

vitatron

• • • • • • • • • • • • • •

Q-serijos / G-serijos „MRI SureScan™“ stimuliavimo sistemos

„Vitatron“ „SureScan™“ stimulatoriams ir „SureScan™
“ laidams su elektrodais skirta MRT procedūrų informacija



<u>Q20 SR</u>	<u>Q20A2</u>
Q50 D	Q50A2
<u>Q70 DR</u>	<u>Q70A2</u>
Q80 DR	Q80A2
G20 SR	G20A2
G70 DR	G70A2

MRI techninis vadovas

Turinys

1 Įžanga 4

- 1.1 CE atitikimo ženklas 4
- 1.2 Apie sistemą 4

2 MRT taikymo sąlygos 4

- 2.1 Kardiologijos reikalavimai 4
- 2.2 Radiologijos reikalavimai 5
- 2.3 Pacientų stebėjimo ir pagalbos suteikimo reikalavimai 6

3 Įspėjimai dėl MRT ir atsargumo priemonės 7

4 Galimi šalutiniai poveikiai 7

5 Pacientų stebėjimo reikalavimai 8

6 Su kardiologija susiję nurodymai 8

7 Su radiologija susiję nurodymai 8

- 7.1 MRT nuostatos 8

8 Procedūros prieš MRT skenavimą 9

- 8.1 „SureScan“ stimuliavimo sistemos komponentų identifikavimas 9
- 8.2 Reikalinga paciento priežiūra 9

9 MRT skenavimo vykdymas 9

- 9.1 „SureScan“ stimuliavimo sistemos vientisumo tikrinimas 10
- 9.2 „MRI SureScan“ funkcijos užprogramavimas kaip „On“ (įjungta) 10
- 9.3 Prietaiso rekomendacijos 11

10 Po MRT skenavimo 12

- 10.1 Prietaiso grąžinimas į prieš MRT buvusią konfigūraciją 12

11 Informacija apie „Vitatron“ garantiją 13

12 MRT simbolių paaiškinimas 13

13 Techninė priežiūra 13

1 Įžanga

1.1 CE atitikimo ženklas

CE0344

2017

1.2 Apie sistemą

„SureScan“¹ stimuliavimo sistema yra sąlygiškai suderinama su MR, todėl pacientus galima saugiai skenuoti MRT aparatais, laikantis nurodytų MRT naudojimo sąlygų. Kai įjungta, „MRI SureScan“ funkcija leidžia pacientus saugiai skenuoti prietaisui toliau vykdant atitinkamą stimuliavimą. Svarbu perskaityti šį vadovą prieš atliekant MRT skenavimą pacientui su implantuota „SureScan“ stimuliavimo sistema. Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į „Vitatron“ atstovą.

Norėdami rasti su MRT nesusijusias naudojimo instrukcijas, žiūrėkite atitinkamus „Vitatron“ informacinius žinytus ir prietaiso vadovus arba laidų su elektrodais techninius vadovus.

2 MRT taikymo sąlygos

MR aplinkoje galima naudoti tik sukomplektuotą „SureScan“ stimuliavimo sistemą. Į sukomplektuotą „SureScan“ stimuliavimo sistemą įeina Q-series MRI ar G-series MRI DR IPG su dviem „SureScan“ stimuliavimo laidais su elektrodais arba Q-series MRI ar G-series MRI SR IPG su vienu „SureScan“ stimuliavimo laidu su elektrodais. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.

Įspėjimas. Neskenuokite paciento prieš tai nesuprogramavę „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Įjungta). Skenuojant pacientą nesuprogramavus „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Įjungta), galima pakenkti pacientui arba sugadinti „SureScan“ stimuliavimo sistemą.

Pastaba. „MRI SureScan“ režimo negalima suprogramuoti kaip „On“ (Įjungta), jeigu prietaisas rekomenduojamas kaip pakaitinis.

2.1 Kardiologijos reikalavimai

Pacientai ir jų implantuotos sistemos turi būti ištirti, kad atitiktų šiuos reikalavimus:

- Pacientui nėra implantuotų elektrodų ilgiklių, elektrodų adapterių arba paliktų elektrodų.
- Pacientas neturi sulaužytų elektrodų arba elektrodų su nepatikimais elektros kontaktais, kaip patvirtinta elektrodo impedanso istorijoje.
- „SureScan“ stimuliavimo sistema yra implantuota kairiojoje arba dešiniojoje pectoralinėje srityje.
- Stimuliavimo poliškumo parametrai nustatyti dvipoliai, užprogramavus „MRI SureScan“ režimą įjungtą.
- „SureScan“ prietaisas veikia numatytuoju eksploataavimo laikotarpiu.
- Pacientams, kurių prietaisas bus suprogramuotas veikti asinchroninio stimuliavimo režimu, kai „MRI SureScan“ režimas suprogramuotas kaip „On“ (Įjungta), diafragma nestimuliuojama, kai stimuliavimo elektrodų stimuliavimo išvestis yra 5,0 V, o impulso trukmė – 1,0 ms.

¹ „SureScan“ yra „Medtronic, Inc.“ prekės ženklas.

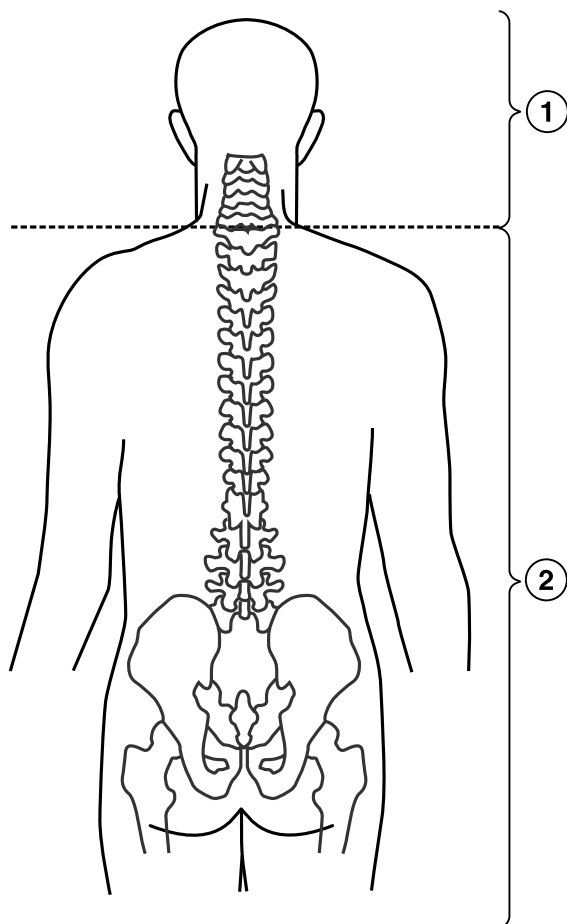
Dėmesio! Nerekomenduojama atlikti MRT skenavimą, jeigu nuo stimulatoriaus priklausomų pacientų dešiniojo skilvelio (RV) elektrodo stimuliavimo duomenų fiksavimo ribinė reikšmė yra didesnė nei 2,0 V esant 0,4 ms. Aukštesnė stimuliavimo fiksavimo ribinė vertė gali reikšti implantuoto elektrodo problemą.

2.2 Radiologijos reikalavimai

„SureScan“ stimuliavimo sistemos saugumas ir patikimumas įvertintas skenuojant pacientus MRT įranga su šiais eksploatacijos parametrais:

Skenerio tipas	Horizontalus laukas, cilindrinė kiaurymė, klinikinė sistema vandenilio protonų vaizdiniam tyrimui
Skenerio charakteristikos	<ul style="list-style-type: none"> Vieno iš šių stiprumų statinis magnetinis laukas: <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 T – 3 T Didžiausias erdvinis gradientas yra ≤ 20 T/m (2 000 gausų/cm) Gradientinės sistemos, kurių didžiausias gradiento augimo greitis kiekvienai ašiai yra ≤ 200 T/m/s.
Skenerio veikimas	<p>1,5 T – MRT radijo dažnių (RD) galia – įprastas darbo režimas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) turi būti $\leq 2,0$ W/kg. Galvos SAR turi būti $\leq 3,2$ W/kg. <p>3 T – MRT radijo dažnių (RD) galia – pirmo lygio valdomas darbo režimas arba įprastas darbo režimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> B_{1+RMS} turi būti $\leq 2,8$ μT, kai izocentras (MRT erdmės centras) yra žemiau C7 slankstelio. Skenavimus galima atlikti be B_{1+RMS} apribojimų, kai izocentras yra ties C7 slanksteliu ar aukščiau (žr. 1 pav.).

Galimybė atlikti 1,5T ir 3T Magneto rezonanso tyrimus



- 1 Nėra B_{1+RMS} ribojimų
- 2 B_{1+RMS} neviršija $2,8 \mu T$

2.3 Pacientų stebėjimo ir pagalbos suteikimo reikalavimai

Atliekant MRT skenavimą pacientas turi būti nuolat stebimas.

Jeigu tektų suteikti pagalbą pacientui, turi būti paruoštas nedelsiant panaudoti išorinis defibriliatorius.

3 Įspėjimai dėl MRT ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

- Neskenuokite paciento prieš tai nesuprogramavę „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Įjungta). Skenuojant pacientą nesuprogramavus „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Įjungta), galima pakenkti pacientui arba sugadinti „SureScan“ stimuliavimo sistemą.
- Neskenuokite pacientų, kuriems implantuota ne visiškai sukomplektuota „SureScan“ stimuliavimo sistema, kurią sudaro Q-series MRI ar G-series MRI DR IPG su dviem „SureScan“ stimuliavimo laidais su elektrodais arba Q-series MRI ar G-series MRI SR IPG su vienu „SureScan“ stimuliavimo laidu su elektrodais. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.
- Neskenuokite pacientų su sulaužytais, paliktais arba pertraukiamai veikiančiais elektrodais. Dėl elektrodo įtrūkimų ar kitų pažeidimų gali pakisti elektrinės „SureScan“ stimuliavimo sistemos savybės ir sistema gali tapti nesaugi atliekant MRT skenavimą. Pacientai su pažeistais elektrodais gali būti sužaloti atliekant MRT skenavimą.
- Neskenuokite pacientų, kuriems „SureScan“ stimuliavimo sistema implantuota kitose vietose nei kairioji ir dešinioji pektoralinė sritis. Buvo įvertinti tik kairiojoje ir dešiniojoje pektoralinėje srityje implantuoti įrenginiai sauga ir efektyvumas. Skenuojant pacientus, kuriems prietaisai implantuoti kitose vietose, gali padidėti stimuliavimo fiksavimo ribinė vertė arba atsirasti nenumatytas širdies fiksavimas.

Atsargumo priemonės:

- Neskenuokite pacientų 1,5 T magnetiniame lauke, kai viso kūno vidutinis SAR lygis yra $> 2,0 \text{ W/kg}$. Skenuojant didesniu nei $2,0 \text{ W/kg}$ lygiu, gali padidėti rizika pažeisti miokardo audinius dėl laido su elektrodais antgalio įkaitimo – dėl to padidėja stimuliavimo fiksavimo ribinė vertė.
- Neskenuokite pacientų 3 T magnetiniame lauke, kai B_{1+RMS} reikšmė yra $> 2,8 \mu\text{T}$ ir kai izocentras (MRT angos centras) yra žemiau C7 slankstelio. Skenuojant didesniu nei $2,8 \mu\text{T}$ lygiu, gali padidėti rizika pažeisti miokardo audinius dėl laido su elektrodais antgalio įkaitimo – dėl to padidėja stimuliavimo fiksavimo ribinė vertė.
- Nerekomenduojama atlikti MRT skenavimo, jeigu nuo stimulatoriaus priklausomų pacientų dešiniojo skilvelio (RV) laido su elektrodais stimuliavimo duomenų fiksavimo ribinė reikšmė yra didesnė nei $2,0 \text{ V}$ esant $0,4 \text{ ms}$ impulso trukmei. Aukštesnė stimuliavimo fiksavimo ribinė vertė gali reikšti implantuoto laido su elektrodais problemą.
- Neskenuokite pacientų, kurių prietaisas suprogramuotas veikti asinchroninio stimuliavimo režimu, kai „MRI SureScan“ režimas yra įjungtas, ir kuriems pasireiškia diafragmos stimuliavimas esant $5,0 \text{ V}$ stimuliavimo išvesčiai ir $1,0 \text{ ms}$ impulso trukmei. Pacientui gali būti sudėtinga nejudėti, kad būtų atliktas kokybiškas MRT skenavimas.
- Neskenuokite pacientų su elektrodų ilgikliais ar adapteriais. Laidų su elektrodais ilgikliai ir adapteriai gali padidinti su MRT susijusių pavojų riziką, įskaitant miokardo audinių pažeidimą dėl laido su elektrodais antgalio kaitimo.
- Nerekomenduojama atlikti MRT skenavimo laido su elektrodais stabilizavimosi laikotarpiu (apytiksliai 6 savaites po implantavimo), nes šiuo laikotarpiu MRT skenavimų „Vitatron“ netyrė.
- Skenuoti pacientus, kurie turi keletą tinkamų naudoti su MR prietaisų, galima, kol tenkinamos visų implantų MR žymėjimo sąlygos.
- Neneškite implantuojamojo prietaiso programavimo įrenginio į tyrimo patalpą (MRT magneto patalpą). Jie yra nesaugūs MR aplinkoje.

4 Galimi šalutiniai poveikiai

„SureScan“ stimuliavimo sistema skirta galimiems nepageidaujamiems poveikiams, kurie gali pakenkti pacientui, sumažinti. Šie galimi nepageidaujami poveikiai gali atsirasti MRT aplinkoje:

- elektrodo kaitimas ir audinių pažeidimas, dėl to gali dingti signalų registravimas ir (arba) fiksavimas
- prietaiso kaitimas, dėl kurio gali būti pažeisti audiniai implanto kišenėje ir (arba) sukeltas diskomfortas pacientui
- MR sukeltas elektrodų stimuliavimas, dėl kurio gali įvykti nuolatinis fiksavimas, VT / VF, hemodinaminis smūgis arba visi trys

- prietaiso arba elektrodų gedimas, dėl kurio sistema neaptiks arba negydys nereguliaraus širdies ritmo arba neteisingai įvertins paciento būklę
- prietaiso funkcionalumo arba mechaninio vientisumo pažeidimas, dėl kurio prietaisas negali palaikyti ryšio su programuotuvu
- prietaiso arba elektrodų judėjimas arba vibracija, dėl kurios jie gali pasislinkti
- galimybė VT / VF indukcijai susidaryti, kai paciento prietaisas užprogramuotas veikti asinchroniniu stimuliavimo režimu veikiant „MRI SureScan“ režimui

5 Pacientų stebėjimo reikalavimai

Reikia atidžiai stebėti pacientus, kai atliekamas MRT skenavimas, ir turi būti:

- palaikomas nuolatinis vizualinis ir verbalinis kontaktas su pacientu
- nuolat stebimas paciento širdies ritmo dažnis naudojant tokias priemones kaip pulsinė oksimetrija (pletismografija) arba elektrokardiografija

Pasiruošimas suteikti pagalbą pacientui – Jeigu tektų suteikti pagalbą pacientui, turi būti paruoštas nedelsiant panaudoti išorinis defibriliatorius.

Pastaba. Jeigu paciento hemodinaminė funkcija sutrinka atliekant MRT skenavimą, nutraukite skenavimą, išgabengkite pacientą iš magneto patalpos ir imkitės tinkamų priemonių paciento hemodinaminei funkcijai atkurti.

6 Su kardiologija susiję nurodymai

Elektrodo stabilizavimasis – MRT skenavimų elektrodo stabilizavimosi laikotarpiu (apytiksliai 6 savaites po implantavimo) „Vitatron“ tyrė ir jie nerekomenduojami.

Konkurencinis stimuliavimas – jeigu parinktas asinchroninis „MRI SureScan“ stimuliavimo režimas, atsižvelkite į tai, kad kai kurie pacientai gali patirti širdies aritmiją, sukeltą konkurencinio stimuliavimo. Tokiems pacientams pirmiausia svarbu pasirinkti „MRI SureScan“ stimuliavimo dažnį, kuris leistų išvengti konkurencinio stimuliavimo, ir sumažinti asinchroninio stimuliavimo veikimo laikotarpį. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Vitatron“ atstovą.

Pastaba. Jeigu pacientui nereikalingas stimuliavimo palaikymas, pasirinkite nestimuliavimo režimą (ODO, OVO arba OAO).

Sistemos informacija ir įrašai – visa reikiama informacija apie implantuotos „SureScan“ stimuliavimo sistemos komponentus, tokia kaip modelių pavadinimai, modelių numeriai ir serijos numeriai, turi būti užrašyta paciento įrašė ir programavimo įrenginio paciento informacijos lange. Ši informacija padės identifikuoti sistemą ateityje.

Paciento ID kortelė – informacinės priemonės, pavyzdžiui, ID kortelė, turi būti įteikiamos visiems pacientams, kuriems implantuota „SureScan“ stimuliavimo sistema. Šiose informacinėse priemonėse turi būti nurodyta, kad pacientui implantuotas „SureScan“ stimuliavimo prietaisas ir „SureScan“ laidai su elektrodais.

Pastaba. Būtinai nurodykite pacientui, kad prieš patekdamas į MR aplinką praneštų medicinos darbuotojams, jog jis turi IPD, ir pateiktų savo paciento ID kortelę.

7 Su radiologija susiję nurodymai

7.1 MRT nuostatos

Siuntimo / priėmimo ir tik priėmimo ričių naudojimas – nėra apribojimų dėl vietinio siuntimo / priėmimo ričių, skirtų MRT galvai ir galūnėms skenuoti, naudojimo ir tik priėmimo ričių padėties.

Vaizdo artefaktai ir iškraipymai – tyrimai parodė, kad „SureScan“ elektrodai sukuria minimalius MRT skenavimo iškraipymus srityse aplink implantuotus elektrodus, kai prietaisas nepatenka į matymo lauką. Žymūs MRT

skenavimo iškraipymai gaunami, kai prietaisas patenka į matymo lauką. Į MRT skenavimo artefaktus ir iškraipymus dėl prietaiso ir elektrodų buvimo tiriamajame lauke būtina atsižvelgti pasirenkant peržiūros lauką ir MRT skenavimo parametrus. Į šiuos veiksnius būtina atkreipti dėmesį aiškinant MRT nuskenuotus vaizdus.

Paciento jutimai MRT metu – prietaisas buvo įvertintas, siekiant užtikrinti, kad nebūtų audinių pažeidimo rizikos. Tačiau MRT skenavimo metu implanto vietoje pacientas gali jausti šilumą ar vibraciją. Šių jutimų toleruojamas lygis nereiškia, kad buvo sumažintas paciento saugumas.

8 Procedūros prieš MRT skenavimą

Tolimesniuose skyriuose aprašyti veiksmai turi būti atliekami prieš MRT skenavimą.

8.1 „SureScan“ stimuliavimo sistemos komponentų identifikavimas

Siekdami nustatyti, ar pacientas turi „SureScan“ stimuliavimo sistemą, naudokite šiuos būdus:

- **Paciento įrašai arba paciento ID kortelė (jei yra):** paciento įrašai ir paciento ID kortelė, jei yra, yra patikimiausi įrašai apie pacientui implantuotus medicininius prietaisus. Šie įrašai prieinami medicinos darbuotojams, kurie nėra susiję su prietaisu, ir juos galima pasiekti, kai nėra paciento ir nenaudojant programavimo įrenginio. Šie įrašai turi būti išsamūs ir tikslūs, jeigu bus naudojami siekiant nustatyti, ar pacientas turi „SureScan“ stimuliavimo sistemą.
- **Paciento informacija programavimo įrenginyje:** programavimo įrenginio paciento informacijos funkcija gali naudotis implantuojantis gydytojas paciento „SureScan“ sistemos komponentams dokumentuoti. Jeigu implantuojantis gydytojas tiksliai įvedė visą reikalingą informaciją, naudodami paciento informacijos funkciją galite nustatyti, ar pacientas turi „SureScan“ stimuliavimo sistemą. Pacientui gali būti implantuoti kiti prietaisai, kurių negalima naudoti MRT aplinkoje, bet kurie nėra nurodyti paciento informacijoje programiniame įrenginyje.

8.2 Reikalinga paciento priežiūra

Prieš programuodami „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Įjungta), atlikite šiuos veiksmus, kad būtų užtikrinta paciento sauga:

Įvertinkite pacientą ir nustatykite, ar reikalingas stimuliavimo palaikymas, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Įjungta). – Pacientams, kuriems reikalingas stimuliavimo palaikymas, nustatykite „MRI SureScan“ stimuliavimo režimą kaip DOO, AOO arba VOO, kai programuojate „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Įjungta). Pacientams, kuriems nereikalingas stimuliavimo palaikymas, nustatykite „MRI SureScan“ stimuliavimo režimą kaip ODO (OVO arba OAO, jei naudojami vienos kameros prietaisai), kai programuojate „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Įjungta). Asinchroninis stimuliavimas gali padidinti aritmijos riziką. Nerekomenduojama atlikti MRT skenavimo, jeigu nuo stimulatoriaus priklausomų pacientų dešiniojo skilvelio (RV) laido su elektrodais stimuliavimo duomenų fiksavimo ribinė reikšmė yra didesnė nei 2,0 V esant 0,4 ms impulso trukmei.

Jeigu pacientui prireiks stimuliavimo palaikymo, pasirinkite atitinkamą stimuliavimo dažnį. – Atitinkamas stimuliavimo dažnis yra toks, kuris padėtų išvengti konkurencinio stimuliavimo, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Įjungta).

9 MRT skenavimo vykdymas

Įspėjimas. Neskenuokite paciento prieš tai nesuprogramavę „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Įjungta). Skenuojant pacientą nesuprogramavus „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Įjungta), galima pakenkti pacientui arba sugadinti „SureScan“ stimuliavimo sistemą.

Pastaba. Sistema automatiškai suprogramuoja „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungta) praėjus 24 valandoms po to, kai jis buvo užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta). Prieš programuoti „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Ijungta), užtikrinkite, kad MRT skenavimas būtų baigtas prieš baigiantis šiam 24 valandų laikotarpiui. Žiūrėkite „MRI SureScan“ parametų ataskaitą, norėdami sužinoti, kada „MRI SureScan“ režimas buvo užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta).

Dėmesio! Neneškite implantuojamojo prietaiso programavimo įrenginio į tyrimo patalpą (MRT magneto patalpą). Jis nesaugus MR aplinkoje.

Kai užprogramuojate „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Ijungta), turite pasirinkti pacientui tinkamus parametrus. Stimuliavimo režimas ir dažnis (jei naudojamas) turi būti užprogramuoti gydytojo nuožiūra. Atsižvelgiant į tai, ar pacientui reikalingas stimuliavimo palaikymas, galima užprogramuoti asinchroninį stimuliavimo režimą (DOO, AOO arba VOO) arba tik signalų registravimo režimą. Užregistruotus įvykius prietaisas ignoruos, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), nesvarbu, koks režimas užprogramuotas. Prietaisas išlaiko pasirinktus parametrus, kol „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Išjungta) po to, kai MRT skenavimas buvo baigtas. Kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuojamas kaip „Off“ (Išjungta), atkuriami nuolatiniai prietaiso parametrai.

9.1 „SureScan“ stimuliavimo sistemos vientisumo tikrinimas

„SureScan“ stimuliavimo sistema automatiškai patikrina, ar nebuvo aptikta prietaiso arba laidų su elektrodais problemų, kurios gali sumažinti paciento saugumą atliekant MRT skenavimą. Prieš leisdama naudotojui aktyvinti „MRI SureScan“ funkciją, „SureScan“ prietaiso programinė įranga patikrina šias 3 situacijas:

Laido su elektrodais pilnutinė varža viršija ribines reikšmes – jeigu laido su elektrodais pamatuota impedanso vertė yra $< 200 \Omega$ arba $> 3000 \Omega$, programinė įranga neleidžia paleisti „MRI SureScan“ funkcijos.

Laido su elektrodais pilnutinės varžos nėra arba nepatikrinta – pacientams su dviejų kamerų prietaisais, kurie nustatyti vienos kameros stimuliavimo režimu, programinė įranga neregistruos kameros, kurios prietaisas nestimuliuoja, laido su elektrodais pilnutinės varžos reikšmės. Dėl šios būsenos bus parodytas klaidos pranešimas. Norėdami patikrinti laido su elektrodais pilnutinę varžą kameroje, kurios prietaisas nestimuliuoja, laikinai suprogramuokite prietaisą dviejų kamerų stimuliavimo režimu ir atlikite laido su elektrodais pilnutinės varžos matavimus. Tai atlikę, prietaise atkurkite norimus programuojamus parametrus.

Nepakankamas akumuliatoriaus naudojimo laikas – jeigu atėjo prietaiso rekomenduojamas keitimo laikas (RRT), pasirenkamas pakeitimo indikatorius (ERI) arba eksploatavimo trukmės pabaiga (EOS), programinė įranga neleidžia aktyvinti „MRI SureScan“ funkcijos.

9.2 „MRI SureScan“ funkcijos užprogramavimas kaip „On“ (Ijungta)

Kai suprogramuota „On“ (Ijungta), „MRI SureScan“ funkcija leidžia pacientus saugiai skenuoti MRT aparatu.

Stimuliavimo poliškumas turi būti dvipolis, kad „MRI SureScan“ režimą būtų galima suprogramuoti kaip „On“ (Ijungta).

Atlikite šiuos veiksmus norėdami užprogramuoti „MRI SureScan“ funkciją kaip „On“ (Ijungta):

1. Bakstelėkite **Params > Additional Features... > MRI SureScan...** (Parametrai > Papildomos funkcijos > „MRI SureScan“)
Parodomas **MRI SureScan Checklist** („MRI SureScan“ kontrolinio sąrašo) ekranas.
2. Peržiūrėkite „MRI SureScan“ kontrolinį sąrašą ir pasirinkite žymimąjį langelį, jeigu visi punktai tinka pacientui.
Pastaba. Bakstelėkite **Print...** (Spausdinti) ir išspausdinkite „MRI SureScan“ kontrolinį sąrašą, jeigu reikia.
3. Spustelėkite **OK** (Gera).
Bus atvertas **MRI SureScan** langas.
4. Bakstelėkite laukelį „**MRI SureScan**“ ir išskylančiame lange pasirinkite **On** (Ijungta).
Tampa prieinamos „MRI SureScan“ funkcijų nuostatos.

5. Bakstelėkite laukelį **Mode** (Režimas) ir pasirinkite reikiamą „MRI SureScan“ stimuliavimo režimą, kaip aprašyta 1 lent. ir bakstelėkite laukelį **Lower Rate** (Apatinis dažnis) ir įveskite reikiamą „MRI SureScan“ stimuliavimo dažnį.

Pastabos:

- Kad išvengtumėte konkurencinio stimuliavimo asinchroninio stimuliavimo metu, pasirinkite atitinkamą „MRI SureScan“ stimuliavimo dažnį.
- Jeigu paciento prietaisas yra užprogramuotas veikti nestimuliavimo (ODO, OVO arba OAO) režimu, „MRI SureScan“ stimuliavimo dažnio (apatinio dažnio) užprogramuoti negalima.

1 lentelė. „MRI SureScan“ stimuliavimo režimai

Situacija	Režimas
Pacientai su dviejų kamerų prietaisu, kai reikia palaikomojo stimuliavimo	Asinchroniniai režimai: DOO AOO VOO
Pacientai su vienos kameros prietaisu, kai reikia palaikomojo stimuliavimo	Asinchroninis režimas: VOO ar AOO (pasirinkite atitinkamą režimą pagal nuolatinio stimuliavimo režimą ir implantavimo vietą)
Pacientai su dviejų kamerų prietaisu, kai nereikia palaikomojo stimuliavimo	Nestimuliavimo režimas: ODO
Pacientai su vienos kameros prietaisu, kai nereikia palaikomojo stimuliavimo	Nestimuliavimo režimas: OVO ar OAO (pasirinkite atitinkamą režimą pagal nuolatinio stimuliavimo režimą ir implantavimo vietą)

6. Bakstelėkite **PROGRAM** (Programuoti).

Dabar implantuotas prietaisas paruoštas MRT skenavimui. Implantuotas prietaisas pradeda stimuliuoti pasirinktu „MRI SureScan“ stimuliavimo režimu ir „MRI SureScan“ stimuliavimo dažniu.

Pastabos:

- Kai prietaisas užprogramuotas atlikti MRT skenavimą, galimos šios parinktys: **Print...** (Spausdinti), **End Session...** (Baigti seansą) ir **Emergency** (Pavojus). „MRI SureScan“ parametą taip pat galima užprogramuoti kaip „Off“ (Išjungta).
- Jei veikiant „MRI SureScan“ režimui pasirenkamas mygtukas **Emergency** (Pavojus), užprogramuojama parametro „MRI SureScan“ reikšmė „Off“ (Išjungtas).
- „MRI SureScan“ režimo būseną ir suprogramuotus parametrus galima patvirtinti išspausdinus „MRI SureScan“ parametų ataskaitą. „MRI SureScan“ parametų ataskaitą galima atspausdinti bakstelėjus **Print...** (Spausdinti...).

9.3 Prietaiso rekomendacijos

Diagnostikos duomenų sulaikymas – kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), visi prietaiso diagnostikos matavimai ir duomenų rinkimas pristabdomi.

Magneto režimo sulaikymas – kai užprogramuotas „MRI SureScan“ režimas yra „On“ (Ijungtas), prietaisas nepradeda asinchroninio bradikardijos stimuliavimo fiksuotu dažniu esant magnetui.

Automatinis amplitudės ir impulso trukmės pasirinkimas „MRI SureScan“ stimuliavimo režimais – kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungtas) ir stimuliavimo režimas yra DOO, VOO arba AOO, prietaisas gali automatiškai nustatyti pradines amplitudės ir impulso trukmės vertes.

Jeigu visam laikui užprogramuota Pr. amplitudė arba RV amplitudė yra mažesnė nei 5,0 V, amplitudė yra nustatoma kaip 5,0 V. Jeigu visam laikui užprogramuota Pr. impulso trukmė arba RV impulso trukmė yra mažesnė nei 1,00 ms, impulso trukmė yra iš naujo nustatoma kaip 1,00 ms.

Automatinis „MRI SureScan“ režimo atšaukimas naudojant skubios pagalbos programavimą – jeigu vykdote bet kokią skubios pagalbos terapiją, kai „MRI SureScan“ režimas suprogramuotas „On“ (Ijungta), „MRI SureScan“ režimas yra automatiškai suprogramuojamas „Off“ (Išjungta). Kai suprogramuojamas skubios pagalbos VVI stimuliavimas, „MRI SureScan“ režimas turi būti užprogramuotas „On“ (Ijungta) dar kartą, kad pacientą būtų galima saugiai skenuoti.

Rekomendacijos, susijusios su dviejų kamerų prietaisais:

PVC aptikimo pristabdymas – kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungtas), prietaisas neaptinka PVC.

Tachiaritmijos aptikimo pristabdymas – kai „MRI SureScan“ režimas yra suprogramuotas „On“ (Ijungta), prietaisas neaptinka prieširdžių ar skilvelių tachiaritmijų.

Tachiaritmijos terapijos pristabdymas – kai dviejų kamerų prietaiso, galinčio taikyti tachiaritmijos terapiją, „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip yra „On“ (Ijungtas), prietaisas netaiko tokios terapijos. Tačiau bradiaritmijos stimuliavimo terapija yra vykdoma, kai „MRI SureScan“ pasirinktas asinchroninio stimuliavimo režimas.

Automatinis PAV pasirinkimas DOO režimu – jeigu DOO režimas pasirinktas, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungtas), prietaisas automatiškai nustato PAV kaip visam laikui užprogramuotą PAV intervalą arba 110 ms, atsižvelgiant į tai, kuri reikšmė yra mažesnė. Tačiau jeigu visam laikui suprogramuotas PAV yra mažesnis nei 50 ms, prietaisas automatiškai nustato PAV 50 ms, kai „MRI SureScan“ režimas suprogramuotas „On“ (Ijungta).

10 Po MRT skenavimo

Užprogramuokite „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungtas) – kai tik skenavimas bus baigtas, užprogramuokite „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungtas). Jeigu režimas nėra suprogramuotas „Off“ (Išjungta), prietaisas liks „MRI SureScan“ režime, kol nepraeis 24 valandos. Po 24 valandų „MRI SureScan“ režimas bus pakeistas į „Off“ (Išjungta), o prietaiso parametrų reikšmės bus atkurtos į iki „MRI SureScan“ režimo buvusią konfigūraciją.

Patikrinkite stimuliavimo fiksavimo ribinę vertę – patikrinkite stimuliavimo fiksavimo ribinę vertę po to, kai skenavimas bus baigtas, ir įsitikinkite, kad stimuliavimo parametrai yra tinkamai užprogramuoti pacientui, atsižvelgiant į ribinę vertę. Yra labai nedidelė rizika, kad MRT sukels elektrodo antgalio kaitimą, kuris padidintų stimuliavimas fiksavimo ribinę vertę ir dingtų fiksavimo duomenys.

Pastaba. Stimuliavimo ribinės vertės tikrinimas matuoja fiksavimo ribines vertes 0,25 V žingsniu. Realus fiksavimo ribinės vertės keitimas, susijęs su 0,25 V pokyčiu, yra nuo 0,0 V iki 0,5 V. Pavyzdžiui, realios 1,49 V ir 1,51 V ribinės vertės atitinkamai atitinka išmatuotas 1,5 V ir 1,75 V ribines vertes. Šiuo atveju dėl realaus 0,02 V pokyčio įvyksta išmatuotas 0,25 V pokytis. Analogiškai realios 1,01 V ir 2,00 V ribinės vertės atitinka išmatuotas ribines vertes 1,25 V ir 2,00 V. Šioje situacijoje dėl realaus 0,99 V pokyčio įvyksta išmatuotas 0,75 V pokytis.

Prieširdžio ir DS „Capture Management“ funkcijos matuoja fiksavimo ribines vertes 0,125 V žingsniu.

10.1 Prietaiso grąžinimas į prieš MRT buvusią konfigūraciją

Kai MRT skenavimas bus baigtas, „MRI SureScan“ režimas turi būti užprogramuotas kaip „Off“ (Išjungta) naudojant atitinkamą implantuojamojo prietaiso programavimo įrenginį. Užprogramavus „MRI SureScan“ režimas kaip „Off“ (Išjungta) prietaiso parametrų reikšmės nustatomos į prieš „MRI SureScan“ režimo buvusią konfigūraciją.

Prietaisas išlaiko parametrus, kurie buvo nustatyti aktyvinant „MRI SureScan“ veikimą, kol „MRI SureScan“ režimas užprogramuojamas kaip „Off“ (Išjungta) atlikus MRT skenavimą arba po 24 valandų pertraukos.

Norėdami užprogramuoti „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungta), atlikite šiuos veiksmus:

1. Bakstelėkite **MRI SureScan** ekrano **MRI SureScan** laukelį pakeisdami reikšmę į **Off** (Išjungta).
2. Bakstelėkite **PROGRAM** (Programa).
3. Bakstelėkite **Close** (Užverti).

Užveriamas **MRI SureScan** ekranas ir programavimo įrenginys grįžta į ekraną **Parameters** (Parametrai). Dabar prietaiso parametrų reikšmės yra grąžintos į prieš „MRI SureScan“ buvusią konfigūraciją.

Pastaba. Kiekvieno seanso pradžioje stebima, ar nėra galimų prietaiso elektrinių pradinių nustatymų ir išjungtų terapijų. Jeigu aptinkama būklė, į kurią reikia atkreipti dėmesį, programavimo įrenginys rodo prietaiso būklės indikatorius įspėjimą iškylančiajame lange ir „Quick Look II“ ekrane.

11 Informacija apie „Vitatron“ garantiją

Žiūrėkite su gaminiais pridedamą dokumentaciją, kurioje pateikiama informacija apie produkto garantiją arba, jeigu reikia, atsisakymą suteikti garantiją.

12 MRT simbolių paaiškinimas

Šie simboliai yra susiję su magnetinio rezonanso (MR) aplinka ir yra naudojami prietaisų ir komponentų saugai MR aplinkoje nurodyti.



„SureScan“ simbolis



MR sąlygiško suderinamumo simbolis. „SureScan“ stimuliavimo sistema yra suderinama su MR, todėl ją naudojantiems pacientams galima atlikti MRT skenavimą nurodytomis MRT naudojimo sąlygomis.

13 Techninė priežiūra

„Vitatron“ dirba aukštos kvalifikacijos darbuotojai ir inžinieriai, kurie visame pasaulyje teikia paslaugas ir prireikus moko kvalifikuotus ligoninės darbuotojus, kaip naudoti „Vitatron“ gaminius. „Vitatron“ taip pat dirba specialistai, kurie gaminių naudotojus konsultuoja techniniais klausimais. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į savo vietinį „Vitatron“ atstovą arba skambinkite ar rašykite „Vitatron“ atitinkamu telefono numeriu arba adresu, nurodytu galiniame viršelyje.

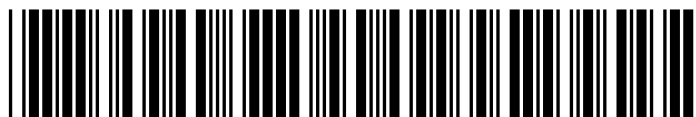
• • • • • • • •



Vitatron Holding B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Nyderlandai
+31 43 356 6551

© 2017 Vitatron Holding B.V.
M967359A014 A
2017-04-06



M967359A014