

Medtronic

„PRIMO MRI™“ / „MIRRO MRI™“ SURESCAN™ DEFIBRILIACIJOS SISTEMA



„SureScan“ defibriliatoriams ir „SureScan“ elektrodams skirta informacija dėl MRT procedūrų

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM*) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Mirro MRI™, Primo MRI™, Quick Look™, SureScan™

Turinys

1 Įžanga	4
1.1 Apie sistemą	4
2 MRT taikymo sąlygos	4
2.1 Kardiologijos reikalavimai	4
2.2 Radiologijos reikalavimai	4
2.3 Pacientų stebėjimo ir pagalbos suteikimo reikalavimai	6
3 Įspėjimai dėl MRT ir atsargumo priemonės	6
4 Galimi šalutiniai poveikiai	7
5 Pacientų stebėjimo reikalavimai	7
6 Su kardiologija susiję nurodymai	7
7 Su radiologija susiję nurodymai	8
7.1 MRT nuostatos	8
8 Procedūros prieš MRT skenavimą	8
8.1 „SureScan“ defibriliacijos sistemos komponentų identifikavimas	8
8.2 Reikalinga paciento priežiūra	9
9 MRT skenavimo vykdymas	9
9.1 „SureScan“ defibriliacijos sistemos vientisumo tikrinimas	10
9.2 „MRI SureScan“ parametro programavimas 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 „Medtronic“ garantiją	12
12 Simbolių paaiškinimas	13
13 Techninė priežiūra	13

1 Įžanga

1.1 Apie sistemą

„Medtronic SureScan“ defibriliacijos sistema yra suderinama su MR, todėl pacientus galima skenuoti MRT aparatais, laikantis nurodytų MRT naudojimo sąlygų. Kai „MRI SureScan“ funkcija užprogramuota kaip „On“ (įjungta), pacientus galima saugiai skenuoti prietaisui toliau vykdant atitinkamą stimuliavimą. Svarbu perskaityti šį vadovą prieš atliekant MRT skenavimą pacientui su implantuota „SureScan“ defibriliacijos sistema. Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

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

Pastaba. Šis vadovas paruoštas programavimo įrenginiams su „Microsoft Windows“, kurie turi „Medtronic“ prekės ženklą. Jeigu savo įrenginį programuojate planšetiniu kompiuteriu, informacijos apie programavimą žr. programos žinyne.

2 MRT taikymo sąlygos

Naudoti MR aplinkoje galima tik sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą. Sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą sudaro „Primo MRI / Mirro MRI SureScan“ DR ICD prietaisas su „SureScan“ dešiniojo prieširdžio stimuliavimo laidu su elektrodais ir „SureScan“ defibriliacijos laidu su elektrodais arba „Primo MRI / Mirro MRI SureScan“ VR ICD su „SureScan“ defibriliacijos laidu su elektrodais. **Norėdami įsitikinti, kad komponentai yra „SureScan“ sistemos dalis, apsilankykite <http://www.mrisurescan.com>.** 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“ defibriliacijos 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 laidų su elektrodais ilgiklių, laidų su elektrodais adapterių arba paliktų laidų su elektrodais.
- Pacientas neturi sugadintų laidų su elektrodais arba laidų su elektrodais su nepatikimais elektros kontaktais, kaip patvirtinta laido su elektrodais pilnutinės varžos istorijoje.
- Defibriliacijos sistema „SureScan“ įsodinta kairiojoje arba dešiniojoje krūtinės srityje.
- „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 laidų su elektrodais stimuliavimo išvestis yra 5,0 V, o impulso trukmė – 1,0 ms.

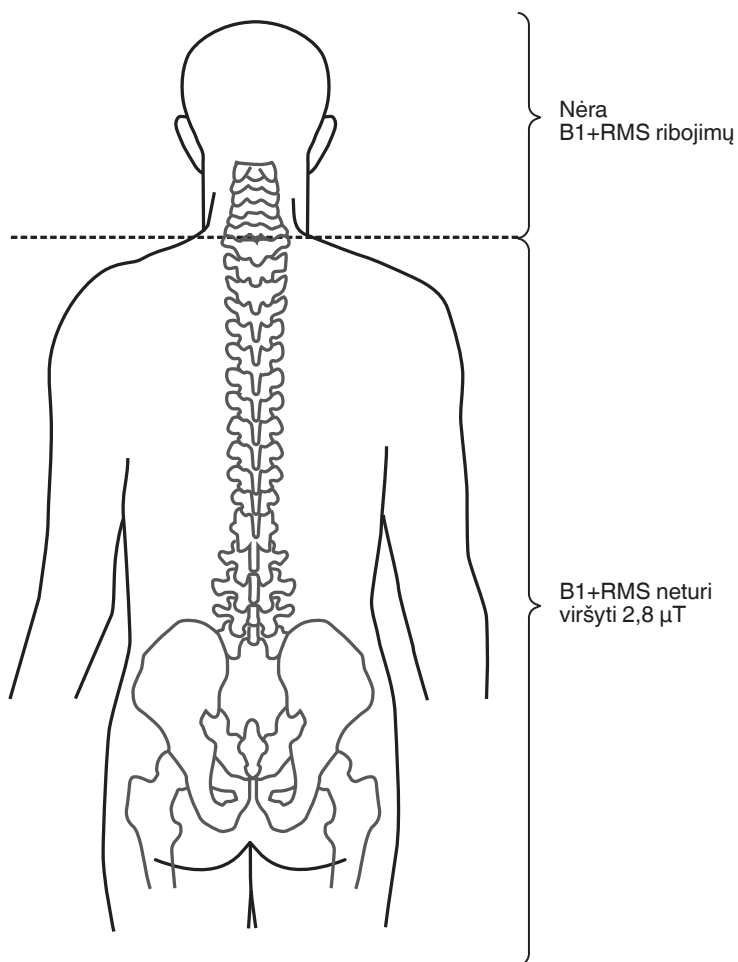
2.2 Radiologijos reikalavimai

Defibriliacijos sistemos „SureScan“ sauga ir patikimumas įvertinti skenuojant pacientus MRT įranga, kurios darbiniai parametrai pateikti toliau.

Defibriliatorius ir elektrodas pritaikytas atlikti viso kūno magnetinio rezonanso tyrimą iki 1,5 Teslos stiprumo SAR ≤ 2 W/kg magnetiniu lauku.

Skenerio tipas	Horizontalus laukas, cilindrinė kiaušymė, 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.).

1 Paveikslėlis Reikalavimai 3T skenavimo vietai



2.3 Pacientų stebėjimo ir pagalbos suteikimo reikalavimai

Kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), reikalingas nuolatinis paciento stebėjimas. 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“ (Ijungta). Skenuojant pacientą nesuprogramavus „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Ijungta), galima pakenkti pacientui arba sugadinti „SureScan“ defibriliacijos sistemą.
- Nepalikite prietaiso, nustatyto veikti „MRI SureScan“ režimu, baigę skenuoti. Kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), aritmijos aptikimas ir terapijos neveikia, todėl pacientui iškyla mirties rizika dėl negydomos spontaniškos tachiaritmijos. Be to, jeigu prietaisas yra užprogramuotas veikti asinchroninio stimuliavimo režimu, aritmijos rizika gali būti padidėjusi. Kai tik skenavimas bus baigtas, būtinai užprogramuokite „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungta).
- Neskenuokite pacientų, kuriems implantuota nesukomplektuota „MRI SureScan“ defibriliacijos sistema, kurioje yra arba „Primo MRI / Mirro MRI SureScan“ DR ICD su „SureScan“ dešiniojo prieširdžio stimuliavimo laidais su elektrodais ir „SureScan“ defibriliacijos laidais su elektrodais, arba „Primo MRI / Mirro MRI SureScan“ VR ICD su „SureScan“ defibriliacijos laidais su elektrodais. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.
- Neskenuokite pacientų su sulaužytais, paliktais arba pertraukiamai veikiančiais laidais su elektrodais. Laidų su elektrodais įtrūkimai ar kiti pažeidimai gali pakeisti elektrines „MRI SureScan“ defibriliacijos sistemos savybes ir sistema gali tapti nesaugi atliekant MRT skenavimą. Pacientai su pažeistais laidais su elektrodais gali būti sužaloti atliekant MRT skenavimą.
- Neskenuokite pacientų, kuriems „SureScan“ defibriliacijos sistema implantuota kitose vietose nei kairioji ir dešinioji pektoralinė sritis. Buvo įvertinti tik kairiojoje ir dešiniojoje pektoralinėje srityje implantuotų įrenginių sauga ir efektyvumas. Skenuojant pacientus, kuriems prietaisai implantuoti kitose vietose, gali padidėti stimuliavimo fiksavimo ribinė vertė arba atsirasti nenumatytas širdies fiksavimas.

Perspėjimai:

- 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.
- Neskenuokite pacientų, kurių prietaisas užprogramuotas veikti asinchroninio stimuliavimo režimu, kai „MRI SureScan“ yra įjungtas, ir kuriems pasireiškia diafragmos stimuliavimas esant 5,0 V stimuliavimo išvesčiai ir 1,0 ms impulso trukmei. Pacientui gali būti sudėtinga nejudėti, kad būtų atliktas kokybiškas MRT skenavimas.
- Neskenuokite pacientų su laidų su elektrodais 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), nes šiuo laikotarpiu MRT skenavimų „Medtronic“ netyrė.
- Skenuoti pacientus, kurie turi keletą tinkamų naudoti su MR prietaisų, galima, kol tenkinamos visų implantų MR žymėjimo sąlygos.
- Neneškite „Medtronic“ programavimo įrenginio, paciento pagalbinio įrenginio arba paciento monitoriaus į tyrimo patalpą (MRT magneto patalpą). Jie yra nesaugūs MR aplinkoje.
- Būkite atsargūs, jeigu naudojate belaidę telemetriją, kai pacientas yra MRT magneto patalpoje. Belaidė telemetrija gali iškraipyti vaizdą.

4 Galimi šalutiniai poveikiai

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

- elektrodo kaitimas ir audinių pažeidimas, dėl to gali dingti signalų registravimas ir (arba) fiksavimas;
- spontaniška tachiaritmija, įvykusi skenuojant, kuri bus neaptikta ir negydoma, nes tachiaritmijos aptikimas neveikia, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta);
- galimybė VT / VF indukcijai susidaryti, kai paciento prietaisas užprogramuotas veikti asinchroniniu stimuliavimo režimu veikiant „MRI SureScan“ režimui;
- 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 negydydys nereguliaraus širdies ritmo arba sistema 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

5 Pacientų stebėjimo reikalavimai

Kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), tachiaritmijos aptikimas ir terapija neveikia, todėl pacientui iškyla mirties rizika dėl negydomos spontaniškos tachiaritmijos. Tuo pačiu metu aritmijos rizika gali padidėti pacientams, kurių prietaisas užprogramuotas veikti sinchroniniu stimuliavimo režimu, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta). Todėl visą laiką, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), reikalingas tinkamas pacientų stebėjimas.

Tinkamas pacientų stebėjimas yra reikalingas visą laiką, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), 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) „Medtronic“ neištyrė ir jie nerekomenduojami.

Spontaniinė tachiaritmija – tachiaritmijos aptikimas ir terapija neveikia, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta). Būtinai užprogramuokite „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungta), kai tik MRT skenavimas bus baigtas.

VT / VF indukcija – jeigu pacientui parinktas asinchroninis „MRI SureScan“ stimuliavimo režimas, atsižvelkite į tai, kad pacientas gali patirti širdies aritmiją, sukeltą konkurencinio stimuliavimo ir kitų veiksnių. Kad išvengtumėte VT / VF indukcijos, įsitikinkite, jog pacientui reikalingas asinchroninis stimuliavimas, pasirinkite stimuliavimo dažnį, kuris leistų išvengti konkurencinio stimuliavimo, ir sumažinkite laikotarpį, kuriuo „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta).

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

Sistemos informacija ir įrašai – visa reikiama informacija apie implantuotos „SureScan“ defibriliacijos sistemos komponentus, tokia kaip modelių pavadinimai, modelių numeriai ir serijos numeriai, turi būti užrašyta paciento įrašė ir programuotuvo 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“ defibriliacijos sistema. Šiose informacinėse priemonėse turi būti nurodyta, kad pacientui implantuotas „SureScan“ defibriliacijos prietaisas ir „SureScan“ elektrodai.

Pastaba. Būtinai nurodykite pacientui, kad prieš patekdamas į MR aplinką praneštų medicinos darbuotojams, jog jis turi ICD, 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“ defibriliacijos sistemos komponentų identifikavimas

Siekdami nustatyti, ar pacientas turi „SureScan“ defibriliacijos 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 programuotuvo. Šie įrašai turi būti išsamūs ir tikslūs, jeigu bus naudojami siekiant nustatyti, ar pacientas turi „SureScan“ defibriliacijos sistemą.
- **Paciento informacija programuotuve:** programuotuvo paciento informacijos funkcija gali naudotis implantuojantis gydytojas paciento „SureScan“ sistemos komponentams dokumentuoti ir apie visus papildomus implantuotus medicininius prietaisus pranešti. Jeigu implantuojantis gydytojas tiksliai įvedė visą reikalingą informaciją, naudodami paciento informacijos funkciją galite nustatyti, ar pacientas turi „SureScan“ defibriliacijos sistemą.
 1. Spustelėkite paciento piktogramą įrankių paletėje, kad atsidarytų paciento informacijos langas.
 2. Apatinėje kairiojoje paciento informacijos lango dalyje pasirinkite „MRI SureScan System/Other Hardware“ („MRI SureScan“ sistema / kita aparatūra)
 3. Peržiūrėkite „MRI SureScan“ sistemos laukus, kuriuose pateikiama informacija apie paciento elektrodus ir ar jie saugūs naudoti MR aplinkoje.
 4. Peržiūrėkite kitos aparatūros laukus, kuriuose pateikiama informacija apie kitų elektrodų ilgikius, elektrodų adapterius ir paliktus elektrodus.

8.2 Reikalinga paciento priežiūra

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

Įvertinkite pacientą ir nustatykite, ar reikalingas stimuliacijos palaikymas, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta). – Pacientams, kuriems reikalingas stimuliacijos palaikymas, nustatykite „MRI SureScan“ stimuliacijos režimą kaip DOO, AOO arba VOO, kai programuojate „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Ijungta). Pacientams, kuriems nereikalingas stimuliacijos palaikymas, nustatykite „MRI SureScan“ stimuliacijos režimą kaip ODO (OVO, jei naudojami vienos kameros prietaisai), kai programuojate „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Ijungta). Asinchroninis stimuliacijos palaikymas gali padidinti aritmijos riziką.

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

Pasiruoškite atlikti tinkamą paciento stebėjimą, kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta). – Tinkamas paciento stebėjimas – tai nuolatinio vizualinio ir verbalinio kontakto palaikymas su pacientu ir nuolatinis paciento širdies ritmo dažnio stebėjimas naudojant tokias priemones kaip pulsoksimetrija (pletizmografija) arba elektrokardiografija.

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

9 MRT skenavimo vykdymas

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

Įspėjimas: Nepalikite prietaiso, nustatyto veikti „MRI SureScan“ režimu, baigę skenuoti. Kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), aritmijos aptikimas ir terapijos neveikia, todėl pacientui iškyla mirties rizika dėl negydomos spontaniškos tachiaritmijos. Be to, jeigu prietaisas yra užprogramuotas veikti asinchroninio stimuliacijos režimu, aritmijos rizika gali būti padidėjusi. Būtinai užprogramuokite „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungta), kai tik skenavimas bus baigtas.

Pastaba. Sistema automatiškai suprogramuoja „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungta) praėjus 6 valandoms po to, kai jis buvo užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta). Prieš programuodami „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Ijungta), užtikrinkite, kad MRT skenavimas būtų baigtas prieš baigiantis šiam 6 valandų laikotarpiui. Žiūrėkite „MRI SureScan“ ataskaitą arba „Quick Look II“ ataskaitą, norėdami sužinoti, kada „MRI SureScan“ režimas buvo užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta).

Perspėjimas: Neneškite „Medtronic“ programavimo įrenginio, paciento pagalbinio įrenginio ar paciento monitoriaus į tyrimo patalpą (MRT magneto patalpą). Jie yra nesaugūs MR aplinkoje.

Perspėjimas: Būkite atsargūs, jeigu naudojate belaidę telemetriją, kai pacientas yra MRT magneto patalpoje. Belaidė telemetrija gali iškraipyti vaizdą.

Kai užprogramuojate „MRI SureScan“ režimą kaip „On“ (Ijungta), turite pasirinkti pacientui tinkamus parametrus. Stimuliacijos režimas ir dažnis (jei naudojamas) turi būti užprogramuoti gydytojo nuožiūra. Atsižvelgiant į tai, ar pacientui reikalingas stimuliacijos palaikymas, galima užprogramuoti asinchroninį stimuliacijos 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“ defibriliacijos sistemos vientisumo tikrinimas

„SureScan“ defibriliacijos sistema automatiškai patikrina, ar nebuvo aptikta prietaiso arba elektrodų problemų, kurios gali sumažinti paciento saugą atliekant MRT skenavimą. Prieš leisdama naudotojui aktyvinti „MRI SureScan“ funkciją, „SureScan“ prietaiso programinė įranga patikrina šias situacijas:

Stimuliavimo elektrodo impedansas neatitinka ribų – jeigu dvipolis arba nuo antgalio iki ritės stimuliavimo impedansas neatitinka ribų, programinė įranga neleidžia aktyvinti „MRI SureScan“ funkcijos. Tinkamas stimuliavimo elektrodų impedanso diapazonas yra nuo 200 Ω iki 3000 Ω .

Defibriliacijos elektrodo impedansas neatitinka ribų – jeigu RV defibriliacijos impedansas neatitinka ribų, programinė įranga neleidžia aktyvinti „MRI SureScan“ funkcijos. Jeigu SVC defibriliacijos impedansas neatitinka ribų, programinė įranga rodo pranešimą, nurodantį galimą SVC problemą. Jeigu taip atsitinka, atlikite šiuos veiksmus:

1. Patikrinkite, ar nėra ne SVC ritės elektrodo arba, jeigu SVC ritės elektrodas yra, ar defibriliacijos elektrodas yra elektriškai tvarkingas.
2. Jeigu įtariate SVC ritės elektrodo problemą, pasirinkite [Cancel] (atšaukti) ir nevykdysite MRT skenavimo. Jeigu ne, vykdykite tolimesnius veiksmus.
3. Pasirinkite [Accept] (priimti) pranešimo lange.
4. Tęskite „MRI SureScan“ programavimą.

Tinkamas defibriliacijos elektrodų impedanso diapazonas yra nuo 20 Ω iki 200 Ω .

Apribota prietaiso funkcija – jeigu atėjo prietaiso rekomenduojamas keitimo laikas (RRT) arba eksploataavimo trukmės pabaiga (EOS), programinė įranga neleidžia aktyvinti „MRI SureScan“ funkcijos.

9.2 „MRI SureScan“ parametro programavimas kaip „On“ (Ijungta)

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

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

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

1. Bakstelėkite **Params** (Parametrai) > **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** (Gerai).
Bus atvertas **MRI SureScan** langas.
4. Bakstelėkite laukelį **MRI SureScan**.
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) bei 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 arba OVO) 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
Pacientai su dviejų kamerų prietaisu, kai nereikia palaikomojo stimuliavimo	Nestimuliavimo režimas: ODO
Pacientai su vienos kameros prietaisu, kai nereikia palaikomojo stimuliavimo	Nestimuliavimo režimas: OVO

6. Bakstelėkite **PROGRAM** (Programa).

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“ parametrų ataskaitą. „MRI SureScan“ parametrų ataskaitą galima išspausdinti 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.

Tachiaritmijos aptikimo ir terapijos pristabdymas – kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), prietaisas neaptinka tachiaritmijos ir nevykdo tachiaritmijos terapijos.

Pastaba. Kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), prietaiso būsenos eilutėje pasirodys pranešimas „All Off“ (Viskas išjungta), nurodantis, kad visos aptikimo ir terapijos funkcijos yra pristabdytos.

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

Asinchroninio bradikardijos stimuliavimo terapija – asinchronio bradikardijos stimuliavimo terapija yra vykdoma, kai „MRI SureScan“ pasirinktas asinchroninis stimuliavimas režimas.

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

Automatinis amplitudės ir impulso trukmės pasirinkimas „MRI SureScan“ stimuliavimo režimais – kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta) ir stimuliavimo režimas yra DOO, VOO arba AOO, prietaisas gali automatiškai nustatyti pradines amplitudės ir impulso trukmės vertes. Jeigu visam laikui užprogramuota A. Amplitudė arba RV amplitudė yra mažesnė nei 5,0 V, nustatoma 5,0 V amplitudė. Jeigu visam laikui užprogramuota A. Impulso trukmė arba RV impulso trukmė yra mažesnė nei 1,0 ms, nustatoma 1,0 ms impulso trukmė.

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

10 Po MRT skenavimo

Įspėjimas: Nepalikite prietaiso, nustatyto veikti „SureScan“ režimu, baigę skenuoti. Kai „MRI SureScan“ režimas užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), aritmijos aptikimas ir terapijos neveikia, todėl pacientui iškyla mirties rizika dėl negydomos spontaniškos tachiaritmijos. Be to, jeigu prietaisas yra užprogramuotas veikti asinchroninio stimuliavimo režimu, aritmijos rizika gali būti padidėjusi. Būtinai užprogramuokite „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungta), kai tik skenavimas bus baigtas.

Šešių valandų išsijungimo laikotarpis – sistema automatiškai suprogramuoja „MRI SureScan“ režimą kaip „Off“ (Išjungta), praėjus 6 valandoms po to, kai jis buvo užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta). Šis šešių valandų išsijungimo laikotarpis yra nustatytas, siekiant apsaugoti pacientą nuo ilgalaikio spontaniškos tachiaritmijos poveikio ir VT / VF indukcijos.

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.

10.1 Prietaiso grąžinimas į prieš MRT buvusią konfigūraciją

Kai MRT skenavimas bus baigtas, „MRI SureScan“ režimas turi būti užprogramuotas kaip „Off“ (Išjungta) naudojant „Medtronic“ 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.

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

1. „MRI SureScan“ lango laukelyje „MRI SureScan“ pasirinkite [Off] (Išjungta).
2. Spustelėkite [PROGRAM] (Programuoti).
3. Du kartus spustelėkite mygtuką [Close] (Uždaryti), kad grįžtumėte į parametrų langą.

Dabar prietaiso parametrų reikšmės yra grąžintos į prieš „MRI SureScan“ buvusią konfigūraciją.

Pastaba. Kiekvienos apklausos metu stebima, ar nėra galimų prietaiso elektrinių pradinių nustatymų ir išjungtų terapijų. Jeigu aptinkama būklė, į kurią reikia atkreipti dėmesį, programuotuvą rodo prietaiso būklės indikatorius įspėjimą išskylančiąje lange ir „Quick Look II“ ekrane.

11 Informacija apie „Medtronic“ garantiją

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

12 Simbolių paaiškinimas

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



„SureScan“ simbolis



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

13 Techninė priežiūra

„Medtronic“ įvairiose pasaulio šalyse dirba gerai išmokyti atstovai ir inžinieriai, kurie pasiruošę jums padėti ir užsakius gali organizuoti kvalifikuotų ligoninės darbuotojų mokymus, kaip naudoti „Medtronic“ gaminius. Be to, „Medtronic“ turi profesionalių darbuotojų, kurie teikia technines konsultacijas gaminio naudotojams. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į savo vietinį „Medtronic“ atstovą arba skambinkite ar rašykite „Medtronic“ atitinkamu telefono numeriu arba adresu, kurie pateikti galiniame viršelyje.

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
JAV

www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nyderlandai
+31 45 566 8000

Kanada

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Kanada
1 800 268 5346

Techniniai vadovai

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M005616C016 A
2022-06-22



M005616C016