

• • • • • • • • • • • • • •

Układy stymulujące SureScan™ Q-series/G-series MRI

Informacje o procedurach związanych z obrazowaniem
metodą rezonansu magnetycznego — stymulatory SureScan
i elektrody SureScan firmy Vitatron



Q20 SR	Q20A2
Q50 D	Q50A2
Q70 DR	Q70A2
Q80 DR	Q80A2
G20 SR	G20A2
G70 DR	G70A2

Instrukcja techniczna magnetycznego rezonansu
jądrowego (MRI)

Spis treści

1 Wprowadzenie	4
1.1 Znak zgodności CE	4
1.2 Informacje o układzie	4
2 Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego	4
2.1 Wymagania kardiologiczne	4
2.2 Wymagania radiologiczne	5
2.3 Wymagania dotyczące monitorowania pacjenta i postępowania w sytuacji zagrożenia	6
3 Ostrzeżenia i środki ostrożności związane z badaniami metodą MRI	7
4 Możliwe zdarzenia niepożądane	8
5 Wymagania dotyczące monitorowania pacjenta	8
6 Uwarunkowania kardiologiczne	8
7 Uwarunkowania radiologiczne	9
7.1 Uwarunkowania dotyczące badania metodą rezonansu magnetycznego	9
8 Czynności poprzedzające badanie metodą rezonansu magnetycznego	9
8.1 Identyfikacja elementów układu stymulującego SureScan	9
8.2 Wymagana opieka nad pacjentem	10
9 Przeprowadzanie badania metodą rezonansu magnetycznego	10
9.1 Weryfikacja integralności układu stymulującego SureScan	10
9.2 Włączanie funkcji MRI SureScan	11
9.3 Uwagi dotyczące urządzenia	12
10 Czynności po badaniu metodą rezonansu magnetycznego	13
10.1 Przywrócenie konfiguracji urządzenia sprzed badania metodą rezonansu magnetycznego	13
11 Informacje o warunkach gwarancji firmy Vitatron	14
12 Objaśnienie symboli dotyczących badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	14
13 Obsługa	14

1 Wprowadzenie

1.1 Znak zgodności CE

CE0344

2017

1.2 Informacje o układzie

Układ stymulujący SureScan¹ jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance, MR), dzięki czemu umożliwia bezpieczne obrazowanie pacjentów metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI) w określonych warunkach MRI. Po włączeniu funkcji MRI SureScan (ustawienie On) możliwe jest przeprowadzenie bezpiecznego skanowania pacjenta, podczas gdy urządzenie zapewnia odpowiednią stymulację. Przed przeprowadzeniem badania metodą rezonansu magnetycznego pacjenta z implantowanym układem stymulującym SureScan należy zapoznać się z informacjami znajdującymi się w tym podręczniku. W przypadku dodatkowych pytań należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vitatron.

Instrukcje użytkowania niezwiązane z metodą MRI znajdują się w odpowiednich podręcznikach lub instrukcjach firmy Vitatron dotyczących urządzeń oraz w instrukcjach technicznych dotyczących elektrod.

2 Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego

Do stosowania w środowisku MR wymagany jest kompletny układ stymulujący SureScan. Kompletny układ stymulujący SureScan obejmuje urządzenie IPG DR (Q-series MRI lub G-series MRI) z dwiema elektrodami stymulującymi SureScan lub urządzenie IPG SR (Q-series MRI lub G-series MRI) z jedną elektrodą stymulującą SureScan. Jakakolwiek inna kombinacja może stanowić zagrożenie dla pacjenta podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Ostrzeżenie: Skanowanie pacjenta można rozpocząć dopiero po włączeniu (zaprogramowaniu na On) trybu MRI SureScan. Skanowanie pacjenta bez włączonego trybu MRI SureScan może stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub spowodować uszkodzenie układu stymulującego SureScan.

Uwaga: Trybu MRI SureScan nie można włączyć, jeśli urządzenie znajduje się w stanie zalecanej wymiany.

2.1 Wymagania kardiologiczne

Należy sprawdzać pacjentów i ich implantowane systemy pod kątem spełnienia następujących wymagań:

- W ciele pacjenta nie ma implantowanych przedłużaczy elektrod, łączników elektrod i pozostawionych elektrod.
- W ciele pacjenta nie ma uszkodzonych elektrod lub elektrod z niestabilnym połączeniem elektrycznym (weryfikacja na podstawie historii impedancji elektrod).
- Układ stymulujący SureScan został zaimplantowany w okolicy piersiowej po lewej lub prawej stronie.
- Aby można było włączyć tryb MRI SureScan, parametry biegunowości stymulacji są ustawione na Bipolar (Dwubiegunowe).
- Urządzenie SureScan działa przed upływem prognozowanego czasu funkcjonowania.

¹ SureScan jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.

- Brak jest stymulacji przeponowej przy wysokości impulsu 5,0 V i szerokości impulsu 1,0 ms u pacjentów, u których w urządzeniu zaprogramowany jest tryb stymulacji asynchronicznej i funkcja MRI SureScan jest włączona.

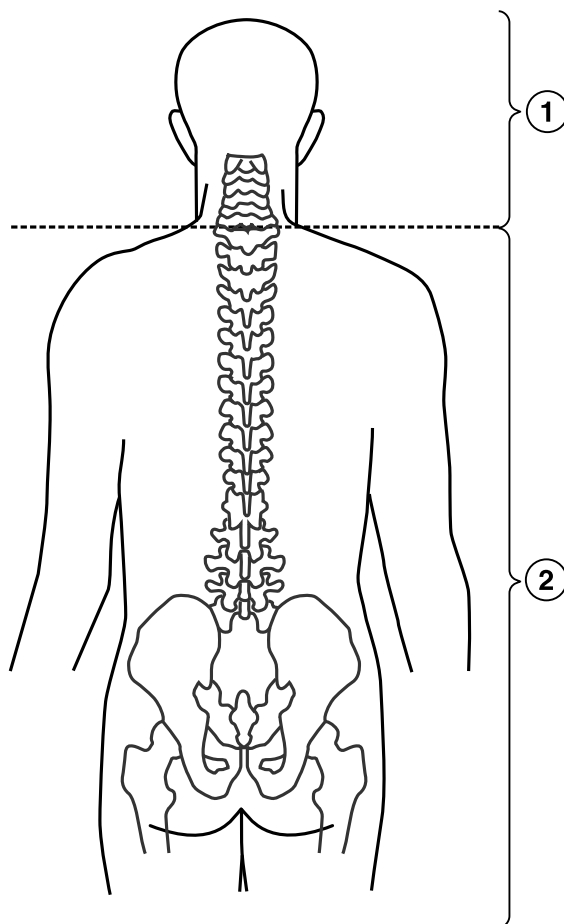
Przeestroga: W przypadku pacjentów zależnych od stymulatora nie zaleca się wykonywania badania MRI, jeśli próg wystymulowania pobudzenia elektrody stymulującej prawej komory (RV) jest wyższy niż 2,0 V przy 0,4 ms. Wyższy próg wystymulowania pobudzenia może wskazywać na problem z implantowaną elektrodą.

2.2 Wymagania radiologiczne

Bezpieczeństwo i niezawodność układu stymulującego SureScan zostały sprawdzone w przypadku badania pacjentów przy użyciu systemów MRI o następujących parametrach pracy:

Typ skanera	Pole poziome, otwór cylindryczny, system klasy klinicznej do obrazowania protonów wodoru
Charakterystyka skanera	<ul style="list-style-type: none"> • Statyczne pole magnetyczne o jednym z następujących natężeń: <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 T – 3 T • Maksymalny gradient przestrzenny ≤ 20 T/m (2000 gaussów/cm) • Systemy gradientowe, w których maksymalna szybkość zmian gradientu pola na osi jest ≤ 200 T/m/s
Tryb działania skanera	<p>1,5 T – Moc częstotliwości radiowej systemu MRI – normalny tryb działania.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uśredniony współczynnik pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała musi być $\leq 2,0$ W/kg. • Współczynnik SAR dla głowy musi być $\leq 3,2$ W/kg. <p>3 T – Moc częstotliwości radiowej systemu MRI – pierwszy poziom kontrolowanego trybu działania lub normalny tryb działania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B_{1+RMS} musi być $\leq 2,8$ μT, gdy izocentrum (środek otworu systemu MRI) znajduje się poniżej kręgu C7. • Skanowanie można prowadzić bez ograniczeń B_{1+RMS}, gdy izocentrum znajduje się nie niżej niż na poziomie kręgu C7 (patrz Ryc. 1).

Rycina 1. Wymagania co do miejsca skanowania w polu 3 T



- 1 Brak ograniczeń dotyczących B_{1+RMS}
- 2 B_{1+RMS} nie może przekraczać $2,8 \mu T$

2.3 Wymagania dotyczące monitorowania pacjenta i postępowania w sytuacji zagrożenia

Podczas badania pacjenta metodą rezonansu magnetycznego konieczne jest jego ciągłe monitorowanie.

Na wypadek konieczności podjęcia czynności ratujących życie pacjenta powinien być stale dostępny defibrylator zewnętrzny.

3 Ostrzeżenia i środki ostrożności związane z badaniami metodą MRI

Ostrzeżenia:

- Skanowanie pacjenta można rozpocząć dopiero po włączeniu (zaprogramowaniu na On) trybu MRI SureScan. Skanowanie pacjenta bez włączonego trybu MRI SureScan może stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub spowodować uszkodzenie układu stymulującego SureScan.
- Nie należy poddawać badaniom pacjentów, którzy nie mają kompletnego układu stymulującego SureScan, który obejmuje urządzenie IPG DR (Q-series MRI lub G-series MRI) z dwiema elektrodami stymulującymi SureScan albo urządzenie IPG SR (Q-series MRI lub G-series MRI) z jedną elektrodą stymulującą SureScan. Jakakolwiek inna kombinacja może stanowić zagrożenie dla pacjenta podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Nie należy skanować pacjentów, w których ciele znajdują się mechanicznie uszkodzone, pozostawione lub niestabilnie działające elektrody. Złamania lub inne uszkodzenia elektrod mogą spowodować zmiany w elektrycznych właściwościach układu stymulującego SureScan, co uniemożliwi bezpieczne przeprowadzenie badania układu metodą rezonansu magnetycznego. Badanie metodą rezonansu magnetycznego pacjentów z uszkodzonymi elektrodami może stanowić zagrożenie dla tych pacjentów.
- Nie należy skanować pacjentów z układem stymulującym SureScan implantowanym w miejscu innym niż lewa i prawa okolica mięśnia piersiowego. Bezpieczeństwo i skuteczność badano wyłącznie w wypadku lokalizacji implantu w lewej i prawej okolicy mięśnia piersiowego. Skanowanie pacjentów z urządzeniami implantowanymi w innych miejscach może powodować podwyższenie progu wystymulowania pobudzenia lub niezamierzone pobudzenie serca.

Przestrogi:

- Pacjentów, u których uśredniony współczynnik pochłaniania SAR dla całego ciała jest $> 2,0 \text{ W/kg}$, nie można skanować w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T. Badanie MRI przy współczynniku wyższym niż $2,0 \text{ W/kg}$ może zwiększać ryzyko uszkodzenia mięśnia sercowego przez rozgrzaną końcówkę elektrody, powodując w konsekwencji zwiększenie progu wystymulowania pobudzenia.
- Nie należy skanować pacjentów w polu magnetycznym 3 T przy wartości $B_{1+RMS} > 2,8 \mu\text{T}$, gdy izocentrum (środek otworu aparatu MRI) znajduje się poniżej kręgu C7. Badanie MRI przy wartości wyższej niż $2,8 \mu\text{T}$ może zwiększać ryzyko uszkodzenia mięśnia sercowego przez rozgrzaną końcówkę elektrody, powodując w konsekwencji zwiększenie progu wystymulowania pobudzenia.
- W przypadku pacjentów zależnych od stymulatora nie zaleca się wykonywania badania MRI, jeśli próg wystymulowania pobudzenia elektrody stymulującej prawej komory (RV) jest wyższy niż $2,0 \text{ V}$ przy szerokości impulsu $0,4 \text{ ms}$. Wyższy próg wystymulowania pobudzenia może wskazywać na problem z implantowaną elektrodą.
- Po włączeniu trybu MRI SureScan nie należy skanować pacjentów, w których urządzeniach zaprogramowano tryb stymulacji asynchronicznej i u których występuje stymulacja przeponowa o impulsie wyjściowym o wartości $5,0 \text{ V}$ i szerokości impulsu wynoszącej $1,0 \text{ ms}$. Pozostanie bez ruchu przez czas wymagany do przeprowadzenia badania MRI o odpowiedniej jakości mogłoby sprawić takim pacjentom dużą trudność.
- Nie należy skanować pacjentów z przedłużaczami elektrod lub łącznikami elektrod. Przedłużacze i łączniki elektrod mogą zwiększać ryzyko wystąpienia innych czynników ryzyka związanych z badaniem MRI, w tym uszkodzenia mięśnia sercowego przez rozgrzaną końcówkę elektrody.
- Nie zaleca się wykonywania badań metodą rezonansu magnetycznego w okresie adaptacji elektrody (około 6 tygodni po implantacji), ponieważ firma Vitatron nie przeprowadziła badań prospektywnych dotyczących badań MRI w tym okresie.
- Skanowanie pacjentów z wieloma urządzeniami warunkowo bezpiecznymi w środowisku MR jest dopuszczalne, o ile spełnione są warunki bezpiecznego badania MR określone na etykietach wszystkich tych implantów.
- Nie należy umieszczać programatora urządzenia implantowalnego w pomieszczeniu, w którym wykonywane jest badanie (pomieszczenie z magnesem MRI). Urządzenia nie są bezpieczne w środowisku MR.

4 Możliwe zdarzenia niepożądane

Układ stymulujący SureScan został zaprojektowany w taki sposób, aby zminimalizować możliwe zdarzenia niepożądane, które mogłyby zaszkodzić pacjentowi. W środowisku MRI mogą wystąpić następujące możliwe zdarzenia niepożądane:

- nagrzewanie bieguna elektrody i uszkodzenia tkanki, które powodują utratę wykrywania, brak stymulacji lub jedno i drugie;
- nagrzewanie urządzenia powodujące uszkodzenie tkanki w loży implantu, dyskomfort pacjenta lub jedno i drugie;
- wzbudzenie elektrod przez aparat MR prowadzące do ciągłego pobudzenia, częstoskurczu komorowego/migotania komór, zapaści hemodynamicznej lub wszystkich trzech zdarzeń;
- uszkodzenie urządzenia lub elektrod, które zaburza detekcję i leczenie arytmii, co prowadzi do niewłaściwego leczenia schorzeń pacjenta;
- utrata funkcjonalności lub integralności mechanicznej urządzenia, a w konsekwencji utrata zdolności komunikacji urządzenia z programatorem;
- przemieszczenie albo wibracje urządzenia lub elektrod powodujące ich przemieszczenie;
- potencjalne wywołanie częstoskurczu komorowego/migotania komór, gdy urządzenie działające w trybie MRI SureScan jest zaprogramowane do pracy w trybie stymulacji asynchronicznej;

5 Wymagania dotyczące monitorowania pacjenta

Właściwe monitorowanie pacjenta jest konieczne podczas badania metodą rezonansu magnetycznego; polega ono na wykonywaniu obu poniższych działań:

- utrzymywaniu nieprzerwanego kontaktu wzrokowego i głosowego z pacjentem;
- nieprzerwanym monitorowaniu częstości akcji serca pacjenta za pomocą takich środków technicznych, jak pulsoksymetr (pletyzmoğraf) lub elektrokardiograf.

Przygotowanie do podjęcia działań ratunkowych – Na wypadek konieczności podjęcia czynności ratujących życie pacjenta powinien być stale dostępny defibrylator zewnętrzny.

Uwaga: Jeśli podczas badania metodą rezonansu magnetycznego zostanie naruszona funkcja hemodynamiczna, należy przerwać badanie, przetransportować pacjenta poza pokój z magnesem i podjąć odpowiednie środki w celu przywrócenia prawidłowej hemodynamiki u pacjenta.

6 Uwarunkowania kardiologiczne

Adaptacja elektrody – Firma Vitatron nie przeprowadziła badań prospektywnych dotyczących skanowania metodą rezonansu magnetycznego w okresie adaptacji elektrody (około 6 tygodni po implantacji), dlatego skanowanie MRI w tym okresie nie jest zalecane.

Stymulacja konkurencyjna – W przypadku wyboru trybu stymulacji asynchronicznej MRI SureScan należy wziąć pod uwagę, że niektórzy pacjenci mogą być podatni na zaburzenia rytmu serca indukowane przez stymulację konkurencyjną. W przypadku takich pacjentów istotne jest, aby najpierw wybrać częstość stymulacji MRI SureScan, która zapobiega stymulacji konkurencyjnej, a następnie zminimalizować czas trwania stymulacji asynchronicznej. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vitatron.

Uwaga: Jeśli pacjent nie potrzebuje stymulacji zabezpieczającej, należy wybrać tryb bez stymulacji (ODO, OVO lub OAO).

Informacje o systemie i dokumentacja – Wszystkie stosowne informacje o elementach implantowanego układu stymulującego SureScan, takie jak nazwy modeli, oznaczenia numeryczne modelu i numery seryjne, powinny być zapisywane w dokumentacji pacjenta i na ekranie informacji o pacjencie programatora. Informacje te ułatwią w przyszłości rozpoznanie systemu.

Karta identyfikacji pacjenta – Po wszczęciu układu stymulującego SureScan należy przekazać pacjentowi materiały referencyjne, takie jak karta identyfikacyjna. Materiały te powinny zawierać informacje o zaimplantowaniu u pacjenta urządzenia stymulującego SureScan i elektrod SureScan.

Uwaga: Należy koniecznie poinstruować pacjenta, aby przed wejściem do obszaru, w którym prowadzone jest badanie metodą rezonansu magnetycznego, poinformował personel medyczny o zaimplantowanym stymulatorze oraz okazał swoją kartę identyfikacji.

7 Uwarunkowania radiologiczne

7.1 Uwarunkowania dotyczące badania metodą rezonansu magnetycznego

Zastosowanie cewek nadawczych/odbiorczych oraz tylko odbiorczych – Nie ma ograniczeń co do używania lokalnych cewek nadawczych/odbiorczych podczas badań MRI głowy lub kończyn; nie ma również ograniczeń co do umieszczania cewek wyłącznie odbiorczych.

Artefakty i zniekształcenia obrazu – Elektrody SureScan powodują minimalne zniekształcenia obrazu MRI w obszarach otaczających implantowane elektrody, gdy urządzenie znajduje się poza polem widzenia. Obecność urządzenia w polu widzenia spowoduje istotne zniekształcenia obrazu MRI. Podczas wybierania pola widzenia i parametrów skanowania MRI należy uwzględnić artefakty i zniekształcenia wywołane obecnością urządzenia i elektrod w polu widzenia. Należy wziąć te czynniki pod uwagę także podczas interpretacji obrazów MRI uzyskanych metodą rezonansu magnetycznego.

Odczucia pacjenta podczas badania MRI – Urządzenie zostało sprawdzone w celu zapewnienia, że nie istnieje ryzyko uszkodzenia tkanek. Podczas wykonywania badania MRI pacjenci mogą jednak odczuwać ciepło lub wibrację w miejscu implantowanego urządzenia. Dopuszczalne poziomy tych odczuć nie wskazują na istnienie zagrożenia dla pacjenta.

8 Czynności poprzedzające badanie metodą rezonansu magnetycznego

Przed przeprowadzeniem badania metodą rezonansu magnetycznego należy wykonać czynności opisane w poniższych punktach.

8.1 Identyfikacja elementów układu stymulującego SureScan

Należy sprawdzić za pomocą poniższych metod, czy u pacjenta zaimplantowano układ stymulujący SureScan:

- **Dokumentacja pacjenta lub karta identyfikacji pacjenta (jeżeli są stosowane):** Dokumentacja pacjenta i karta identyfikacji pacjenta, jeżeli są stosowane, to najbardziej niezawodne źródła informacji o implantowanych u pacjenta urządzeniach medycznych. Wgląd do tych dokumentów ma nie tylko lekarz dokonujący implantacji, a uzyskanie dostępu do nich nie wymaga obecności pacjenta ani używania programatora. Jeśli dokumenty będą używane w celu sprawdzenia, czy u pacjenta zaimplantowano układ stymulujący SureScan, muszą być one kompletne i bezbłędne.
- **Informacje o pacjencie w programatorze:** Funkcja Patient Information (Informacje o pacjencie) dostępna w programatorze służy lekarzowi przeprowadzającemu implantację do wprowadzania danych o implantowanych u pacjenta elementach układu SureScan. Jeśli lekarz implantujący wprowadził bezbłędnie wszystkie niezbędne informacje, można użyć funkcji Patient Information (Informacje o pacjencie) w celu sprawdzenia, czy pacjent ma zaimplantowany układ stymulujący SureScan. W ciele pacjenta mogą znajdować się inne implantowane urządzenia, które nie są dopuszczone do stosowania w środowisku MRI. Obecność takich urządzeń może nie być odnotowana w informacjach o pacjencie zapisanych w programatorze.

8.2 Wymagana opieka nad pacjentem

Przed włączeniem trybu MRI SureScan (ustawienie On) należy wykonać następujące czynności w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta:

Oceń stan pacjenta, aby określić, czy po włączeniu trybu MRI SureScan (ustawienie On) wymagana będzie stymulacja zabezpieczająca. – W przypadku pacjentów, którzy potrzebują stymulacji zabezpieczającej, w momencie włączania trybu MRI SureScan należy zaprogramować dla trybu stymulacji MRI SureScan ustawienie DOO, AOO lub VOO. W przypadku pacjentów, którzy nie potrzebują stymulacji zabezpieczającej, w momencie włączania trybu MRI SureScan należy zaprogramować dla trybu stymulacji MRI SureScan ustawienie ODO (OVO lub OAO w przypadku urządzeń jednojamowych). Stymulacja asynchroniczna może zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii. W przypadku pacjentów zależnych od stymulatora nie zaleca się wykonywania badania MRI, jeśli próg wystymulowania pobudzenia elektrody stymulującej prawej komory (RV) jest wyższy niż 2,0 V przy szerokości impulsu 0,4 ms.

Jeśli pacjent potrzebuje stymulacji zabezpieczającej, określić właściwą częstotliwość stymulacji. – Właściwa częstotliwość stymulacji to częstotliwość, która pozwoli uniknąć stymulacji konkurencyjnej po włączeniu trybu MRI SureScan (ustawienie On).

9 Przeprowadzanie badania metodą rezonansu magnetycznego

Ostrzeżenie: Skanowanie pacjenta można rozpocząć dopiero po włączeniu (zaprogramowaniu na On) trybu MRI SureScan. Skanowanie pacjenta bez włączonego trybu MRI SureScan może stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub spowodować uszkodzenie układu stymulującego SureScan.

Uwaga: System automatycznie wyłącza tryb MRI SureScan (ustawienie Off) po 24 godzinach od momentu jego włączenia. Przed włączeniem trybu MRI SureScan (ustawienie On) należy się upewnić, że badanie MRI zostanie zakończone przed upływem 24 godzin. Informację o tym, kiedy dla trybu MRI SureScan zaprogramowano ustawienie On (Wł.), można znaleźć w raporcie MRI SureScan Parameters (Parametry MRI SureScan).

Przestroga: Nie należy umieszczać programatora urządzenia implantowalnego w pomieszczeniu, w którym wykonywane jest badanie (pomieszczenie z magnesem MRI). Urządzenie nie jest bezpieczne w środowisku MR.

Programując dla trybu MRI SureScan ustawienie On (Wł.), należy wybrać parametry odpowiednie dla konkretnego pacjenta. Decyzję co do wyboru trybu i częstotliwości stymulacji (w razie potrzeby) pozostawiono lekarzowi. W zależności od tego, czy pacjent potrzebuje, bądź nie, stymulacji zabezpieczającej, można zaprogramować tryb stymulacji asynchronicznej (DOO, AOO lub VOO) lub tryb "tylko wykrywanie". W przypadku włączenia trybu MRI SureScan wykryte zdarzenia będą ignorowane przez urządzenie, niezależnie od zaprogramowanego trybu. Ustawienia wybranych parametrów zostają zachowane do momentu wyłączenia trybu MRI SureScan po zakończeniu badania metodą rezonansu magnetycznego. Po wyłączeniu trybu MRI SureScan (ustawienie Off) stałe parametry urządzenia są przywracane.

9.1 Weryfikacja integralności układu stymulującego SureScan

Układ stymulujący SureScan zapewnia automatyczną weryfikację, wykrywając problemy związane z działaniem urządzenia lub elektrody, które mogłyby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta podczas badania metodą rezonansu magnetycznego. Przed umożliwieniem włączenia funkcji MRI SureScan oprogramowanie urządzenia SureScan sprawdza, czy nie zachodzi żadna z 3 poniższych sytuacji:

Wartości impedancji elektrody wykraczają poza zakres – Jeżeli zmierzona impedancja elektrody jest $< 200 \Omega$ lub $> 3000 \Omega$, oprogramowanie uniemożliwia włączenie funkcji MRI SureScan.

Wartości impedancji elektrody niedostępne lub niezweryfikowane – U pacjentów z urządzeniami dwujamowymi, w których ustawiono tryb stymulacji jednojamowej, oprogramowanie nie będzie rejestrować wartości pomiaru impedancji elektrody dla jamy, w której urządzenie nie prowadzi stymulacji. Ten stan spowoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie. Aby sprawdzić wartość impedancji elektrody w jamie, w której urządzenie nie

prowodzi stymulacji, należy w urządzeniu tymczasowo zaprogramować tryb stymulacji dwujamowej i przeprowadzić manualne pomiary impedancji elektrody. Po zakończeniu należy przywrócić w urządzeniu żądane zaprogramowane parametry.

Niewystarczający czas funkcjonowania baterii – Jeśli w urządzeniu wyświetlane są aktywne wskaźniki zalecanego czasu wymiany (RRT — Recommended Replacement Time), czasu planowej wymiany (ERI — Elective Replacement Indicator) lub końca eksploatacji (EOS — End of Service), oprogramowanie uniemożliwia włączenie funkcji MRI SureScan.

9.2 Włączanie funkcji MRI SureScan

Gdy funkcja MRI SureScan jest włączona (zaprogramowane jest dla niej ustawienie On), umożliwia bezpieczne skanowanie pacjentów w aparacie do badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Aby można było włączyć tryb MRI SureScan, biegunowość stymulacji musi być dwubiegunowa (ustawienie Bipolar).

Aby włączyć funkcję MRI SureScan, należy wykonać następujące czynności:

1. Stuknąć kolejno opcje **Params** (Parametry) > **Additional Features...** (Funkcje dodatkowe) > **MRI SureScan...**
Wyświetlony zostanie ekran **MRI SureScan Checklist** (Lista kontrolna MRI SureScan).
2. Zapoznać się z treścią listy kontrolnej MRI SureScan. Jeśli w wypadku danego pacjenta są spełnione wszystkie warunki wymienione na ekranie MRI SureScan Checklist, zaznaczyć pole wyboru.
Uwaga: W razie potrzeby stuknąć przycisk **Print...** (Drukuj), aby wydrukować listę kontrolną MRI SureScan.
3. Stuknąć przycisk **OK**.
Zostanie wyświetlony ekran **MRI SureScan**.
4. Stuknąć pole **MRI SureScan** i z poziomu okna podręcznego wybrać ustawienie **On** (Włączony).
Ustawienia funkcji MRI SureScan staną się dostępne.
5. Stuknąć pole **Mode** (Tryb), aby wybrać odpowiedni tryb stymulacji MRI SureScan (patrz Tab. 1) i stuknąć pole **Lower Rate** (Częstość podstawowa), aby wprowadzić odpowiednią częstość stymulacji w trybie MRI SureScan.
Uwagi:
 - Należy wybrać taką częstość stymulacji w trybie MRI SureScan, aby nie dochodziło do stymulacji konkurencyjnej w trakcie stymulacji asynchronicznej.
 - Jeśli urządzenie pacjenta jest zaprogramowane do pracy w trybie bez stymulacji (ODO, OVO lub OAO), nie ma możliwości zaprogramowania częstości stymulacji MRI SureScan, czyli parametru Lower Rate (Częstość podstawowa).

Tabela 1. Tryby stymulacji MRI SureScan

Sytuacja	Tryb
Pacjenci z urządzeniem dwujamowym, którzy wymagają stymulacji zabezpieczającej	Tryby asynchroniczne: DOO AOO VOO
Pacjenci z urządzeniem jednojamowym, którzy wymagają stymulacji zabezpieczającej	Tryb asynchroniczny: VOO lub AOO (wybrać odpowiedni tryb w oparciu o tryb stymulacji stałej i umiejscowienie implantu)

Tabela 1. Tryby stymulacji MRI SureScan (ciąg dalszy)

Sytuacja	Tryb
Pacjenci z urządzeniem dwujamowym, którzy nie wymagają stymulacji zabezpieczającej	Tryb bez stymulacji: ODO
Pacjenci z urządzeniem jednojamowym, którzy nie wymagają stymulacji zabezpieczającej	Tryb bez stymulacji: OVO lub OAO (wybrać odpowiedni tryb w oparciu o tryb stymulacji stałej i umiejscowienie implantu)

6. Stuknąć przycisk **PROGRAM** (Zaprogramuj).

Implantowane urządzenie jest teraz gotowe do badania metodą rezonansu magnetycznego. Implantowane urządzenie rozpoczyna stymulację w wybranym trybie stymulacji MRI SureScan z wybraną częstotliwością stymulacji MRI SureScan.

Uwagi:

- Po programowym przygotowaniu urządzenia do badania MRI dostępne są opcje **Print...** (Drukuj), **End Session...** (Koniec sesji) oraz **Emergency** (Terapia ratunkowa). Funkcja MRI SureScan może też zostać wyłączona (ustawienie Off).
- Wybranie przycisku **Emergency** w trybie MRI SureScan powoduje zaprogramowanie dla parametru MRI SureScan ustawienia Off (Wył.).
- Stan trybu MRI SureScan i zaprogramowane wartości parametrów można potwierdzić, drukując raport MRI SureScan Parameters. Raport MRI SureScan Parameters można wydrukować, stukając przycisk **Print...** (Drukuj).

9.3 Uwagi dotyczące urządzenia

Wstrzymanie zbierania danych diagnostycznych – Po włączeniu trybu MRI SureScan (ustawienie On) wstrzymywane jest gromadzenie danych diagnostycznych oraz wszystkie pomiary dokonywane przez urządzenie.

Wstrzymanie trybu magnetycznego – Gdy tryb MRI SureScan jest włączony, urządzenie w obecności magnesu nie inicjuje asynchronicznej stymulacji antybradyarytmicznej ze stałą częstotliwością.

Automatyczny wybór amplitudy i szerokości impulsu dla trybów stymulacji MRI SureScan – Gdy przy włączonym trybie MRI SureScan zostanie wybrany tryb stymulacji DOO, VOO lub AOO, urządzenie może automatycznie ustawić wartości amplitudy i szerokości impulsu.

Jeśli stała zaprogramowana wartość A. Amplitude (Amplituda impulsu przedsionkowego) lub RV Amplitude (Amplituda stymulacji prawej komory) jest mniejsza niż 5,0 V, amplituda zostanie ustawiona na 5,0 V. Jeśli stała zaprogramowana wartość A. Pulse Width (Szerokość impulsu przedsionkowego) lub RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego) jest mniejsza niż 1,00 ms, szerokość impulsu zostanie ustawiona na 1,00 ms.

Automatyczne anulowanie trybu MRI SureScan w razie zaprogramowania terapii ratunkowej –

Rozpoczęcie terapii ratunkowej w sytuacji, gdy tryb MRI SureScan jest włączony, spowoduje automatyczne przeprogramowanie trybu MRI SureScan na Off (Wył.). Po zaprogramowaniu ratunkowej stymulacji w trybie VVI należy ponownie włączyć tryb MRI SureScan, aby możliwe było bezpieczne badanie pacjenta metodą rezonansu magnetycznego.

Uwarunkowania charakterystyczne dla urządzeń dwujamowych:

Wstrzymanie detekcji przedwczesnych skurczów komorowych – Gdy tryb MRI SureScan jest włączony, urządzenie nie wykrywa przedwczesnych skurczów komorowych (PVC).

Wstrzymanie detekcji tachyarytmii – Gdy tryb MRI SureScan jest włączony, tachyarytmie przedsionkowe lub komorowe nie są wykrywane przez urządzenie.

Wstrzymanie funkcji terapii tachyarytmii – Gdy tryb MRI SureScan jest włączony w urządzeniu dwujamowym z funkcją terapii tachyarytmii, urządzenie nie realizuje takich terapii. Natomiast stymulacja antybradyarytmiczna jest zapewniona, gdy wybrany jest tryb stymulacji asynchronicznej przy włączonej funkcji MRI SureScan.

Automatyczny wybór wartości stymulowanego odstępu przedsionkowo-komorowego w trybie DOO – Gdy przy włączonym trybie MRI SureScan (ustawienie On) zostanie wybrany tryb DOO, w urządzeniu zostanie automatycznie ustawiona wartość stymulowanego odstępu przedsionkowo-komorowego (PAV) na zaprogramowany na stałe odstęp PAV lub 110 ms, w zależności od tego, która z wartości jest niższa. Jeśli jednak zaprogramowana na stałe wartość stymulowanego odstępu przedsionkowo-komorowego jest mniejsza niż 50 ms, po włączeniu trybu MRI SureScan urządzenie automatycznie ustawi wartość odstępu na 50 ms.

10 Czynności po badaniu metodą rezonansu magnetycznego

Wyłączanie trybu MRI SureScan (ustawienie Off (Wył.)) – Tryb MRI SureScan należy wyłączyć (ustawienie Off) niezwłocznie po zakończeniu skanowania. Jeżeli tryb MRI SureScan nie zostanie wcześniej wyłączony (tj. nie zostanie dla niego zaprogramowane ustawienie Off), urządzenie będzie pozostawać w tym trybie przez 24 godziny. Po 24 godzinach tryb MRI SureScan zostanie wyłączony i zostaną przywrócone wartości parametrów urządzenia skonfigurowane przed włączeniem trybu MRI SureScan.

Sprawdzanie progu wystymulowania pobudzenia – Po zakończeniu skanowania należy odczytać próg wystymulowania pobudzenia i upewnić się, że parametry stymulacji są zaprogramowane w sposób optymalny dla danego pacjenta, z uwzględnieniem tego progu. Istnieje bardzo niewielkie ryzyko, że obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego spowoduje wzrost temperatury końcówki elektrody, co z kolei doprowadzić może do podwyższenia progu wystymulowania pobudzenia i braku pobudzeń.

Uwaga: Test Pacing Threshold (Próg stymulacji) mierzy progi wystymulowania pobudzenia w odstępach co 0,25 V. Rzeczywista zmiana progu wystymulowania pobudzenia powiązana ze zmianą o 0,25 V mieści się w przedziale między 0,0 V a 0,5 V. Na przykład próg rzeczywisty o wartości 1,49 V odpowiada progowi zmierzonemu 1,5 V, a wartość progu rzeczywistego 1,51 V — progowi zmierzonemu 1,75 V. W tym wypadku rzeczywista zmiana o 0,02 V powoduje zmianę zmierzonej wartości o 0,25 V. Podobnie, próg rzeczywisty o wartości 1,01 V odpowiada progowi zmierzonemu 1,25 V, a wartość progu rzeczywistego 2,00 V — progowi zmierzonemu 2,00 V. W tym wypadku rzeczywista zmiana o 0,99 V powoduje zmianę wartości zmierzonej o 0,75 V.

Funkcje Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi) i RV Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory) mierzą progi wystymulowania pobudzenia w odstępach co 0,125 V.

10.1 Przywrócenie konfiguracji urządzenia sprzed badania metodą rezonansu magnetycznego

Po zakończeniu badania metodą rezonansu magnetycznego należy dla trybu MRI SureScan zaprogramować ustawienie Off (Wył.) za pomocą odpowiedniego programatora urządzenia implantowalnego. Dzięki temu zostaną przywrócone wartości parametrów urządzenia skonfigurowane przed włączeniem trybu MRI SureScan.

Parametry ustawione podczas uruchamiania działania w trybie MRI SureScan zostaną zachowane w urządzeniu aż do zaprogramowania dla trybu MRI SureScan ustawienia Off (Wył.) po wykonaniu badania metodą rezonansu magnetycznego, jednak nie dłużej niż 24 godziny.

Aby dla trybu MRI SureScan zaprogramować ustawienie Off (Wył.), należy wykonać następujące czynności:

1. Stuknąć pole **MRI SureScan** na ekranie **MRI SureScan**, co spowoduje zmianę wartości na **Off** (Wył.).
2. Stuknąć przycisk **PROGRAM** (Zaprogramuj).
3. Stuknąć przycisk **Close** (Zamknij).

Ekran **MRI SureScan** zostanie zamknięty i programator wróci do ekranu **Parameters** (Parametry). Nastąpi przywrócenie konfiguracji parametrów urządzenia używanej przed włączeniem trybu MRI SureScan.

Uwaga: W początkowym etapie każdej sesji urządzenie jest monitorowane pod kątem możliwości wystąpienia warunków dla elektrycznego przywrócenia pierwotnych ustawień urządzenia i wyłączonych terapii. Jeżeli wykryty zostanie stan wymagający uwagi, na ekranie programatora wyświetlane jest ostrzeżenie Device Status Indicator (Wskaźnik stanu urządzenia) w oknie podręcznym i na ekranie Quick Look II.

11 Informacje o warunkach gwarancji firmy Vitatron

Informacje o warunkach gwarancji i wyłączeniu gwarancji można znaleźć w dokumentacji załączonej do produktów.

12 Objaśnienie symboli dotyczących badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Poniższe symbole mają związek ze środowiskiem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) i informują o możliwości bezpiecznego stosowania urządzeń i elementów w takim środowisku.



Symbol SureScan



Symbol warunkowego bezpieczeństwa w badaniach metodą rezonansu magnetycznego. Układ stymulujący SureScan firmy jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR i jest zaprojektowany tak, aby umożliwić badanie metodą rezonansu magnetycznego w określonych warunkach stosowania MRI pacjentów z wszczepionym systemem.

13 Obsługa

Firma Vitatron zatrudnia na całym świecie wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i inżynierów gotowych służyć pomocą użytkownikom, a na życzenie prowadzących również szkolenia z zakresu użytkowania produktów firmy Vitatron dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego. Firma Vitatron zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających użytkownikom profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z miejscowym przedstawicielem firmy Vitatron bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Vitatron, używając numeru telefonu lub danych adresowych zamieszczonych na tylnej stronie okładki.

• • • • • • •



Vitatron Holding B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Holandia
+31 43 356 6551

© 2017 Vitatron Holding B.V.
M967359A018 A
2017-04-06



M967359A018