozycję na częstotliwości radiowe podczas niektórych skanów 3 T.

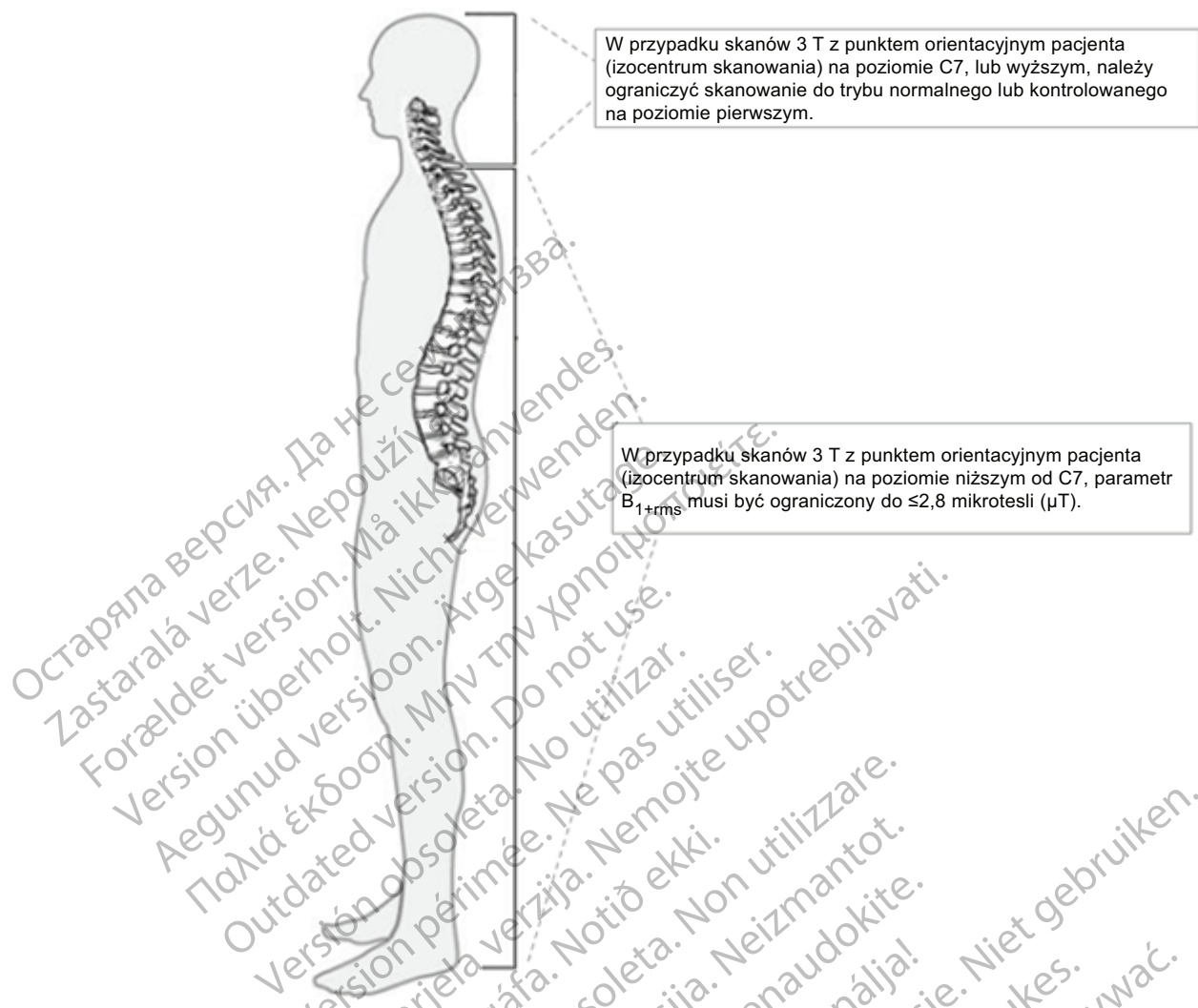
B_{1+RMS} jest miarą ekspozycji na częstotliwości radiowe, która różni się od SAR. Jest on używany zamiast SAR do ograniczania skanów 3 T z zastosowaniem izocentrum skanowania poniżej kręgu C7. B_{1+RMS} nie jest wyświetlany na wszystkich skanerach 3 T.

Ważne: Jeśli nie jest się zaznajomionym z B_{1+RMS} lub nie ma się pewności, czy jest on dostępny w skanerze 3 T, należy ograniczyć skanowanie do 1,5 T i trybu normalnego lub skontaktować się z wytwórcą skanera MRI w celu uzyskania dalszych informacji.

1. Tylko skanery poziome, protonowe, z zamkniętym tunelem.
2. Indukcja pola magnetycznego magnezu MRI: 1,5 T (64 MHz) lub 3 T (128 MHz)
3. Gradient przestrzenny nie większy niż 50 T/m (5000 Gs/cm)
4. Granice oddziaływania częstotliwości radiowych: 1,5 T <ul style="list-style-type: none">• Normalny tryb pracy^a musi być ustawiony przez całą sesję aktywnego skanowania (uśredniony dla całego ciała SAR, $\leq 2,0$ waty/kilogram (W/kg); główny SAR, $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (skaner izocentrum na poziomie kręgu C7 lub wyższym) <ul style="list-style-type: none">• Przez całą sesję aktywnego skanowania musi być ustawiony normalny tryb pracy lub tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu. 3 T (skaner izocentrum na poziomie niższym niż krąg C7) <ul style="list-style-type: none">• B_{1+RMS} musi być na poziomie $\leq 2,8$ mikrotesli (μT)
OSTRZEŻENIE: Jeśli wartość parametru B_{1+RMS} nie jest wyświetlana w systemie skanera MRI 3 T, nie należy wykonywać skanów 3 T z izocentrum skanowania poniżej kręgu C7. Takie skany nie spełniają radiologicznych warunków użytkowania.
5. Wartości graniczne gradientu pola: Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤ 200 T/m/s na oś
6. Nie ma ograniczeń dotyczących ustawiania systemu defibrylacji w zintegrowanej cewce do obrazowania całego ciała skanera MRI. Stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom. Można stosować lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze, nie powinno się ich jednak umieszczać bezpośrednio nad systemem defibrylacji.
7. Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach.
8. Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres, w którym generator impulsów znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).

a. Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-2-33, 2013.224, wydanie 3.

Nie oceniano reakcji systemu na warunki inne niż wymienione powyżej dla warunków radiologicznych.



Gdy skaner izocentrum 3 T znajduje się w kręgu C7 lub go przewyższa, skan musi być ograniczony do normalnego trybu pracy lub w trybie pracy z kontrolą pierwszego poziomu. Kiedy izocentrum skanowania znajduje się poniżej C7, parametr B_{1+RMS} musi być ograniczony do $\leq 2,8$ mikrotlesli (μT). Jeśli używa się skanera, który nie wyświetla B_{1+RMS} nie należy skanować na 3 T, gdy izocentrum skanowania jest niższe niż C7.

Ilustracja 1-1. Parametry ograniczające dla skanowania 3 T MRI

TRYB OCHRONY W TRAKCIE BADAŃ MRI

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

KONCEPCJE LEŻĄCE U PODSTAW MRI

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

- Statyczne pole magnetyczne generowane przez nadprzewodnikową cewkę elektromagnetyczną o indukcji 1,5 T lub 3 T.

- Gradientowe pola magnetyczne o znacznie mniejszym natężeniu, ale przy dużej częstotliwości zmian w miarę upływu czasu. Do tworzenia pól gradientowych służą trzy zestawy cewek gradientowych.
- Impulsowe pole częstotliwości radiowej (RF) wytwarzane przez cewki do transmisji RF (ok. 64 MHz dla indukcji 1,5 T i 128 MHz dla indukcji 3 T).

Pola te mogą tworzyć siły fizyczne lub prądy elektryczne wpływające na działanie aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (AIMD), takich jak generatory impulsów i elektrody. Dlatego do skanowania kwalifikują się jedynie pacjenci mający wszczepiony system o statusie „MR warunkowo”. Ponadto dzięki spełnieniu Warunków użytkownika podczas badania MRI określonych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej ("Warunki użytkownika MRI" na stronie 1-5), u pacjentów z systemem ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skanowanie MRI z ryzykiem zminimalizowanym do poziomu najlepszego aktualnego standardu leczenia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE SYSTEMU DEFIBRYLACJI O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

Ogólne

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie są spełnione wszystkie Warunki użytkownika MRI ("Warunki użytkownika MRI" na stronie 1-5), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkownika zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-10.

OSTRZEŻENIE: Skanowanie MRI po osiągnięciu statusu Explant (Eksplantacja) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zaprzestania terapii. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło status Explant (Eksplantacja), należy sprawdzić działanie generatora impulsów i zaplanować wymianę urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał warunków użytkownika ("Warunki użytkownika MRI" na stronie 1-5).

OSTRZEŻENIE: Przed wykonaniem badania MRI należy określić typ sygnalizatora dźwiękowego. Po wykonaniu badania MRI funkcja Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) może nie być już użyteczna. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). W przypadku sygnalizatora dźwiękowego Armature, przed wykonaniem badania MRI, lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści płynące z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty Beeper (Sygnalizator dźwiękowy); po wykonaniu badania MRI należy wykonać test oceny sygnalizatora dźwiękowego w celu określenia, czy sygnalizator dźwiękowy nadaje się do użytku. Jeśli sygnalizator dźwiękowy nie nadaje się do użytku to zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT, o ile do tej pory nie był on wykorzystywany. W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

UWAGA: Instrukcje dotyczące określania typu sygnalizatora dźwiękowego znajdują się w dodatku „Określenie typu sygnalizatora dźwiękowego” do niniejszego podręcznika. Instrukcje dotyczące przeprowadzania testu oceny sygnalizatora dźwiękowego znajdują się w rozdziale Ocena urządzenia w "Działania po skanowaniu" na stronie 2-13.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), pacjent nie będzie otrzymywał terapii tachykardii (w tym ATP i defibrylacji), a jeżeli Brady Mode (Tryb Brady) jest zaprogramowany na Off (Wył.), nie będzie otrzymywał stymulacji w trakcie bradykardii (w tym stymulacji zapasowej) i terapii

resynchronizującej serca. Z tego względu stan pacjenta musi być stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania.

OSTRZEŻENIE: Jeśli wartość parametru B_{1+RMS} nie jest wyświetlana w systemie skanera MRI 3 T, nie należy wykonywać skanów 3 T z izocentrum skanowania poniżej kręgu C7. Takie skany nie spełniają radiologicznych warunków użytkowania.

Uwagi dotyczące programowania

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał terapii tachykardii i opcje stymulacji są ograniczone do Off (Wyłączona) lub Asynchronous (Asynchroniczna), dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

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

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona. System nie będzie wykrywał arytmii komorowych, a pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji ATP ani terapii defibrylacyjnej do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na zwykły tryb pracy. Badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod względem klinicznym do tolerowania braku ochrony podczas tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), jeżeli tryb Brady jest zaprogramowany na Off (Wył.), terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca (CRT) zostają zawieszane. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Tryb Brady można programować na Off (Wył.) wyłącznie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), a badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku terapii bradykardii (w tym zależności od stymulacji lub wymuszonej stymulacji) i braku CRT przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:

- Ryzyko okresowego bloku przedsionkowo-komorowego (np. u osób z postępującym blokiem przedsionkowo-komorowym lub z niewyjaśnionymi omdleniami w przeszłości)
- Ryzyko bloku trójgałęziowego (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub interwał PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

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

OSTRZEŻENIE: Jeżeli przed przejściem do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) terapia bradykardii, CRT i/lub tachykardii ma zaprogramowaną wartość Off (Wył.), pozostanie w tym ustawieniu po upływie czasu zaprogramowanego dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI).

Tryb bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: Nie wykonywać skanowania MRI u pacjenta, u którego urządzenie przeszło do trybu Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa). Tryb stymulacji Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa) to tryb unipolarny VVI, co w środowisku MRI naraża pacjenta na zwiększone ryzyko indukcji arytmii, nieodpowiedniej stymulacji, zatrzymania stymulacji lub nieregularnego, przerywanego przechwytywania lub stymulacji.

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

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

Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego

OSTRZEŻENIE: Programator ma status „MR niebezpieczny” i nie może się znajdować w strefie III badania rezonansu magnetycznego (i wyższej), zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

OSTRZEŻENIE: Wszczepienia systemu nie można wykonać w strefie III (i wyższej) badania rezonansu magnetycznego, zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)¹. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami w tym klucz dynamometryczny i mandryny prowadzące nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności

UWAGA: Lekarz wybierający wartości parametru MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) powinien kierować się profesjonalnym osądem podczas określania tolerowanych przez pacjenta ustawień urządzenia wymaganych do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas przebywania w pozycji na plecach).

UWAGA: Obecność wszczepionego systemu defibrylacji może spowodować wytworzenie artefaktów na obrazach MRI (zobacz "Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-13).

UWAGA: Wszystkie typowe rodzaje zagrożeń związane z procedurą MRI mają zastosowanie do skanów MRI wykonywanych z systemem defibrylacji o statusie „MR warunkowo”. Należy sprawdzić w dokumentacji skanera MRI pełną listę zagrożeń związanych ze skanowaniem MRI.

UWAGA: Inne wszczepione urządzenia lub stan pacjenta mogą nie kwalifikować pacjenta do badania MRI, niezależnie od systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” ImageReady.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane różnią się w zależności od spełnienia Warunków użytkowania podczas badania MRI ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-5). Kompletna lista możliwych zdarzeń niepożądanych znajduje się w Podręczniku technicznym dla lekarzy dotyczącym generatora impulsów.

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.

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

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

- Omdlenie
- Pogorszenie niewydolności serca

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

- Indukcja arytmii
- Bradykardia
- Uszkodzenie generatora impulsów i/lub elektrod
- Niekonsekwentne zachowanie generatora impulsów
- Niewłaściwa stymulacja, zahamowanie stymulacji lub jej niepowodzenie
- Zwiększona częstość przypadków przemieszczenia elektrody (w ciągu sześciu tygodni od wszczepienia lub rewizji systemu)
- Nieregularne lub przerywane przechwytywanie lub stymulacja
- Nieskuteczna terapia defibrylacją
- Zmiany progu stymulacji
- Zgon pacjenta
- Dyskomfort pacjenta wskutek przesunięcia lub nagrzania urządzenia
- Fizyczny ruch generatora impulsów i/lub elektrod
- Zmiany wyczuwania
- Omdlenie
- Pogorszenie niewydolności serca

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

PROCEDURA SKANOWANIA MRI

ROZDZIAŁ 2

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- "Sekwencja działań z udziałem pacjenta" na stronie 2-2
- "Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-3
- "Czynności wykonywane przed skanowaniem" na stronie 2-4
- "Działania po skanowaniu" na stronie 2-13

Przed przejściem do tego skanowania MRI należy potwierdzić, że pacjent i skaner MRI spełniają Warunki użytkowania podczas badania MRI ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-5). Weryfikację tę należy wykonywać przed każdym skanem, aby zapewnić, że pacjent został zakwalifikowany i uznany za gotowego do skanu o statusie „MR warunkowo” z wykorzystaniem najbardziej aktualnych informacji.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie są spełnione wszystkie Warunki użytkowania MRI ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-5), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkowania zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-10.

SEKWENCJA DZIAŁAŃ Z UDZIAŁEM PACJENTA

Poniżej opisano przykładową sekwencję działań z udziałem pacjenta z systemem defibrylacji ImageReady, który potrzebuje wykonania skanu MRI. Bardziej szczegółowy opis procedury programowania i skanowania znajduje się w tym rozdziale.

1. Specjalista (np. ortopeda lub onkolog) zleca wykonanie MRI u pacjenta.
2. Pacjent, specjalista lub radiolog kontaktuje się z elektrofizjologiem/kardiologiem zarządzającym systemem defibrylacji o statusie „MR warunkowo” u pacjenta.
3. Elektrofizjolog/kardiolog ustala, czy pacjent kwalifikuje się do skanowania na podstawie informacji zawartych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej, i przekazuje informację o tym personelowi medycznemu mającemu przeprowadzić badanie MRI. Należy użyć programatora, aby określić typ sygnalizatora dźwiękowego (instrukcje dotyczące określania typu sygnalizatora dźwiękowego znajdują się w dodatku „Określenie typu sygnalizatora dźwiękowego” do niniejszego podręcznika). Dla Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature), przed wykonaniem procedury MRI lekarz i pacjent powinni ocenić stosunek korzyści wynikających z badania MRI do ryzyka związanego z utratą funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) (Ilustracja 2-9 Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) – sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony na stronie 2-12).
4. Jeśli pacjent się kwalifikuje, programator jest używany do umieszczania generatora impulsów w MRI Protection Mode (Trybie Ochrony MRI) w czasie jak najbardziej zbliżonym do skanu. Zapewnić stałe monitorowanie pacjenta w trakcie działania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI) jest drukowany, umieszczany w dokumentacji pacjenta i dostarczany personelowi radiologicznemu. Raport dokumentuje ustawienia i szczegółowe dane dotyczące trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera dokładną datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
5. Radiolog sprawdza dokumentację pacjenta i wszelką komunikację z elektrofizjologiem/kardiologiem. W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) radiolog potwierdza, że pozostał wystarczający czas na ukończenie skanu. Zapewnić stałe monitorowanie pacjenta przed badaniem MRI, w trakcie tego badania i po nim.

UWAGA: Pacjent musi być stale monitorowany przez cały czas pracy systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W przypadku pacjentów z generatorem impulsów działającym w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego doświadczonego w przeprowadzaniu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

6. U pacjenta wykonywane jest skanowanie zgodnie z warunkami użytkowania przedstawionymi w tej Instrukcji obsługi technicznej.

7. Generator impulsów został przywrócony do pracy sprzed badania MRI – w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo ręcznie za pomocą programatora. Przeprowadzić testy kontrolne wszczepionego systemu. W przypadku Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) należy przeprowadzić test oceny sygnału dźwiękowego, aby określić, czy można go używać (patrz, krok Ocena urządzenia w "Działania po skanowaniu" na stronie 2-13). Jeśli sygnalizator dźwiękowy nie nadaje się do użytku to zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT, o ile do tej pory nie był on wykorzystywany. W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

OGÓLNE INFORMACJE O TRYBIE OCHRONY PODCZAS BADANIA MRI

Przed wykonaniem badania MRI u pacjenta konieczne należy zaprogramować tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w systemie defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”, używając programatora. Szczegóły dotyczące programowania generatora impulsów do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), patrz "Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5.

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

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

Kwestie do rozważenia przed wyborem stymulacji asynchronicznej to:

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

Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest wyłączony w MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) pozostanie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-9 Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) – sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony na stronie 2-12). W przypadku Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) należy przeprowadzić test oceny sygnału dźwiękowego, aby określić, czy można go używać po badaniu MRI ("Działania po skanowaniu" na stronie 2-13) (patrz, krok Ocena urządzenia w "Działania po skanowaniu" na stronie 2-13). Jeśli sygnalizator dźwiękowy nie nadaje się do użytku to zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT, o ile do tej pory nie był on wykorzystywany. W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Skanowanie MRI po osiągnięciu statusu Explant (Eksplantacja) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zaprzestania terapii. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło status Explant (Eksplantacja), należy sprawdzić działanie generatora impulsów i zaplanować wymianę urządzenia.

CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZED SKANOWANIEM

Przed wykonaniem skanu MRI wymagane jest wykonanie trzech czynności:

1. Przygotowanie generatora impulsów do skanu poprzez zaprogramowanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ("Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5)
2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI ("Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI" na stronie 2-13)
3. Przygotowanie pacjenta do skanowania ("Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-13)

Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania

Użyć programatora do zaprogramowania generatora impulsów w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

UWAGA: Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności – patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”" na stronie 1-8.

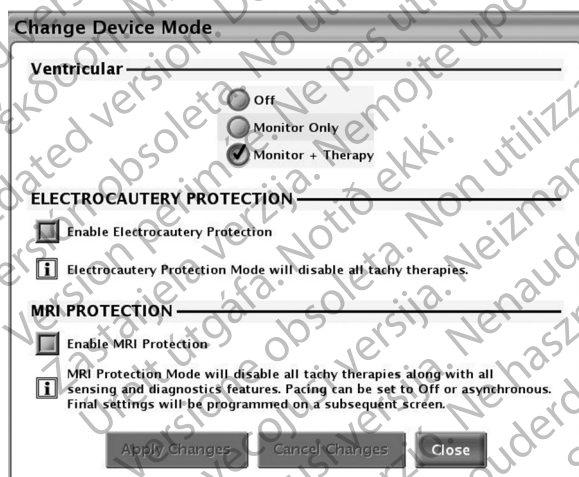
UWAGA: Zachować dostęp do sondy programatora, ponieważ telemetria sondą jest wymagana, aby przejść w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

UWAGA: Lekarz wybierający wartości parametru MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) powinien kierować się profesjonalnym osądem podczas określania tolerowanych przez pacjenta ustawień urządzenia wymaganych do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas przebywania w pozycji na plecach).

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

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

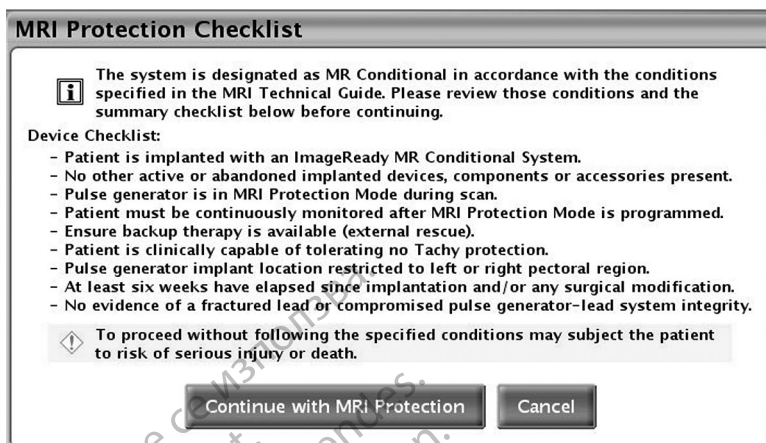
UWAGA: Ekran mogą się różnić w zależności od typu sygnalizatora dźwiękowego i rodzaju urządzenia.



Ilustracja 2-1. Okno dialogowe zmiany trybu pracy urządzenia

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

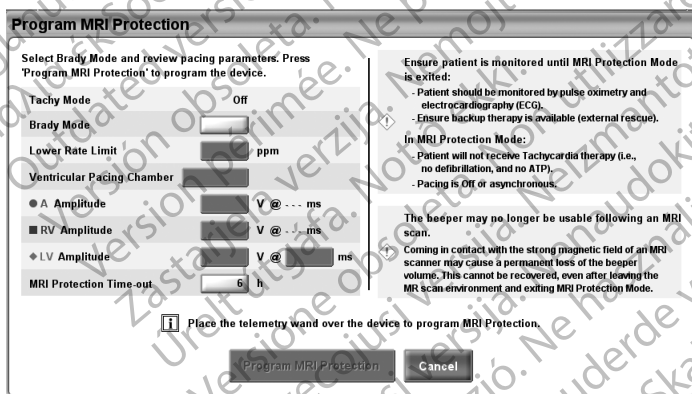
Wyświetlany jest ekran MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-2 Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI na stronie 2-6). Lista ta zawiera streszczenie warunków, które muszą zostać spełnione w momencie skanowania, aby pacjent mógł zostać zakwalifikowany do skanu o statusie „MR warunkowo”. Przed każdym skanem wymagane jest ponowne zweryfikowanie tych warunków, aby zabezpieczyć się przed możliwością wystąpienia zmian w systemie lub u pacjenta po pierwotnym wszczęciu generatora impulsów/systemu.



Ilustracja 2-2. Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI

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

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



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

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

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), jeżeli tryb Brady jest zaprogramowany na Off (Wył.), terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca (CRT) zostają zawieszane. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Tryb Brady można programować na Off (Wył.) wyłącznie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), a badanie MRI pacjenta należy wykonywać jedynie wówczas, gdy pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku terapii bradykardii (w tym zależności od stymulacji lub wymuszonej stymulacji) i braku CRT przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Zaleca się pozostawienie włączonego programatora w pobliżu pomieszczenia, w którym przeprowadzane jest badanie MRI, na wypadek, gdyby zaistniała pilna potrzeba prowadzenia stymulacji u pacjenta. Zwiększone ryzyko wystąpienia przejściowej zależności od stymulacji występuje u pacjentów z następującymi stanami:

- Ryzyko okresowego bloku przedsionkowo-komorowego (np. u osób z postępującym blokiem przedsionkowo-komorowym lub z niewyjaśnionymi omdleniami w przeszłości)
- Ryzyko bloku trójgałęziowego (naprzemienny blok prawej i lewej odnogi pęczka Hisa lub interwał PR > 200 ms z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) lub innym blokiem dwugałęziowym)

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

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

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

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

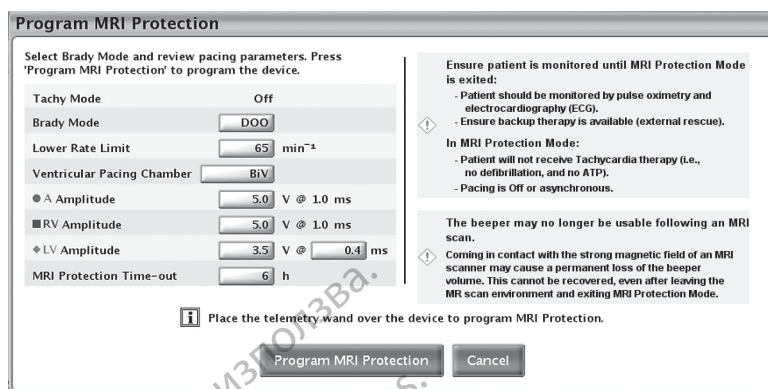
UWAGA: Programowanie amplitudy stymulacji poniżej wartości 5,0 V jest opcjonalne na wypadek stymulacji pozasercowej (np. stymulacji przeponowej).

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

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

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

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



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

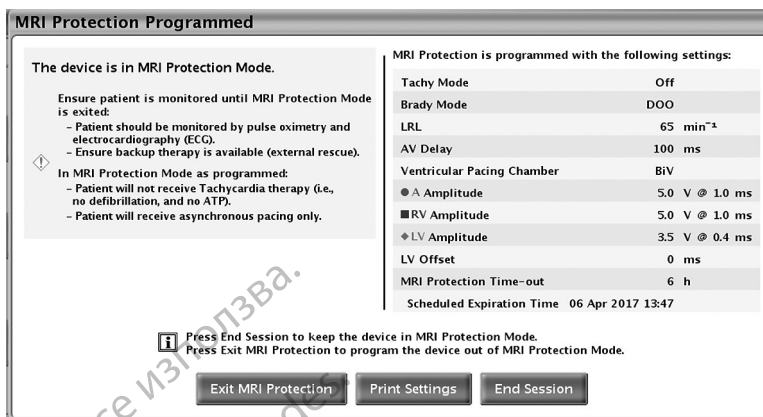
Ustawia funkcję MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI) (nominalnie ustawiona na 6 godzin; programowalne wartości to Off (Wył.), 3, 6, 9, 12 godzin). Funkcja MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu w trybie ochrony podczas badania MRI) pozwala użytkownikowi wybrać czas, przez jaki generator impulsów pozostaje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy sprawdzić, czy w zegarze programatora ustawiono poprawną datę i godzinę, aby zapewnić dokładność czasu do przewidywanego upływu ustawionego limitu (wyświetlanego na ekranie oraz zamieszczanego na wydrukowanym raporcie MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI)). Gdy upłynie zaprogramowany czas, generator impulsów automatycznie wychodzi z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i wszystkie parametry z wyjątkiem ustawień Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) powracają do wcześniej zaprogramowanych ustawień.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał warunków użytkownika ("Warunki użytkownika MRI" na stronie 1-5).

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał terapii tachykardii i opcje stymulacji są ograniczone do Off (Wyłączona) lub Asynchronous (Asynchroniczna), dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

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

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



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

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

Ciągłe monitorowanie pacjenta przez cały czas, gdy system jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

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

Po pomyślnym zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy wydrukować kopię raportu MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI), naciskając przycisk Print Settings (Drukuj ustawienia) na ekranie MRI Protection Mode Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI). W raporcie wyszczególnione są ustawienia obowiązujące w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i powrotu generatora impulsów do ustawień sprzed tego trybu.

Wydrukowany raport można umieścić w dokumentacji pacjenta. Może on też posłużyć personelowi radiologicznemu np. do potwierdzenia, że pozostał czas wystarczający do ukończenia skanu MRI. Przykładowe wydruki raportu MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI) są widoczne z funkcją Time-out (Limit czasu) ustawioną na 6 godzin (Ilustracja E-1 Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na 6 godzin, na stronie E-1) i funkcją Time-out (Limit czasu) ustawioną na Off (Wył.) (Ilustracja E-2 Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na Off (Wył.) (strona 1) na stronie E-2).

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



Ilustracja 2-6. Okno dialogowe potwierdzenia końca sesji

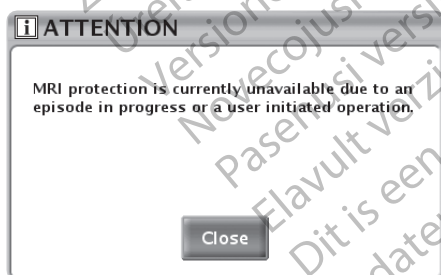
Należy upewnić się, że pracownicy opieki zdrowotnej biorący udział w wykonywaniu skanu MRI otrzymali numery modeli generatora impulsów i elektrod(y) wszczepionej (wszczepionych) u pacjenta.

Warunki oceniane podczas programowania

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

- Trwające zdarzenie komorowe wykryte i rozpoznane przez generator impulsów
- Wykrycie obecności magnesu przez sensor magnesu
- Generator impulsów jest w trybie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) lub STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe)

W przypadku wystąpienia co najmniej jednego z tych stanów zostanie wyświetlone okno dialogowe opisujące dany stan. Nie będzie też można przejść w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Przykład — zobacz Ilustracja 2-7 Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie na stronie 2-10.



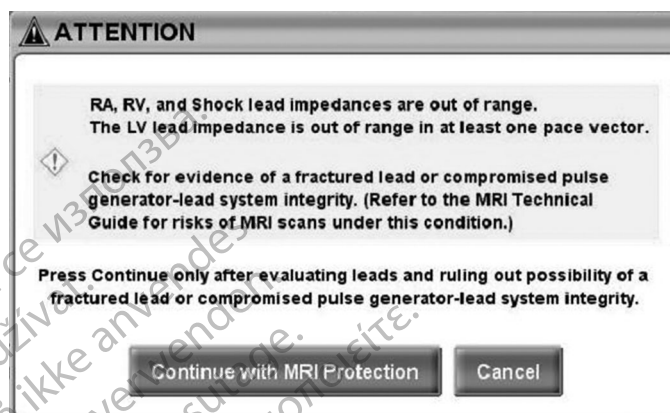
Ilustracja 2-7. Komunikat ostrzegawczy o trwającym epizodzie

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

1. Lead Impedance (Impedancja elektrody)

Wydane przez użytkownika żądanie przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) uruchamia test impedancji elektrody we wszystkich jamach oraz test impedancji elektrody wyładowania. Jeżeli wartości impedancji elektrod uzyskane w tych testach wykraczają poza zaprogramowany zakres wartości normalnych, programator wyświetla okno dialogowe z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację. W oknie tym dostępna jest opcja kontynuacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy

wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia w ten tryb. Okno dialogowe wyświetlane w przypadku wystąpienia wartości impedancji elektrody poza zakresem prezentuje ilustracja 2-8. Komunikat ostrzegawczy o wartości impedancji elektrody poza zakresem na stronie 2-11.



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

2. Czas od wszczęcia

Programator wyznacza też czas od wszczęcia na podstawie daty i godziny wyprowadzenia generatora impulsów z trybu Storage (Przechowywanie).

UWAGA: Jeżeli w zegarze programatora nie ustawiono poprawnej daty i godziny, to oznaczenie może nie być dokładne.

Jeżeli obliczony czas od wyjścia z trybu Storage (Przechowywanie) jest krótszy niż 6 tygodni, programator wyświetla okno dialogowe z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację. W oknie tym dostępna jest opcja kontynuacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia w ten tryb.

3. Próg stymulacji

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

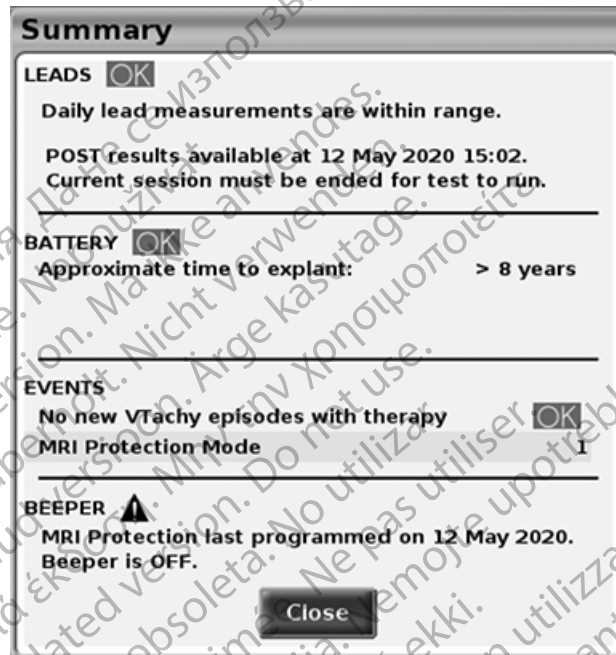
OSTRZEŻENIE: Podczas programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), u pacjentów zależnych od stymulacji, którzy na stymulowanych elektrodach mają wysokie progi stymulacji prawego przedsionka i prawej komory (> 2,0 V) należy zachować ostrożność. Maksymalna amplituda stymulacji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

Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature)

Po wykonaniu badania MRI funkcja Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) może nie być już użyteczna. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). System proaktywnie wyłącza programowalne i nieprogramowalne opcje Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) w przypadku zaprogramowania trybu MRI Protection

Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) pozostanie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Po następujących po tym sprawdzeniach w oknie dialogowym podsumowania wyświetlona zostanie informacja, że sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony i kiedy ostatni raz był programowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-9 Okno dialogowe Summary (Podsumowanie) – sygnalizator dźwiękowy jest wyłączony na stronie 2-12).



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

Poniżej wymieniono sytuacje, które nie wywołają już słyszalnego sygnału dźwiękowego emitowanego przez Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) po zaprogramowaniu w urządzeniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Tabela 2-1. Sytuacje, które nie wywołają już słyszalnego sygnału dźwiękowego emitowanego przez sygnalizator dźwiękowy po zaprogramowaniu w urządzeniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

Opcje programowalne sygnalizatora dźwiękowego	<ul style="list-style-type: none"> • Beep During Capacitor Charge (Sygnał dźwiękowy podczas ładowania kondensatora) • Beep When Out-of-Range (Sygnał dźwiękowy, gdy wartość jest poza zakresem) • Beep when Explant is Indicated (Sygnał dźwiękowy, gdy wskazana jest eksplantacja)
Opcje nieprogramowalne sygnalizatora dźwiękowego	<ul style="list-style-type: none"> • Zastosowanie magnesu pacjenta nad generatorem impulsów w określonych sytuacjach (np. w celu potwierdzenia trybu tachykardii) • Wyczerpanie baterii (koniec eksploatacji (EOL)) • Alert uszkodzenia baterii • Alert uszkodzenia spowodowanego wysokim napięciem

Sygnalizator dźwiękowy będzie emitował dźwięki po powrocie generatora impulsów do trybu Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa) albo zresetowaniu urządzenia nawet wtedy, gdy w urządzeniu jest zaprogramowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Głośność Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) w urządzeniu może zostać jednak zredukowana i sygnały mogą być niesłyszalne.

UWAGA: Po badaniu MRI, w przypadku Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) należy przeprowadzić test oceny sygnału dźwiękowego, aby określić, czy można go używać (patrz, krok Ocena urządzenia w "Działania po skanowaniu" na stronie 2-13). Jeśli Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie nadaje się do użytku to zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT, o ile do tej pory nie był on wykorzystywany. W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia ("Działania po skanowaniu" na stronie 2-13). W przypadkach, gdy nie wykonano skanowania MRI, funkcję Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) można zaprogramować z powrotem na On (Wł.) po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI

Należy upewnić się, że skaner MRI spełnia wymagania "Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-5.

Przygotowanie pacjenta do skanowania

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

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

OSTRZEŻENIE: Jeżeli parametr Time-out (Limit czasu) został zaprogramowany na wartość inną niż Off (Wył.), pacjent musi znaleźć się poza skanerem przed upływem zaprogramowanego czasu. W przeciwnym razie pacjent nie będzie dłużej spełniał warunków użytkowania ("Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-5).

Pacjent wewnątrz tunelu musi być ułożony na plecach lub na brzuchu. Musi też być dostępny odpowiedni system monitorowania (pulsoksymetria i EKG). Zobacz "Warunki użytkowania MRI" na stronie 1-5.

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

Podczas planowania skanowania MRI oraz interpretacji obrazów MRI w pobliżu generatora impulsów i/lub elektrod należy uwzględnić obecność zniekształceń obrazu. Artefakty mogą zawierać umiarkowane zniekształcenia przestrzenne wykraczające poza widoczny artefakt. W badaniach nieklinicznych przy użyciu 1,5 T i 3 T maksymalny artefakt obrazu związany z generatorem impulsów systemu defibrylacji ImageReady rozciągał się około 18,6 cm promieniowo od urządzenia podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa spinowego w systemie 3 T MRI, a maksymalny artefakt obrazu związany z jakąkolwiek elektrodą systemu defibrylacji ImageReady rozciągał się 2,1 cm podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego w skanerze MRI 3 T.

DZIAŁANIA PO SKANOWANIU

1. Wyjście z trybu ochrony podczas badania MRI

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) może zostać zakończony automatycznie lub ręcznie. Jeżeli funkcja Time-out (Limit czasu) jest ustawiona na wartość numeryczną, wyjście następuje automatycznie po upływie zaprogramowanej liczby godzin. Jeżeli dla zegara zaprogramowano ustawienie Off (Wył.), wyjście z trybu odbywa się ręcznie za pomocą programatora (zobacz Ręczne wychodzenie z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)). Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy sprawdzić integralność systemu, uruchamiając testy impedancji elektrod, prognozy stymulacji i amplitudy rytmu własnego.

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

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

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

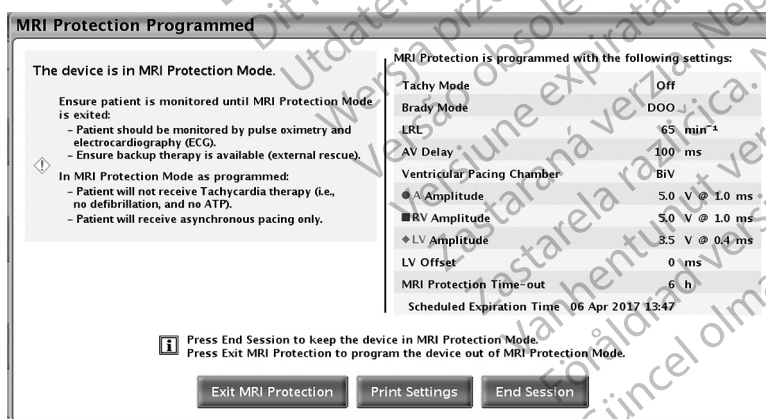
Ręczne wyjście z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

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

Po zakończeniu skanowania nie należy pozostawiać generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przez czas dłuższy niż jest to konieczne. W celu manualnego wyjścia z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy wykonać następujące czynności:

- Należy sprawdzić dane generatora impulsów za pomocą sondy [w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) telemetria RF jest wyłączona].
- Nacisnąć przycisk Exit MRI Protection Mode (Wydź z trybu ochrony podczas badania MRI) na ekranie MRI Protection Mode Programmed (Zaprogramowany tryb ochrony podczas badania MRI) (Ilustracja 2-10 Okno dialogowe MRI Protection Programmed (Zaprogramowana ochrona podczas badania MRI) na stronie 2-14).

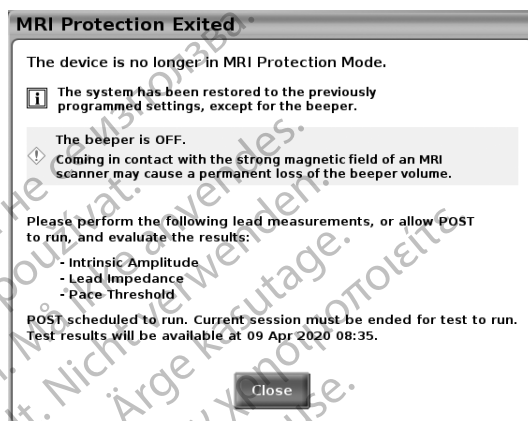
UWAGA: W razie potrzeby do wyjścia z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) można użyć polecenia STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) lub DIVERT THERAPY (Odwrócenie terapii). Polecenie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) zainicjuje parametry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



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

2. Ocena urządzenia

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



Ilustracja 2-11. Okno dialogowe MRI Protection Exited (Opuszczono tryb ochrony podczas badania MRI)

Należy wykonać następujące pomiary elektrod i przeanalizować wyniki:

- Intrinsic Amplitude (Amplituda własnego rytmu)
- Lead Impedance (Impedancja elektrody)
- Pace Threshold (Próg stymulacji)

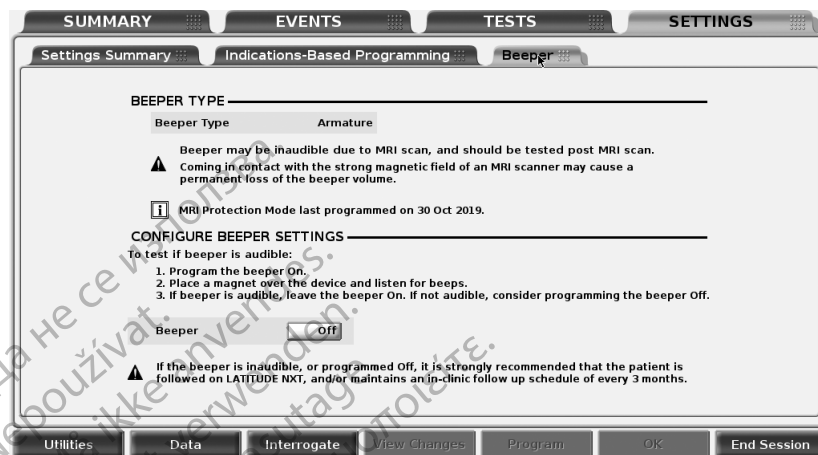
Te testy należy wykonać także po automatycznym wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Po zakończeniu testów zaleca się zapisanie wszystkich danych pacjenta za pomocą programatora.

Dla urządzeń RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT i MOMENTUM generator impulsów automatycznie zainicjuje pooperacyjny test systemu (Post-Operative System Test, POST) po wyjściu z trybu ochrony w trakcie badań MRI. Zostaną podjęte automatyczne testy Intrinsic Amplitude (Amplituda własnego rytmu), Lead Impedance (Impedancja elektrody) i Pace Threshold (Próg stymulacji) (jeżeli włączone), a wyniki będą dostępne w ciągu jednej godziny. Dodatkowe informacje na temat POST zawiera Instrukcja obsługi generatora impulsów.

Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), automatycznie lub ręcznie, wszystkie parametry niezwłocznie powracają do wartości sprzed uruchomienia tego trybu z dwoma wyjątkami:

- a. Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) opóźniane jest przywrócenie działania funkcji Minute Ventilation sensor (Sensor minutowej wentylacji). Jeżeli dla opcji MV (Wentylacja minutowa) jest zaprogramowane ustawienie On (Wł.) lub Passive (Pasywna) w momencie przejścia w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), to po wyjściu z tego trybu rozpoczęta zostanie automatyczna sześciogodzinna kalibracja tego sensora. W tym okresie kalibracji nie jest dostępna odpowiedź rytmu wymuszona sensorem minutowej wentylacji. Jeżeli uzyskanie odpowiedzi rytmu wymuszonej sensorem minutowej wentylacji jest wymagane wcześniej, można przeprowadzić kalibrację ręczną. Ręczna kalibracja trwa 5 minut lub krócej. Dodatkowe informacje o kalibracji MV (Wentylacja minutowa) zawiera Instrukcja obsługi generatora impulsów.
- b. Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) pozostanie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb

ochrony w trakcie badań MRI) należy wykonać test oceny sygnału dźwiękowego (Ilustracja 2-12 Ekran konfigurowania ustawień sygnalizatora dźwiękowego na stronie 2-16).



Ilustracja 2-12. Ekran konfigurowania ustawień sygnalizatora dźwiękowego

Należy wykonać następujące kroki, aby przeprowadzić test oceniający Beeper (Sygnalizator dźwiękowy):

- i. Wybrać kartę Settings (Ustawienia).
- ii. Wybrać kartę Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).
- iii. Wybrać wymaganą wartość dla parametru Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).
- iv. Po włączeniu sygnalizatora dźwiękowego należy upewnić się, że jego sygnał jest nadal słyszalny, umieszczając nad urządzeniem magnes i nasłuchując sygnałów dźwiękowych. Jeśli sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest słyszalny, należy pozostawić funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) w ustawieniu On (Wł.). Jeśli Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest niesłyszalny, należy rozważyć przeprogramowanie opcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) na ustawienie Off (Wył.). Jeśli sygnalizator dźwiękowy jest niesłyszalny, zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT, o ile do tej pory nie był on wykorzystywany. W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

Po ponownym zaprogramowaniu dla parametru Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) ustawienia On (Wł.), wszystkie programowalne i nieprogramowalne funkcje sygnalizatora dźwiękowego powrócą do wartości nominalnych.

KARDIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY

DODATEK A

Niniejszy dodatek został umieszczony dla wygody. Pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności oraz pełne instrukcje użytkowania systemu defibrylacji ImageReady można znaleźć w pozostałych częściach niniejszej Instrukcji obsługi technicznej.

Warunki użytkowania – kardiologia

Aby u pacjenta z systemem defibrylacji ImageReady można było wykonać skan MRI, spełnione muszą być poniższe warunki użytkowania.

- Pacjentowi wszczepiono system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (“Elementy systemu defibrylacji ImageReady dla 1,5 T i 3 T” na stronie D-1).
- Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów takich, jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.
- Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania.
- Zaraz po zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent musi być poddany stałemu monitorowaniu za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).
- Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
- W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacją ciepła.
- Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego.
- Od chwili wszczęcia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni.
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generatora impulsów-elektroda.

Procedura skanowania

Przed skanowaniem

1. Upewnić się, że pacjent spełnia wszystkie kardiologiczne warunki użytkowania do skanowania MRI (zobacz lewa kolumna).
2. Określić typ sygnalizatora dźwiękowego. Ekspozycja na skanowanie MRI może spowodować trwały zanik głośności Armature Beeper (Sygnalizatora dźwiękowego Armature). Dla Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature), lekarz i pacjent powinni ocenić stosunek korzyści wynikających z badania MRI do ryzyka związanego z utratą funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).
3. Należy upewnić się, że pracownicy opieki zdrowotnej biorący udział w wykonywaniu skanu MRI otrzymali numery modeli generatora impulsów i elektrod(y) wszczepionej (wszczepionych) u pacjenta.
4. Na tyle krótko przed rozpoczęciem skanowania, na ile jest to możliwe, zaprogramować w generatorze impulsów tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i rozpocząć stałe monitorowanie pacjenta.
5. Wydrukować raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI), umieścić go w dokumentacji pacjenta i dostarczyć personelowi radiologicznemu.
 - Raport dokumentuje ustawienia i szczegółowe dane dotyczące trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera dokładną datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

W trakcie skanu

6. Zagwarantować, aby w czasie, gdy urządzenie pracuje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), pacjent był stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) i dostępna była terapia zabezpieczająca (pomoc zewnętrzną).

Po skanie

7. Upewnić się, że generator impulsów został przywrócony do pracy przed badaniem MRI – w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo ręcznie za pomocą programatora. Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przeprowadzić testy kontrolne systemu defibrylacji i kontynuować monitorowanie pacjenta, aż generator impulsów powróci do pracy przed badaniem MRI.
8. Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) pozostanie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) należy wykonać test oceny sygnału dźwiękowego.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie wszystkie warunki użytkowania MRI są spełnione, badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

OSTRZEŻENIE: Podczas programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), u pacjentów zależnych od stymulacji, którzy na stymulowanych elektrodach mają wysokie progi stymulacji prawego przedsionka i prawej komory (> 2,0 V) należy zachować ostrożność. Maksymalna amplituda stymulacji

w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wynosi 5,0 V, co może ograniczać dostępny margines bezpieczeństwa amplitudy stymulacji w przypadku pacjentów z wysokimi wartościami progowymi stymulacji. Niezachowanie wystarczającego marginesu bezpieczeństwa amplitudy stymulacji może spowodować utratę przechwytywania.

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

OSTRZEŻENIE: Jeżeli dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI) zaprogramowano wartość Off (Wył.), pacjent nie będzie otrzymywał terapii tachykardii i opcje stymulacji są ograniczone do Off (Wyłączona) lub Asynchronous (Asynchroniczna), dopóki generator impulsów nie zostanie przeprogramowany z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) na tryb pracy normalnej.

OSTRZEŻENIE: Programator ma status „MR niebezpieczny” i nie może się znajdować w strefie III badania rezonansu magnetycznego (i wyższej), zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

OSTRZEŻENIE: Przed wykonaniem badania MRI należy określić typ sygnalizatora dźwiękowego. Po wykonaniu badania MRI funkcja Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) może nie być już użyteczna. Styczeńność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). W przypadku sygnalizatora dźwiękowego Armature, przed wykonaniem badania MRI, lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści płynące z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty Beeper (Sygnalizator dźwiękowy); po wykonaniu badania MRI należy wykonać test oceny sygnalizatora dźwiękowego w celu określenia, czy sygnalizator dźwiękowy nadaje się do użytku. Jeśli sygnalizator dźwiękowy nie nadaje się do użytku to zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT, o ile do tej pory nie był on wykorzystywany. W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

UWAGA: Instrukcje dotyczące określania typu sygnalizatora dźwiękowego znajdują się w dodatku „Określenie typu sygnalizatora dźwiękowego” do niniejszego podręcznika. Instrukcje dotyczące przeprowadzania testu oceny sygnalizatora dźwiękowego znajdują się w rozdziale Ocena urządzenia w „Działania po skanowaniu” na stronie 2-13.

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.

RADIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY

DODATEK B

Niniejszy dodatek został umieszczony dla wygody. Pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności oraz pełne instrukcje użytkowania systemu defibrylacji ImageReady można znaleźć w pozostałych częściach niniejszej Instrukcji obsługi technicznej.

Niniejsza instrukcja wprowadza zastosowanie nowego parametru ograniczającego ekspozycję na częstotliwości radiowe podczas niektórych skanów 3 T.

B_{1+RMS} jest miarą ekspozycji na częstotliwości radiowe, która różni się od SAR. Jest on używany zamiast SAR do ograniczania skanów 3 T z zastosowaniem izocentrum skanowania poniżej kręgu C7. B_{1+RMS} nie jest wyświetlany na wszystkich skanerach 3 T.

Ważne: Jeśli nie jest się zaznajomionym z B_{1+RMS} lub nie ma się pewności, czy jest on dostępny w skanerze 3 T, należy ograniczyć skanowanie do 1,5 T i trybu normalnego lub skontaktować się z wytwórcą skanera MRI w celu uzyskania dalszych informacji.

Warunki użytkowania – radiologia

Aby u pacjenta z systemem defibrylacji ImageReady można było wykonać skan MRI, spełnione muszą być poniższe warunki użytkowania.

- Tylko skanery poziome, protonowe, z zamkniętym tunelem.
- Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI: 1,5 T (64 MHz) lub 3 T (128 MHz). Zobacz "Elementy systemu defibrylacji ImageReady dla 1,5 T i 3 T" na stronie D-1.
- Gradient przestrzenny nie większy niż 50 T/m (5000 Gs/cm).
- Granice oddziaływania częstotliwości radiowych:

1,5 T

- Normalny tryb pracy^a musi być ustawiony przez całą sesję aktywnego skanowania (uśredniony dla całego ciała SAR, $\leq 2,0$ waty/kilogram (W/kg); główny SAR, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (skaner izocentrum na poziomie kręgu C7 lub wyższym)

- Przez całą sesję aktywnego skanowania musi być ustawiony normalny tryb pracy lub tryb pracy z kontrolą pierwszego poziomu.

3 T (skaner izocentrum na poziomie niższym niż krąg C7)

- B_{1+RMS} musi być na poziomie $\leq 2,8$ mikrotesli (μT)

OSTRZEŻENIE: Jeśli wartość parametru B_{1+RMS} nie jest wyświetlana w systemie skanera MRI 3 T, nie należy wykonywać skanów 3 T z izocentrum skanowania poniżej kręgu C7. Takie skany nie spełniają radiologicznych warunków użytkowania.

- Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤ 200 T/m/s na os.

Nie ma ograniczeń dotyczących ustawiania systemu defibrylacji w zintegrowanej cewce do obrazowania całego ciała skanera MRI. Stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom. Można stosować lokalne cewki nadawcze lub nadawczo-odbiorcze, nie powinno się ich jednak umieszczać bezpośrednio nad systemem defibrylacji.

- Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach.

Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres, w którym generator impulsów znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).

a. Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-2-33, 2013:224, wydanie 3.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie wszystkie warunki użytkowania MRI są spełnione, badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

OSTRZEŻENIE: Programator ma status „MR niebezpieczny” i nie może się znajdować w strefie III badania rezonansu magnetycznego (i wyższej), zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

UWAGA: Obecność wszczepionego systemu defibrylacji może spowodować artefakty na obrazach MRI.

Procedura skanowania**Przed skanowaniem**

1. Należy upewnić się, że kardiolog zakwalifikował pacjenta do badania w oparciu o warunki użytkowania podczas badania MRI z zakresu kardiologii ("Kardiologiczna lista kontrolna dla systemu defibrylacji ImageReady" na stronie A-1).

2. Na tyle krótko przed rozpoczęciem skanowania, na ile jest to możliwe, w generatorze impulsów pacjenta jest programowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i rozpoczyna się stałe monitorowanie pacjenta.

3. Sprawdzić raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI) w celu upewnienia się, że urządzenie pacjenta działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W razie używania funkcji Time-out (Limit czasu) raport zawiera dokładną datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). **Upewnić się, że pozostaje wystarczająca ilość czasu do ukończenia skanu.**

W trakcie skanu

4. Zagwarantować, aby w czasie, gdy urządzenie pracuje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), pacjent był stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) i dostępna była terapia zabezpieczająca (pomoc zewnętrzną).

Po skanie

5. Upewnić się, że generator impulsów został przywrócony do pracy sprzed badania MRI – w sposób automatyczny, jeżeli ustawiono parametr Time-out (Limit czasu), albo ręcznie za pomocą programatora. Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przeprowadzić testy kontrolne systemu defibrylacji i kontynuować monitorowanie pacjenta, aż generator impulsów powróci do pracy sprzed badania MRI.

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



W przypadku skanów 3 T z punktem orientacyjnym pacjenta (izocentrum skanowania) na poziomie C7, lub wyższym, należy ograniczyć skanowanie do trybu normalnego lub kontrolowanego na poziomie pierwszym.

W przypadku skanów 3 T z punktem orientacyjnym pacjenta (izocentrum skanowania) na poziomie niższym od C7, parametr B_{1+RMS} musi być ograniczony do $\leq 2,8$ mikrotesli (μT).

Gdy skaner izocentrum 3 T znajduje się w kręgu C7 lub go przewyższa, skan musi być ograniczony do normalnego trybu pracy lub w trybie pracy z kontrolą pierwszego poziomu. Kiedy izocentrum skanowania znajduje się poniżej C7, parametr B_{1+RMS} musi być ograniczony do $\leq 2,8$ mikrotesli (μT). Jeśli używa się skanera, który nie wyświetla B_{1+RMS} nie należy skanować na 3 T, gdy izocentrum skanowania jest niższe niż C7.

Ilustracja B-1. Parametry ograniczające dla skanowania 3 T MRI

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

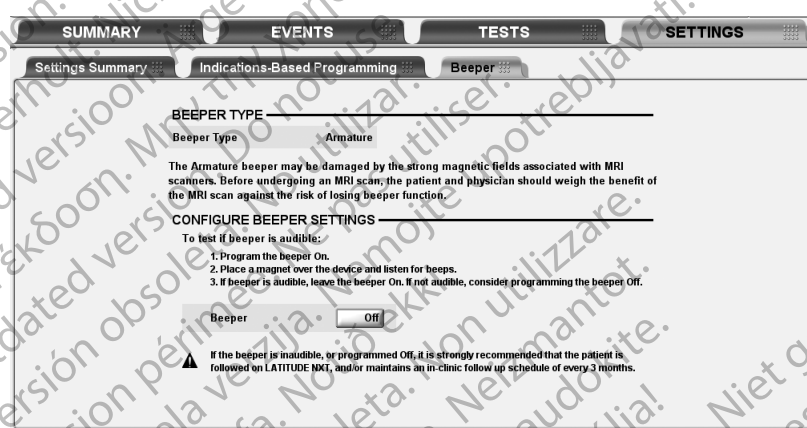
OKREŚLENIE TYPU SYGNALIZATORA DŹWIĘKOWEGO

DODATEK C

Generator impulsów zawiera albo sygnalizator dźwiękowy Armature albo Piezo.

- Sygnalizator dźwiękowy Armature zawiera element magnetyczny i może zostać uszkodzony przez silne pola magnetyczne związane ze skanerami MRI. Przed poddaniem się badaniu MRI pacjent i lekarz powinni rozważyć korzyści płynące z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji sygnalizatora dźwiękowego. Sygnalizator dźwiękowy może być niesłyszalny z powodu badania MRI i powinien być przebadany po badaniu MRI.
- Sygnalizator dźwiękowy Piezo nie zawiera żadnych elementów magnetycznych i jest zaprojektowany tak, aby wytrzymać silne pola magnetyczne związane ze skanerami MRI bez ich uszkodzenia.

Aby określić typ sygnalizatora dźwiękowego, należy upewnić się, że oprogramowanie programatora model 3868 jest w wersji 1.08 lub nowszej i sprawdzić urządzenie za pomocą programatora model 3300.



Ilustracja C-1. Beeper Tab Armature (karta sygnalizatora dźwiękowego Armature)

UWAGA: Ekrany będą się różnić w zależności od typu sygnalizatora dźwiękowego i dostępności trybu ochrony w trakcie badań MRI.

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

ELEMENTY SYSTEMU DEFIBRYLACJI IMAGEREADY DLA 1,5 T I 3 T

DODATEK D

System defibrylacji ImageReady tworzą wyłącznie określone kombinacje generatorów impulsów i elektrod odpowiednich do stosowania ze **skanerami wytwarzającymi pole o indukcji 1,5 T oraz 3 T**.

Szare cieniowanie rzędów modeli wskazuje elementy zgodne ze skanerami 1,5 T i 3 T. „X” oznacza status „MR warunkowo” przy wskazanej sile magnesu.

Generatory impulsów CRT-D – elementy systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

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

Generatory impulsów ICD – elementy systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T	3 T
Generatory impulsów ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR warunkowo	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR warunkowo	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR warunkowo	X	
	D332, D333	MR warunkowo	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR warunkowo	X	

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T	3 T
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR warunkowo	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR warunkowo	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR warunkowo	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR warunkowo	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR warunkowo	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR warunkowo	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR warunkowo	X	
	D512, D513	MR warunkowo	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR warunkowo	X	
	D412, D413	MR warunkowo	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR warunkowo	X	
	D532, D533	MR warunkowo	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR warunkowo	X	
	D432, D433	MR warunkowo	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR warunkowo	X	
	D232, D233	MR warunkowo	X	X

Elektrody i akcesoria – elementy systemu defibracji ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T	3 T
Elektrody i akcesoria				
Prawo-przedsiönkowe elektrody i akcesoria				
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox	4479, 4480	MR warunkowo	X	X
Elektrody stymulujące FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR warunkowo	X	X
Tuleje na szwy do stosowania z elektrodami FINELINE II	6220, 6221	MR warunkowo	X	X
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (fiksacja za pomocą wypustek)	7735, 7736	MR warunkowo	X	X
Elektrody stymulujące INGEVITY MRI (wysuwane/wsuwane mocowanie)	7740, 7741, 7742	MR warunkowo	X	X
Elektrody INGEVITY + elektrody stymulacji (wysuwane/wsuwane mocowanie)	7840, 7841, 7842	MR warunkowo	X	X
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	MR warunkowo	X	X
Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo	X	X
Elektrody i akcesoria do prawej komory				
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednokoilowe	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR warunkowo	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednokoilowe ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR warunkowo	X	
Wtyczka gniazda elektrody DF-1 Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednokoilowe	6996	MR warunkowo	X	

Element	Numery modeli	Status MR	1,5 T	3 T
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dwukoilowe	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR warunkowo	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dwukoilowe ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR warunkowo	X	
Elektrody defibrylacyjne ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR warunkowo	X	X
Elektrody defibrylacyjne RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR warunkowo	X	X
Tuleja na szwy do użytku z elektrodami RELIANCE 4-FRONT	6403	MR warunkowo	X	X
Lewokomorowe elektrody i akcesoria				
Elektroda ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	MR warunkowo	X	
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY Spiral ^a	6100	MR warunkowo	X	
Elektrody stymulujące ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR warunkowo	X	X
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami ACUITY X4	4603	MR warunkowo	X	X
Elektroda EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MR warunkowo	X	
Tuleja na szwy do stosowania z elektrodami EASYTRAK 2	6773	MR warunkowo	X	
Wtyczka gniazda elektrody IS4/DF4	7148	MR warunkowo	X	X
Wtyczka gniazda elektrody IS-1	7145	MR warunkowo	X	

- a. Następujące urządzenia nie są już wprowadzane na rynek UE i nie posiadają już aktywnego znaku CE. Urządzenia te oraz systemy o statusie „MR warunkowo”, których są częścią, są nadal wspierane przez Boston Scientific.

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

RAPORTY PROGRAMATORA DEFIBRYLATORA O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

DODATEK E

MRI Protection Status
 MRI Protection Mode On
 MRI Protection Entry Time 13 Apr 2020 19:37
 ▲ **Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41** ← ①

Settings During MRI Protection

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

The following features are suspended during MRI Protection:
 RA Automatic Threshold
 RV Automatic Threshold
 LV Automatic Threshold
 Daily diagnostics
 Magnet detection
 RF Telemetry

① Beeper is OFF due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner may cause a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.

② Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.


Leads Data

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

Ilustracja E-1. Przykładowy wydruk raportu ustawień ochrony MRI z limitem czasu ustawionym na 6 godzin.

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

MRI Protection Status

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

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

Settings During MRI Protection

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

Page 1 of 4

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

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34

Settings During MRI Protection

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

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

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

MRI Protection Exit Status User Terminated
 MRI Protection Exit Time 10 Apr 2017 12:35

Event Ended 00:00:52

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





Ilustracja E-3. Przykładowy wydruk zapisanych szczegółów zdarzenia

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

DODATEK F

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela F-1. Symbole na opakowaniu

Symbol	Opis
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	MR warunkowo
	Numer referencyjny

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. Ne utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreлт útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjón. Skal ikke brukas.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratá. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDEKS

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Elektrody 1-2
Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne (AIMD, Active implantable medical device) 1-7
Amplituda własnego rytmu 2-3, 2-13, 2-15
Armature Beeper (Sygnalizator dźwiękowy Armature) 2-11
Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) 2-14
AUTOGEN 1-2

B

Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) 2-15

C

Cewki 1-7
nadawcze 1-6
nadawczo-odbiorcze 1-6
odbiorcze 1-6
Cewki nadawcze 1-6
Cewki nadawczo-odbiorcze 1-6
Cewki odbiorcze 1-6
CHARISMA 1-2
Configure Beeper Settings (Konfiguracja ustawień sygnalizatora dźwiękowego) 2-15
Czas od wszczęcia 2-11

D

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

E

EASYTRAK 2 1-2
Elektrody 1-2
Elektrody 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Elektrody 1-2
Epizod ochrony MRI 2-14

F

FINELINE II 1-2
Elektrody 1-2

G

Generatory impulsów
AUTOGEN 1-2
CHARISMA 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
MOMENTUM 1-2
ORIGEN 1-2
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
VIGILANT 1-2

I

Impedancja elektrody 2-3, 2-13, 2-15
Indukcja magnesu MRI
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2
3 T 1-2
3 Tesla 1-2
Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI
1,5 T 1-7
3 tesle 1-7
INGEVITY MRI 1-2
Elektrody 1-2
INOGEN 1-2
Integralność systemu 2-13
naruszona 1-5

K

Kardiologiczna lista kontrolna A-1

L

Lead Impedance (Impedancja elektrody) 2-10

M

Minute Ventilation (Wentylacja minutowa) 2-15
Modele do użytku z 1,5 T 1-2
Modele do użytku z 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
Monitorowanie pacjenta 1-5, 2-9
MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) 2-5
MRI Protection Mode (Tryb Ochrony MRI)
funkcja Time-out (Limit czasu) 1-2

MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) 1-5, 2-5
automatycznie wyjście 2-14
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-2, 2-8-2-9, 2-13, 2-15
funkcje i cechy, których działanie jest zawieszane 2-3
przechodzenie do trybu 2-5
ręczne wychodzenie 2-8-2-9
ręczne wyjście 2-14
warunki uniemożliwiające przejście 2-4
warunki uniemożliwiające wejście 2-10
MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI) 2-2
MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI) 2-9

O

ORIGEN 1-2

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Pozostawione elektrody lub generatory impulsów 1-5
Pozycja pacjenta 1-6, 2-13
Próg stymulacji 2-13, 2-15
Programator 1-2
Pulsosymetria 1-6, 2-13

R

Radiologiczna lista kontrolna B-1
Raporty E-1
RELIANCE 4-FRONT 1-2
Elektrody 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2

S

Sensor magnezu 2-10
siła magnezu MRI
1,5 Tesli 1-2
3 Tesle 1-2
Siła magnezu MRI
1,5 tesli 1-6
3 tesle 1-6
Skrócona instrukcja obsługi D-1
Sonda programatora 2-5, 2-8, 2-14
Stan pojemności baterii 2-4
STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-14
STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) 2-14
System defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” 1-5

System stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” 1-2
Sześć tygodni od wszczęcia 1-5, 1-11

T

Telemetria RF 2-3, 2-5, 2-14
Tesla
1,5 T 1-2, 1-6
1,5 T 1-7
3 T 1-2, 1-6
3 T 1-7
Tesli
3 T 1-2
Tryb działania
zwykły 1-6
Tryb elektroauteryzacji 2-4
Tryb MRI Protection (Ochrona w trakcie MRI)
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-3
Tryb MRI Protection Mode (Ochrona podczas badania MRI)
automatycznie wyjście 2-13
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-13
Tryb ochrony w trakcie badań MRI 1-7
Tryb przechowywania 2-4, 2-11
Tryb STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) 2-10
Tryb STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) 2-10
Tunel zamknięty 1-6

V

VIGILANT 1-2

W

Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR, Specific Absorption Rate) 1-6
Wartości graniczne współczynnika MRI 1-6

Z

Zapobieganie tachykardii 1-5
Zdarzenie komorowe 2-10
Złamanie elektrody 1-5
Zmiany progu stymulacji 1-11
Zniekształcenia obrazu 2-13
Zwykły tryb działania 1-6

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51308710-018 PL Europe 2021-04

CE 2797

Następujące urządzenia nie są już wprowadzane na rynek UE i nie posiadają już aktywnego znaku CE: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

