

TECHNICKÁ PRÍRUČKA MR

 **IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110,
L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458,
4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221,
6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nie używać.
Version obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Använd ej.
Föråldrad version. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

O TOMTO MANUÁLI

Tento manuál je určený pre lekárov a iných odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa zaoberajú starostlivosťou o pacientov so stimulačným systémom ImageReady podmiennečne kompatibilným s prostredím MR, ako aj pre rádiológov a iných odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa u takýchto pacientov zaoberajú zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR¹).

Pred vyšetrením pacientov s implantovaným stimulačným systémom ImageReady podmiennečne kompatibilným s prostredím MR si prečítajte celý tento manuál.

Tento manuál obsahuje:

- Informácie o stimulačných systémoch ImageReady podmiennečne kompatibilných s prostredím MR
- Informácie o tom, ktorí pacienti so systémom ImageReady môžu a ktorí nemôžu podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, a podmienky používania, ktoré je potrebné dodržať, aby bolo možné vykonať vyšetrenie na systéme MR
- Návod na vykonanie vyšetrenia na systéme MR u pacientov so systémom ImageReady

Podrobné informácie o aspektoch implantácie, ktoré nesúvisia s magnetickou rezonanciou, o funkciách, programovaní a používaní súčastí stimulačného systému nájdete v Technickom manuáli pre lekára, Referenčnej príručke, Manuáli k elektróde alebo Návide na obsluhu pre programátora.

1. V tejto technickej príručke sa výraz MR používa ako všeobecný termín a zahŕňa všetky činnosti klinického zobrazovania založené na magnetickej rezonancii. Informácie v tejto príručke sa vzťahujú len na snímače MR typu ¹H MRI (Proton MRI).

V nasledujúcej časti sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific alebo jej pridružených spoločností: ACCOLADE, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, ImageReady, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

OBSAH

ÚVOD DO STIMULÁCIE PODMIENEČNE KOMPATIBILNEJ S PROSTREDÍM MR	1-1
KAPITOLA 1	
Opis systému	1-2
Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T	1-2
Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T	1-3
Systémová konfigurácia pre systém 3 T	1-4
Podmienky použitia systému MR	1-4
Kardiológia	1-4
Rádiológia	1-5
Podmienky vyšetrenia	1-6
MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)	1-16
Základné charakteristiky MR	1-17
Identifikátor röntgenu	1-17
Stimulačný systém ImageReady s elektródami FINELINE II	1-18
Stimulačný systém ImageReady s elektródami INGEVITY MRI	1-19
Varovania a preventívne opatrenia pre stimulačné systémy podmienene kompatibilné s prostredím MR	1-20
Všeobecné	1-20
Dôležité informácie o programovaní	1-21
Bezpečnostný režim	1-21
Vylúčenia zo zóny III prostredia MR	1-21
Preventívne opatrenia	1-22
Možné nežiaduce účinky	1-22
PROTOKOL POSTUPU VYŠETRENIA NA SYSTÉME MR	2-1
KAPITOLA 2	
Priebeh patientskeho prípadu	2-2
Všeobecné informácie o režime ochrany MRI	2-3
Činnosti predchádzajúce vyšetreniu	2-5
1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie	2-5
2. Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR	2-14
3. Príprava pacienta na vyšetrenie	2-15
Počas vyšetrenia	2-15
Po vyšetrení	2-16
SYMBOLY NA BALENÍ	A-1
PRÍLOHA A	
Symboly na balení	A-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ÚVOD DO STIMULÁCIE PODMIENEČNE KOMPATIBILNEJ S PROSTREDÍM MR

KAPITOLA 1

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- "Opis systému" na strane 1-2
- "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4
- "Podmienky vyšetrenia" na strane 1-6
- "MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)" na strane 1-16
- "Základné charakteristiky MR" na strane 1-17
- "Identifikátor röntgenu" na strane 1-17
- "Varovania a preventívne opatrenia pre stimulačné systémy podmiennečne kompatibilné s prostredím MR" na strane 1-20
- "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-22

OPIS SYSTÉMU

Stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR sa skladá zo špecifických súčastí modelu od spoločnosti Boston Scientific vrátane generátora impulzov, elektród, príslušenstva, programátora/nahrávacieho zariadenia/monitora (PRM) a softvérovej aplikácie PRM. Generátory impulzov podmiennečne kompatibilné s prostredím MR možno použiť **buď** s elektródami FINELINE II Sterox/FINELINE II Sterox EZ a zodpovedajúcim príslušenstvom (Tabuľka 1-2 na strane 1-3), **alebo** s elektródami INGEVITY MRI a zodpovedajúcim príslušenstvom (Tabuľka 1-2 na strane 1-3 a Tabuľka 1-3 na strane 1-4).

Stimulačné systémy ImageReady podmiennečne kompatibilné s prostredím MR boli vytvorené konkrétne ako systémy určené na použitie pri vyšetrení na systéme MR, ktoré sa vykonáva v takých podmienkach používania, aké sa uvádzajú v tejto technickej príručke. Dizajn generátora impulzov minimalizuje použitie feromagnetických materiálov, ktoré by mohli reagovať s poľami vytváranými počas typického vyšetrenia na systéme MR, a obvody sú navrhnuté tak, aby zniesli možné napätie vyvolané počas vyšetrenia. Možno zobrazovať ktorúkoľvek časť tela. Spoločné použitie elektród a generátora impulzov od spoločnosti Boston Scientific podmiennečne kompatibilných s prostredím MR znižuje riziko spojené s vyšetrením na systéme MR v porovnaní s bežnými elektródami a generátormi impulzov. Implantovaný systém, na rozdiel od svojich zložiek, má status zariadenia podmiennečne kompatibilného s prostredím MR podľa normy ASTM F2503:2008. Navyše sa vytvoril režim MRI Protection (Ochrana MRI), ktorý sa používa počas vyšetrenia. Režim MRI Protection (Ochrana MRI) upravuje správanie generátora impulzov a bol navrhnutý tak, aby sa prispôbil elektromagnetickému prostrediu vyšetrenia na systéme MR. Možno naprogramovať funkciu časového intervalu vypnutia, ktorá umožní automatické ukončenie režimu MRI Protection (Ochrana MRI) po používatelom nastavenom počte hodín. Účinnosť dizajnu sa overovala testovaním týchto funkcií. Iné riziká spojené s magnetickou rezonanciou sa ďalej znižujú, ak sa dodržia podmienky vyšetrenia uvedené v tejto technickej príručke.

Doplňujúce informácie nájdete na webovej stránke spoločnosti Boston Scientific na adrese: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Iba špecifické kombinácie generátorov impulzov a elektród tvoria stimulačný systém ImageReady. Rozlíšiť medzi kombináciami, ktoré sú platné na použitie **len so systémami 1,5 T**, a kombinácie, ktoré sú platné na použitie **so systémami 1,5 T aj 3 T**, vám pomôžu nasledujúce tabuľky.

Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T

Tabuľka 1-1. Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T

	Elektródy FINELINE II ^a	Elektródy INGEVITY MRI ^b
Generátor impulzov ADVANTIO MRI Generátor impulzov INGENIO MRI Generátor impulzov VITALIO MRI Generátor impulzov FORMIO MRI	Iba systém 1,5 T. Systém 3 T nie je povolený.	Iba systém 1,5 T. Systém 3 T nie je povolený.
Generátor impulzov ESSENTIO MRI Generátor impulzov PROPONENT MRI Generátor impulzov ACCOLADE MRI	Iba systém 1,5 T. Systém 3 T nie je povolený.	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený.

- Pri použití elektród FINELINE II sa uistite, že prevádzka systému MR je v režime normálnej prevádzky (NIE v riadenom prevádzkovom režime prvej úrovne).
- Pri použití elektród INGEVITY MRI sa uistite, že prevádzka systému MR je v režime normálnej prevádzky alebo v riadenom prevádzkovom režime prvej úrovne.

VAROVANIE: Kombinované použitie elektródy **FINELINE II** a elektródy **INGEVITY MRI** s generátorom impulzov Boston Scientific podmiennečne kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

VAROVANIE: Na použitie so **systemami 1,5 T alebo 3 T** je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific, ktoré sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR, možno použiť **iba so systémami 1,5 T**.

Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T

Tabuľka 1-2. Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T

Súčiastka	Čísla modelov	Stav pri MR
Generátory impulzov		
Generátor impulzov ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov INGENIO MRI	J175, J176, J177	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov VITALIO MRI	J275, J276, J277	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov FORMIO MRI	J279	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Elektródy a príslušenstvo		
VAROVANIE: Kombinované použitie elektródy FINELINE II a elektródy INGEVITY MRI s generátorom impulzov Boston Scientific podmiennečne kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.		
Elektródy FINELINE II Sterox/Sterox EZ		
Stimulačná elektróda FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačná elektróda FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na prišitie pre elektródy FINELINE II	6220, 6221	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Elektródy INGEVITY MRI		
Stimulačná elektróda INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na prišitie pre elektródy INGEVITY MRI	6402	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) a softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE		

Tabuľka 1-2. Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T (pokračovanie)

Súčiastka	Číslo modelov	Stav pri MR
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Nekompatibilné s prostredím MR ^a
Softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE	2869	–

a. Pozri varovanie Systém PRM je nekompatibilný s prostredím MR týkajúce sa systému PRM.

Systémová konfigurácia pre systém 3 T

Tabuľka 1-3. Systémová konfigurácia pre systém 3 T

Súčiastka	Číslo modelov	Stav pri MR
Generátory impulzov		
Generátor impulzov ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Elektródy a príslušenstvo		
Elektródy INGEVITY MRI		
Stimulačná elektróda INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na prísťie pre elektródy INGEVITY MRI	6402	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) a softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Nekompatibilné s prostredím MR ^a
Softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE	2869	–

a. Pozri varovanie Systém PRM je nekompatibilný s prostredím MR týkajúce sa systému PRM.

PODMIENKY POUŽITIA SYSTÉMU MR

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky použitia, aby pacient so stimulačným systémom ImageReady mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR. Pred každým snímaním je potrebné overiť, či boli podmienky použitia dodržané, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej vhodnosti a pripravenosti k snímaniu podmienečne kompatibilnému s prostredím MR zaistilo použitie najaktuálnejších informácií.

Kardiológia

1. Pacient má implantovaný stimulačný systém ImageReady podmienečne kompatibilný s prostredím MR (pozri časť "Opis systému" na strane 1-2).

VAROVANIE: Na použitie so **systémami 1,5 T alebo 3 T** je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific, ktoré sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR, možno použiť **iba so systémami 1,5 T**.

VAROVANIE: Kombinované použitie elektródy **FINELINE II** a elektródy **INGEVITY MRI** s generátorom impulzov Boston Scientific podmienične kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.

2. Generátor impulzov je v priebehu snímania v režime MRI Protection (Ochrana MRI)
3. Bipolárna stimulácia alebo jednoduchá stimulácia sú vypnuté
4. Pacient nemá v dobe snímania zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu
5. Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
6. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie stimulačného systému podmienične kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
7. Pacient nemá implantované žiadne iné zariadenia, súčasti alebo príslušenstvo vo vzťahu k srdcu ako stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR (pozri časť "Opis systému" na strane 1-2)
8. Stimulačný prah je u pacientov závislý na stimulácii nastavený na $\leq 2,0$ V
9. Pacient nemá implantované žiadne „zabudnuté“ elektródy alebo generátory impulzov
10. Nevyskytujú sa žiadne stopy naloženia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda

Rádiológia

1. Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 T alebo 3 T
 - a. Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 T (údaje potrebné na určenie toho, ktoré generátory impulzov a elektródy boli testované na použitie s magnetmi o sile 1,5 T uvádza Tabuľka 1-2 na strane 1-3.)
 - Rádiofrekvenčné (RF) pole s približnou frekvenciou 64 MHz
 - Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm) nad stimulačným systémom
 - b. Intenzita magnetického poľa systému MR 3 T (údaje potrebné na určenie toho, ktoré generátory impulzov a elektródy boli testované na použitie s magnetmi o sile 3 T uvádza Tabuľka 1-3 na strane 1-4.)
 - RF pole s približnou frekvenciou 128 MHz
 - Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm) nad stimulačným systémom

VAROVANIE: Na použitie so **systémami 1,5 T alebo 3 T** je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific, ktoré sú podmienične kompatibilné s prostredím MR, možno použiť **iba so systémami 1,5 T**.

2. Iba horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu ^1H proton
3. Limity špecifickej miery absorpcie (SAR):

- a. V prípade stimulačného systému ImageReady s elektródami **FINELINE II** (Tabuľka 1-1 na strane 1-2) treba limity SAR pre režim normálnej prevádzky¹ dodržať počas celej doby aktívneho snímania nasledovne:
- Celotelový priemer $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg)
 - Hlava $\leq 3,2$ W/kg
- b. V prípade stimulačného systému ImageReady s elektródami **INGEVITY MRI** (Tabuľka 1-1 na strane 1-2) treba limity SAR pre režim normálnej prevádzky¹ alebo pre riadený prevádzkový režim prvej úrovne² treba dodržať počas celej doby aktívneho snímania nasledovne:
- Celotelový priemer $\leq 4,0$ W/kg
 - Hlava $\leq 3,2$ W/kg

VAROVANIE: Kombinované použitie elektródy **FINELINE II** a elektródy **INGEVITY MRI** s generátorom impulzov Boston Scientific, podmiennečne kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

4. Limity gradientného poľa: Špecifikácia pomernej zmeny gradientu maximálne ≤ 200 T/m/s na os
5. Nie je povolené používať miestne vysielacie cievky ani cievky typu vysielateľ/prijímač umiestnené priamo nad stimulačným systémom; používanie vysielacích cievok nie je obmedzené
6. Pacienti iba v polohe na chrbte alebo bruchu
7. Pacient musí byť v priebehu vyšetrenia na systéme MR monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a/alebo elektrokardiograficky (EKG)

Viac informácií o podmienkach používania obsahuje Tabuľka 1-4 na strane 1-7 a Tabuľka 1-5 na strane 1-12.

PODMIENKY VYŠETRENIA

Tabuľka 1-4 na strane 1-7 sumarizuje kardiologické podmienky a podmienky používania súvisiace s pacientom, ktoré treba splniť, aby sa dalo vykonať snímame podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Pre každú podmienku alebo požiadavku sa uvádzajú činnosti potrebné na určenie spôsobilosti, možné klinické následky nesplnenia podmienky (podmienok) a typ pacientov najviac ovplyvnených nesplnením podmienky (podmienok).

1. Ako sa uvádza v norme IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. vydanie.
2. Ako sa uvádza v norme IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. vydanie.

Tabuľka 1-4. Kardiologické/pacientske podmienky

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>1. Pacient má implantovaný stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.</p> <p>Čísla modelov súčastí podmienične kompatibilných s prostredím MR a vhodné kombinácie sú uvedené v časti "Opis systému" na strane 1-2 v tejto príručke, na adrese http://www.bostonscientific-international.com/MRI alebo vám ich poskytne technické oddelenie spoločnosti Boston Scientific.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte záznamy pacienta. • Interogujte zariadenie. (Číslo modelu generátora impulzov je uvedené na obrazovke PRM a v správe s nastaveniami režimu MRI Protection (Ochrana MRI).) • Skontrolujte identifikačnú kartu pacienta. • Skontrolujte röntgenové identifikačné generátore impulzov (pozri Obrázok 1-1 na strane 1-17 a Obrázok 1-2 na strane 1-18). • Skontrolujte určujúce charakteristiky distálneho konca elektródy FINELINE II Sterox (pozri Obrázok 1-4 na strane 1-19) alebo röntgenkontraštné pásy elektródy INGEVITY MRI (pozri Obrázok 1-6 na strane 1-20). • Skontrolujte čísla modelov v časti "Opis systému" na strane 1-2 tejto príručky, na adrese http://www.bostonscientific-international.com/MRI alebo kontaktovaním sa s technickým oddelením spoločnosti Boston Scientific. • Potvrďte si informácie u lekára zodpovedného za pacientov stimulačný systém. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Poškodenie generátora impulzov alebo elektródy • Chybné správanie generátora impulzov • Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácií alebo nepravidelné prerušované snímanie alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope • Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<ul style="list-style-type: none"> • Na dosiahnutie zníženia rizika, ktoré je potrebné na snímanie podmienične kompatibilné s prostredím MR, sa musia spolu použiť vhodný generátor impulzov Boston Scientific podmienične kompatibilný s prostredím MR a elektróda/-y Boston Scientific podmienične kompatibilná/-é s prostredím MR. • Generátor impulzov podmienične kompatibilný s prostredím MR od iného výrobcu v kombinácii s elektródou Boston Scientific podmienične kompatibilnou s prostredím MR (alebo naopak) nepredstavuje systém podmienične kompatibilný s prostredím MR, pretože tieto súčasti neboli určené na spoločné fungovanie v prostredí MR. <p>VAROVANIE: Kombinované použitie elektródy FINELINE II a elektródy INGEVITY MRI s generátorom impulzov Boston Scientific podmienične kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.</p> <p>VAROVANIE: Na použitie so systémami 1,5 T alebo 3 T je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific, ktoré sú podmienične kompatibilné s prostredím MR, možno použiť iba so systémami 1,5 T.</p>			

Tabuľka 1-4. Kardiologické/pacientske podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>2. Generátor impulzov je v priebehu snímania v režime MRI Protection (Ochrana MRI).</p> <p><i>Účinky RF alebo gradientných polí vytvárajú možnosť nadmerného snímania alebo indukovaného napätia v generátore impulzov. Režim MRI Protection (Ochrana MRI) je navrhnutý tak, aby zmierňoval tieto účinky.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Pomocou systému PRM naprogramujte generátor impulzov na režim MRI Protection (Ochrana MRI). 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií
<p>3. Bipolárna stimulácia v dutine (dutinách), pri ktorej sa objaví stimulácia v režime MRI Protection (Ochrana MRI).</p> <p><i>Unipolárne konfigurácie elektródy zvyšujú riziko indukovaného napätia v systéme elektród. Režim bezpečnostného stavu Safety Core vyžaduje bipolárnu komorovú stimuláciu, ak sa do režimu bezpečnostného stavu Safety Core vstúpi z režimu MRI Protection (Ochrana MRI).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že konfigurácia stimulačnej elektródy je bipolárna. Ak je unipolárna, naprogramujte bipolárnu. <i>Unipolárna konfigurácia elektródy použitej na stimuláciu v režime MRI Protection (Ochrana MRI) zabráni prechodu do režimu MRI Protection (Ochrana MRI).</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope Ak sa do režimu bezpečnostného stavu Safety Core vstúpi z režimu MRI Protection (Ochrana MRI), stimulácia v režime bezpečnostného stavu Safety Core sa nevyskytne, ak nie je prítomná bipolárna komorová stimulačná elektróda. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií
<p>4. Pacient nemá v dobe vyšetrenia na systéme MR zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu.</p> <p><i>Predchádzajúca zvýšená teplota sa priráta k akémukoľvek ohrievaniu spôsobenému snímaním.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Pred vyšetrením skontrolujte telesnú teplotu pacienta. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Tabuľka 1-4. Kardiologické/pacientske podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>5. Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť.</p> <p><i>Trajektórie elektród spojené s umiestnením implantátu mimo hrudníka predstavujú riziko ohriatia, nesprávnej stimulácie a indukcie arytmie.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte záznamy pacienta. • Skontrolujte fyzickým vyšetrením alebo prostredníctvom röntgenu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Nesprávna stimulácia alebo nepravidelné prerušované snímanie alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope • Fyzický pohyb generátora impulzov v kapse • Nepochodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>6. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie stimulačného systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť týždňov.</p> <p><i>Po šesťtýždňovom období liečby sa vytvorí tkanivo jazvy a dozrie kapsa, čo zníži vplyv ohrievania, vibrácií a pohybu, ktoré mohli spôsobiť magnetické polia systému MR.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte záznamy pacienta alebo identifikačnú kartu pacienta. • V údajoch systému PRM nájdete používateľom zadaný dátum implantácie, ak je dostupný. <p><i>Po požiadavke na prechod do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) systém PRM zobrazí hlásenie s upozornením, ak čas od vystúpenia z režimu Storage (Skladovanie) sa rovná šiestim týždňom alebo je menší. (Skontrolujte, či má systém PRM nastavený správny čas a dátum, aby sa zaistila presnosť.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Zvýšená miera uvoľnenia elektródy spôsobená neúplným dozretím kapsy • Fyzický pohyb generátora impulzov v kapse 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Tabuľka 1-4. Kardiologické/pacientske podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>7. Pacient nemá implantované žiadne iné zariadenia alebo príslušenstvo vo vzťahu k srdcu ako stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR (pozri časť "Opis systému" na strane 1-2).</p> <p><i>Prítomnosť iných srdcových implantátov alebo príslušenstva, ako sú elektródové adaptéry, nadstavce alebo „zabudnuté“ elektródy či generátory impulzov, môžu výrazne znížiť účinnosť systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR pri znižovaní rizika vyšetrenia na systéme MR.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte záznamy pacienta. • Potvrďte si informácie u lekára zodpovedného za pacientov stimulačný systém. • Skontrolujte röntgeny. • Skontrolujte čísla modelov v tejto príručke ("Opis systému" na strane 1-2) alebo na adrese http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>Čísla modelov súčastí podmiennečne kompatibilných s prostredím MR a vhodné kombinácie sú uvedené v časti "Opis systému" na strane 1-2 v tejto príručke, na adrese http://www.bostonscientific-international.com/MRI alebo vám ich poskytne technické oddelenie spoločnosti Boston Scientific.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia • Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>8. Stimulačný prah je u pacientov závislých na stimulácii nastavený na $\leq 2,0$ V.</p> <p><i>Amplitúda impulzu generátora impulzov v režime MRI Protection (Ochrana MRI) je nastavená na hodnotu 5,0 V, čo poskytuje minimálne dvojnásobok bezpečnostnej tolerancie pre pacientov so stimulačným prahom $\leq 2,0$ V a ďalší 1,0 V na zníženie gradientom indukovaných posunov stimulačných impulzov.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Najnovšie hodnoty stimulačného prahu nájdite v záznamoch pacienta alebo vykonajte test stimulačného prahu. <p><i>Pri naprogramovaní režimu MRI Protection (Ochrana MRI) zariadenie skontroluje naposledy zaznamenané výsledky testu stimulačného prahu pre každú dutinu a zobrazí hlásenie s upozornením na obrazovke systému PRM, ak je $> 2,0$ V.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii

Tabuľka 1-4. Kardiologické/pacientske podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>9. Pacient nemá implantované žiadne „zabudnuté“ elektródy alebo generátory impulzov.</p> <p><i>Prítomnosť „zabudnutých“ elektród či generátorov impulzov môže výrazne znížiť účinnosť stimulačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR pri znižovaní rizika vyšetrenia na systéme MR.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte záznamy pacienta. • Potvrďte si informácie u lekára zodpovedného za pacientov stimulačný systém. • Skontrolujte röntgeny. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>10. Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda.</p> <p>Hodnoty impedancie elektródy sú v naprogramovanom normálnom rozsahu. Nevyskytujú sa žiadne stopy poškodenia pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov a predných krúžkov tesnenia elektródy.</p> <p><i>Abnormálne hodnoty impedancie elektródy môžu poukazovať na skratovaný alebo otvorený elektrický okruh v systéme elektród. To môže spôsobiť abnormálne vodivé dráhy a indukované napätie. Zlomené vodiče v systéme elektród môžu viesť k väčšiemu ohrievaniu špičky elektródy. Poškodená pošvička skrutky na hlave generátora impulzov alebo predný krúžok tesnenia elektródy by mohli prispieť k vytvoreniu alternatívneho prúdu počas vyšetrenia na systéme MR.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Najnovšie hodnoty impedancie elektródy nájdite v záznamoch pacienta. • Preskúmajte hodnoty Daily Measurements (Denné merania) na obrazovke Leads Status Summary (Prehľad stavu elektród) a overte stabilitu hodnôt impedancie stimulačného prahu a vlastnej amplitúdy v čase. • Skontrolujte záznamy pacienta o implantačnom zákroku. • Skontrolujte v záznamoch pacienta históriu šumu na elektrogramech. <p><i>Po požiadavke na prechod do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) zariadenie zmeria impedancie elektród a zobrazí hlásenie s upozornením na obrazovke systému PRM, ak sú hodnoty mimo naprogramovaného normálneho rozsahu.</i></p> <p><i>História šumu na elektrograme by mohla naznačiť poškodenie pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov alebo predných krúžkov tesnenia elektródy.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Tabuľka 1-5 na strane 1-12 sumarizuje s rádiológiou súvisiace podmienky používania, ktoré treba splniť, aby sa dalo vykonať vyšetrenie na systéme MR podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Pre každú podmienku alebo požiadavku sa uvádzajú činnosti potrebné na určenie spôsobilosti, možné klinické následky nesplnenia podmienky (podmienok) a typ pacientov najviac ovplyvnených nesplnením podmienky (podmienok).

Tabuľka 1-5. Rádiologické podmienky

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
1. Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 T alebo 3 T (pozri časť a a b nižšie).			
<p>1a. Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> RF pole s približnou frekvenciou 64 MHz Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm) nad stimulačným systémom 	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte technické špecifikácie systému MR. Údaje potrebné na určenie toho, ktoré súčasti boli testované na použitie s magnetmi o sile 1,5 T, sú uvedené v časti "Opis systému" na strane 1-2. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>• Stimulačné systémy ImageReady boli navrhnuté špeciálne na zníženie rizík spojených s magnetmi o sile 1,5 T alebo 3 T. Reakcia systému na magnety s inou silou sa nevyhodnocovala. Údaje potrebné na určenie toho, ktoré súčasti boli testované na použitie s magnetmi o sile 1,5 T, sú uvedené v časti "Opis systému" na strane 1-2.</p> <p>• Reakcia systému na priestorové gradienty väčšie ako 50 T/m (5 000 G/cm) sa nevyhodnocovala.</p> <p>VAROVANIE: Na použitie so systémami 1,5 T alebo 3 T je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific, ktoré sú podmienene kompatibilné s prostredím MR, možno použiť iba so systémami 1,5 T.</p>			
<p>1b. Intenzita magnetického poľa systému MR 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> RF pole s približnou frekvenciou 128 MHz Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm) nad stimulačným systémom 	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte technické špecifikácie systému MR. Údaje potrebné na určenie toho, ktoré súčasti boli testované na použitie s magnetmi o sile 3 T, sú uvedené v časti "Opis systému" na strane 1-2. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Tabuľka 1-5. Rádiologické podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<ul style="list-style-type: none"> • Stimulačné systémy ImageReady boli navrhnuté špeciálne na zníženie rizík spojených s magnetmi o sile 1,5 T alebo 3 T. Reakcia systému na magnety s inou silou sa nevyhodnocovala. Údaje potrebné na určenie toho, ktoré súčasti boli testované na použitie s magnetmi o sile 3 T, sú uvedené v časti "Opis systému" na strane 1-2. • Reakcia systému na priestorové gradienty väčšie ako 50 T/m (5 000 G/cm) sa nevyhodnocovala. <p>VAROVANIE: Na použitie so systémami 1,5 T alebo 3 T je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific, ktoré sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR, možno použiť iba so systémami 1,5 T.</p>			
<p>2. Iba horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu ¹H proton.</p> <p><i>Stimulačné systémy ImageReady boli navrhnuté špeciálne na zníženie rizík spojených s horizontálnymi snímačmi s uzatvoreným priechodom.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte technické špecifikácie systému MR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelná prerušovaná stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope • Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia • Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>3. Limity špecifckej miery absorpcie (SAR) (pozri časť a a b nižšie).</p>			

Tabuľka 1-5. Rádiologické podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>3a. V prípade stimulačného systému ImageReady s elektródami FINELINE II treba limity SAR pre režim normálnej prevádzky dodržať počas celej doby aktívneho snímania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celotelový priemer $\leq 2,0$ W/kg • Hlava $\leq 3,2$ W/kg <p>VAROVANIE: Kombinované použitie elektródy FINELINE II a elektródy INGEVITY MRI s generátorom impulzov Boston Scientific c podmienečne kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmienečne kompatibilný s prostredím MR.</p> <p><i>Stimulačný systém ImageReady s elektródami FINELINE II bol navrhnutý špeciálne na zníženie rizík spojených s režimom normálnej prevádzky. Reakcia systému na iné nastavenia systému MR sa nevyhodnocovala.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že prevádzka systému MR je v režime normálnej prevádzky (NIE v riadenom prevádzkovom režime prvej úrovne). 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelná prerušovaná stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Tabuľka 1-5. Rádiologické podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>3b. V prípade stimulačného systému ImageReady s elektródami INGEVITY MRI treba limity SAR pre režim normálnej prevádzky alebo pre riadený prevádzkový režim prvej úrovne dodržať počas celej doby aktívneho snímania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celotelový priemer $\leq 4,0$ W/kg • Hlava $\leq 3,2$ W/kg <p>VAROVANIE: Kombinované použitie elektródy FINELINE II a elektródy INGEVITY MRI s generátorom impulzov Boston Scientific podmienične kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.</p> <p><i>Stimulačný systém ImageReady s elektródami INGEVITY MRI bol navrhnutý špeciálne na zníženie rizík spojených s režimom normálnej prevádzky alebo riadeným prevádzkovým režimom prvej úrovne. Reakcia systému na iné nastavenia systému MR sa nevyhodnocovala.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že prevádzka systému MR je v režime normálnej prevádzky alebo v riadenom prevádzkovom režime prvej úrovne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelná prerušovaná stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>4. Limity gradientného poľa: Špecifická pomernej zmeny gradientu maximálne ≤ 200 T/m/s na os.</p> <p><i>Reakcia systému na iné nastavenia systému MR a pomernej zmeny gradientu väčšie ako 200 T/m/s na os sa nevyhodnocovala.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte technické špecifikácie systému MR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelná prerušovaná stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope • Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia • Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií

Tabuľka 1-5. Rádiologické podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>5. Nie je povolené používať miestne vysielacie cievky ani cievky typu vysielateľ/prijímač umiestnené priamo nad stimulačným systémom; používanie vysielacích cievok nie je obmedzené.</p> <p><i>Reakcia systému na miestne vysielacie cievky ani cievky typu vysielateľ/prijímač umiestnené priamo nad stimulačným systémom sa nevyhodnocovala.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že priamo nad stimulačným systémom nie sú umiestnené žiadne miestne vysielacie cievky ani cievky typu vysielateľ/prijímač. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Chybné správanie generátora impulzov Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>6. Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo bruchu.</p> <p><i>Stimulačné systémy ImageReady boli navrhnuté špeciálne na zníženie rizík spojených s polohou pacienta na chrbte alebo bruchu. Reakcia systému na iné polohy pacienta sa nevyhodnocovala.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že pacient je počas vyšetrenia v správnej polohe. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných k pretrvávajúcej arytmií Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>7. Pacient musí byť v priebehu vyšetrenia na systéme MR monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a/alebo elektrokardiograf cky (EKG).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že pacient je počas vyšetrenia monitorovaný. 	<ul style="list-style-type: none"> Ak pacient nie je monitorovaný, existuje riziko prehliadnutia možných nebezpečných zmien funkcie srdca pacienta alebo hemodynamickej funkcie 	<ul style="list-style-type: none"> Všetkých pacientov

MRI PROTECTION MODE (REŽIM OCHRANY MRI)

Ako súčasť prípravy na vyšetrenie pomocou systému MR sa generátor impulzov naprogramuje do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) prostredníctvom systému PRM. Režim MRI Protection (Ochrana MRI) upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené

s expozíciou stimulačného systému prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Časť "Všeobecné informácie o režime ochrany MRI" na strane 2-3 uvádza zoznam vlastností a funkcií, ktoré sa pozastavia v režime MRI Protection (Ochrana MRI).

ZÁKLADNÉ CHARAKTERISTIKY MR

Magnetická rezonancia je diagnostický nástroj, ktorý využíva tri typy magnetických a elektromagnetických polí na zobrazovanie mäkkých tkanív v tele:

- Statické magnetické pole vytvárané supravodivou elektromagnetickou cievkou, zvyčajne o sile 1,5 T alebo 3 T.
- Gradientné magnetické polia s oveľa nižšou intenzitou, ale vysokými frekvenciami zmeny v čase. Na vytváranie gradientných polí sa používajú tri súpravy gradientných cievok.
- Rádiofrekvenčné (RF) pulzné pole vytvárané prenosnými RF cievkami (približne 64 MHz pri 1,5 T a 128 MHz pri 3 T).

Tieto polia môžu vytvárať fyzikálne sily alebo elektrické prúdy, ktoré môžu ovplyvniť funkciu aktívnych implantovateľných medicínskych zariadení (AIMD), ako sú generátory impulzov a elektródy. Z toho dôvodu možno na systéme MR vyšetriť iba pacientov s takým implantovaným stimulačným systémom, ktorý je navrhnutý, optimalizovaný a testovaný tak, aby dokázal správne fungovať v uvedených podmienkach počas vyšetrenia pomocou systému MR. Pri dodržaní podmienok používania systému MR uvedených v tejto technickej príručke ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4) môžu pacienti so stimulačným systémom ImageReady podmiennečne kompatibilným s prostredím MR okrem toho podstúpiť aj vyšetrenie na systéme MR pri riziku zníženom na aktuálne najlepší štandard starostlivosti.

IDENTIFIKÁTOR RÖNTGENU

Generátor impulzov ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR má identifikačný kóde, ktorý je viditeľný prostredníctvom röntgenu alebo pri skiaskopickom zobrazení (Obrázok 1-1 na strane 1-17 a Obrázok 1-2 na strane 1-18). Identifikačný kóde sa skladá z plného trojuholníka, ktorý označuje stav podmiennečnej kompatibility s prostredím MR, z písmen BSC, ktoré označujú spoločnosť Boston Scientific ako výrobcu, a z čísla 011 alebo 012 na identifikovanie softvérovej aplikácie PRM, model 2869, potrebnej na komunikáciu s generátorom impulzov.

- Číslo 011 sa nachádza na generátoroch impulzov ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI a FORMIO MRI. Tieto zariadenia možno použiť iba s magnetmi o sile 1,5 T.



Obrázok 1-1. Identifikačný kóde röntgenu pre systémy ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI a FORMIO MRI

- Číslo 012 sa nachádza na generátoroch impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI a ACCOLADE MRI. Tieto zariadenia možno použiť iba s magnetmi o sile 1,5 T alebo 3 T.

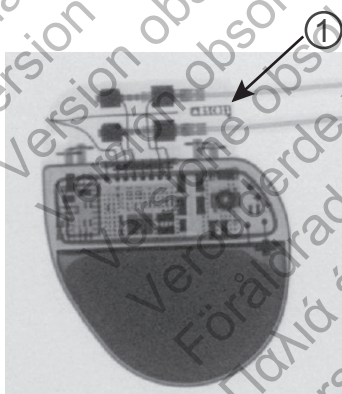


Obrázok 1-2. Identifikátor röntgenu pre systémy ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI a ACCOLADE MRI

Identifikátor sa nachádza na hlave generátora impulzov (Obrázok 1-3 na strane 1-18 a Obrázok 1-5 na strane 1-19).

Stimulačný systém ImageReady s elektródami FINELINE II

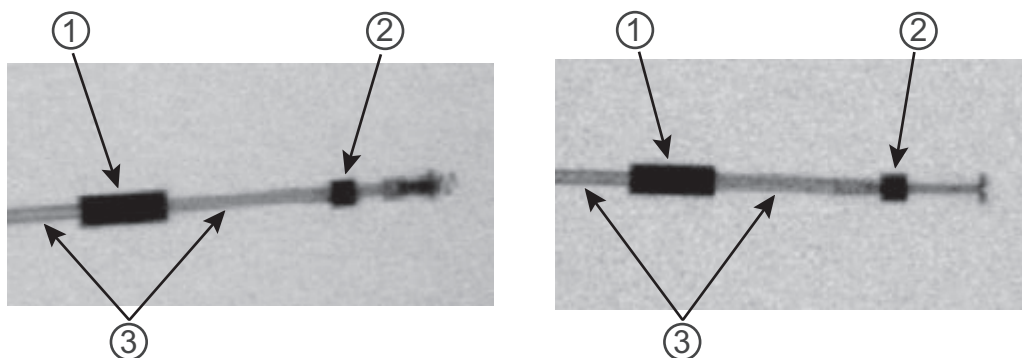
Obrázok 1-3 na strane 1-18 zobrazuje skiaskopickú snímku generátora impulzov INGENIO MRI s pripojenými elektródami FINELINE II Sterox. Röntgenový identifikátor generátora impulzov možno vidieť na pravej strane hlavy.



[1] Umiestnenie röntgenového identifikátora generátora impulzov

Obrázok 1-3. Generátor impulzov INGENIO MRI s dvoma elektródami FINELINE II Sterox

Elektródy FINELINE II Sterox neobsahujú identifikátor röntgenu. Obrázok 1-4 na strane 1-19 zobrazuje skiaskopické snímky distálneho konca elektród FINELINE II Sterox EZ s aktívnou fázou (Obrázok 1-4 na strane 1-19 vľavo) a FINELINE II Sterox s pasívnou fázou (Obrázok 1-4 na strane 1-19 vpravo). Šípky označujú fyzické prvky oblasti distálneho konca elektródy.



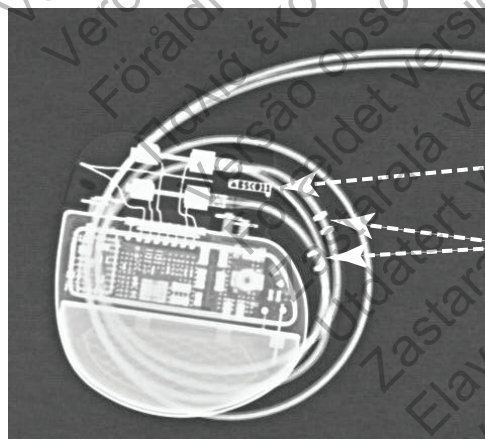
[1] Prstenek anódy s konštantným priemerom; [2] Skiaskopická značka v blízkosti distálneho konca; [3] Lúčovitá cievka s konštantným priemerom

Obrázok 1-4. Skiaskopické snímky distálneho konca elektród FINELINE II Sterox EZ s aktívnou fixáciou (vľavo) a FINELINE II Sterox s pasívnou fixáciou (vpravo)

Obrázok 1-4 na strane 1-19 sa uvádza ako pomôcka pri rozpoznávaní elektród FINELINE II Sterox prostredníctvom skiaskopie alebo röntgenu. Na identifikáciu elektród by primárne mali slúžiť zdravotné záznamy pacienta.

Stimulačný systém ImageReady s elektródami INGEVITY MRI

Obrázok 1-5 na strane 1-19 zobrazuje skiaskopickú snímku generátora impulzov VITALIO MRI s pripojenými elektródami INGEVITY MRI. Dva röntgenkontrastné pásy vedľa konektora elektród (tiež Obrázok 1-6 na strane 1-20) slúžia ako identifikačná pomôcka elektród INGEVITY MRI ako súčasť stimulačného systému podmienene kompatibilného s prostredím MR. Na identifikáciu elektród by primárne mali slúžiť zdravotné záznamy pacienta. Röntgenový identifikátor generátora impulzov možno vidieť na pravej strane hlavy.



[1] Röntgenový identifikátor generátora impulzov; [2] Röntgenkontrastné pásy elektród INGEVITY MRI

Obrázok 1-5. Generátor impulzov VITALIO MRI s dvoma elektródami INGEVITY MRI



[1] Röntgenkontrastné pásy

Obrázok 1-6. Röntgenkontrastné pásy v oblasti terminálu elektródy INGEVITY MRI

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE STIMULAČNÉ SYSTÉMY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉ S PROSTREDÍM MR

Všeobecné

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4), nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienecnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Viac informácií o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú podmienky používania splnené, resp. nespĺnené, sa uvádza v časti "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-22.

POZNÁMKA: Tabuľka 1-4 na strane 1-7 a Tabuľka 1-5 na strane 1-12 poskytujú informácie o charaktere zvýšeného rizika spojeného s nespĺnením jednotlivých podmienok používania. Tieto informácie majú slúžiť ako pomôcka pri analýze rizík a výhod potrebnej pri rozhodovaní o vykonaní, resp. nevykonaní, vyšetrenia pacienta, ktorý nespĺňa všetky kritériá stanovené pre stav podmienecnej kompatibility s prostredím MR. Možno zvážiť aj alternatívy vrátane iných zobrazovacích metód.

VAROVANIE: Kombinované použitie elektródy **FINELINE II** a elektródy **INGEVITY MRI** s generátorom impulzov Boston Scientific c podmienecne kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmienecne kompatibilný s prostredím MR.

VAROVANIE: Na použitie so **systémami 1,5 T alebo 3 T** je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific c, ktoré sú podmienecne kompatibilné s prostredím MR, možno použiť **iba so systémami 1,5 T**.

VAROVANIE: Uistite sa, že pri vyšetrení na systéme MR je k dispozícii externý defibrilátor a zdravotnícky personál so skúsenosťami s kardiopulmonálnou resuscitáciou (CPR) pre prípad, že by pacient vyžadoval externú pomoc.

VAROVANIE: Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu Explant (Explantovať) môže viesť k predčasnému vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlej straty stimulácie. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav Explant (Explantovať), skontrolujte funkciu generátora impulzov a naplánujte výmenu zariadenia.

VAROVANIE: Keď je časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4).

Dôležité informácie o programovaní

VAROVANIE: Ak je parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) nastavený na hodnotu Off (Vyp.) a stimulačný režim je takisto nastavený na Off (Vyp.), pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje tak, aby vystúpil z režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) späť do normálnej prevádzky.

VAROVANIE: Pri programovaní stimulačnej amplitúdy v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú vysoké stimulačné prahy, postupujte opatrne (> 2,0 V). Pre prípad extrakardiálnej stimulácie (napríklad diafragmatická stimulácia u stimulácie RV (PK)) je k dispozícii možnosť naprogramovať stimulačnú amplitúdu na hodnotu nižšiu 5,0 V. Ak je stimulačná amplitúda naprogramovaná pod hodnotu 5,0 V, je potrebné dodržiavať zodpovedajúcu bezpečnostnú toleranciu (2x stimulačný prah + 1,0 V). V prípade zvolenia nesprávnej bezpečnostnej tolerancie môže dôjsť k strate snímania.

VAROVANIE: Po dokončení vyšetrenia na systéme MR ukončíte režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Ak je zvolený parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) nastavený na hodnotu Off (Vyp.), zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), kým nebude naprogramovaný ináč. Dlhšie použitie režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) (napr. keď je funkcia časového intervalu vypnutia naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.)) môže zvýšiť rýchlosť vybíjania batérie. Okrem toho môže predĺžená expozícia pacienta zvolenému režimu XOO predstavovať ohrozenie pacientovho zdravia.

Bezpečnostný režim

VAROVANIE: Ak generátor impulzov prejde do režimu Safety Mode (Bezpečnostný režim) z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), nebude dochádzať k záložnej stimulácii v nasledujúcich situáciách:

- ak nie je prítomná funkčná bipolárna komorová stimulačná elektróda
- ak je stimulačný režim v nastaveniach režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.) – stimulačný režim generátora impulzov bude naďalej permanentne naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.) a pacient nebude dostávať stimulačnú liečbu, kým sa generátor impulzov nevymení

VAROVANIE: Pacienta so zariadením, ktoré prešlo do režimu bezpečnostného stavu Safety Core, nevyšetrujte na systéme MR. Stimulačný režim bezpečnostného stavu Safety Core je unipolárny VVI, ktorý v prostredí MR vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukcie arytmie, nesprávnej stimulácie, zabránenia stimulácii alebo nepravidelnému prerušovanému snímaniu alebo stimulácii.

Vylúčenia zo zóny III prostredia MR

VAROVANIE: Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) nie je kompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom Americkou spoločnosťou pre rádiológiu (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)³. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III alebo IV prostredia MR.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom Americkou spoločnosťou pre rádiológiu (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁴. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa teda prenášať do miestnosti so systémom MR, radiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

Preventívne opatrenia

UPOZORNENIE: Lekár, ktorý bude nastavovať parametre režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), musí na základe svojich profesionálnych skúseností určiť schopnosť každého pacienta tolerovať parametre stimulácie potrebné pre snímanie podmienene kompatibilné s prostredím MR v spojení s fyzikálnym stavom vyžadovaným pri snímaní (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

UPOZORNENIE: Ak stimulačný systém podmienene kompatibilný s prostredím MR prejde do režimu bezpečnostného stavu Safety Core počas režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) a stimulačný režim bol nastavený na inú hodnotu ako Off (Vyp.), stimulácia v režime MRI Protection Mode (Ochrana MRI) sa automaticky prepne na tieto hodnoty, ako hodnoty bezpečnostného režimu: režim VOO, konfigurácia bipolárnej RV (PK) (snímanie a stimulácia), amplitúda stimulačného impulzu 5,0 V, šírka impulzu 1,0 ms a stimulačná frekvencia 72,5 min⁻¹.

UPOZORNENIE: Prítomnosť implantovaného stimulačného systému môže spôsobovať artefakty na snímkach MR ("3. Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-15).

POZNÁMKA: *Všetky bežné riziká spojené s vyšetrením na systéme MR hrozia aj u vyšetrenia na systéme MR so stimulačným systémom podmienene kompatibilným s prostredím MR. Prečítajte si dokumentáciu systému MR. Nájdete v nej úplný zoznam rizík spojených s vyšetrením na systéme MR.*

POZNÁMKA: *Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný vyšetrenie na systéme MR podstúpiť bez ohľadu na stav pacientovho stimulačného systému ImageReady, ktorý je podmienene kompatibilný s prostredím MR.*

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky sa líšia v závislosti od toho, či sú splnené podmienky používania so systémom MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4). Úplný zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v Technickom manuáli pre lekára pre generátor impulzov.

Pri vyšetrení pacientov na systéme MR, keď sú podmienky používania splnené, môže dôjsť k týmto možným nežiaducim účinkom:

- Indukcia arytmie
- Bradykardia
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené miernym pohybom alebo teplom zariadenia
- Vedľajšie účinky stimulácie v režime MRI Protection (Ochrana MRI) pri zvýšenej frekvencii a zvýšenom výstupe vrátane obmedzenej možnosti cvičenia, zrýchlenia zlyhávania srdca a konkurenčnej stimulácie/indukcie arytmie

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- Synkopa

Pri vyšetrení pacientov na systéme MR, keď **NIE** sú podmienky používania splnené, môže dôjsť k týmto možným nežiaducim účinkom:

- Indukcia arytmie
- Bradykardia
- Poškodenie generátora impulzov alebo elektród
- Chybné správanie generátora impulzov
- Nevhodná stimulácia, zabránenie stimulácii, zlyhanie stimulácie
- Zvýšená miera uvoľnenia elektródy (počas šiestich týždňov od implantácie alebo revízie systému)
- Nepravidelné alebo prerušované zachytávanie alebo stimulácia
- Zmeny stimulačného prahu
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené pohybom alebo teplom zariadenia
- Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród
- Zmeny snímania
- Synkopa

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PROTOKOL POSTUPU VYŠETRENIA NA SYSTÉME MR

KAPITOLA 2

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- "Priebeh patientskeho prípadu" na strane 2-2
- "Všeobecné informácie o režime ochrany MRI" na strane 2-3
- "Činnosti predchádzajúce vyšetreniu" na strane 2-5
- "Počas vyšetrenia" na strane 2-15
- "Po vyšetrení" na strane 2-16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult versió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Pred vykonaním tohto protokolu postupu vyšetrenia na systéme MR overte, že pacient a systém MR spĺňajú podmienky používania so systémom MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4). To je potrebné overiť pred každým vyšetrením, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej spôsobilosti a pripravenosti na vyšetrenie podmienienečne kompatibilné s prostredím MR zabezpečilo použitie najaktuálnejších informácií.

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4), nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienienu kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Viac informácií o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú podmienky používania splnené, resp. nesplnené, sa uvádza v časti "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-22.

POZNÁMKA: *Tabuľka 1-4 na strane 1-7 a Tabuľka 1-5 na strane 1-12 poskytujú informácie o charaktere zvýšeného rizika spojeného s nespĺnením jednotlivých podmienok používania. Tieto informácie majú slúžiť ako pomôcka pri analýze rizík a výhod potrebnej pri rozhodovaní o vykonaní, resp. nevykonaní, vyšetrenia pacienta, ktorý nespĺňa všetky kritériá stanovené pre stav podmienienej kompatibility s prostredím MR. Možno zvážiť aj alternatívy vrátane iných zobrazovacích metód.*

PRIEBEH PACIENTSKEHO PRÍPADU

Vzorový priebeh patientskeho prípadu týkajúci sa pacienta so stimulačným systémom ImageReady, ktorý potrebuje vyšetrenie na systéme MR, sa nachádza nižšie. Podrobnejší opis postupu programovania a vyšetrenia nájdete v tejto kapitole.

1. Špecialista (napríklad ortopéd alebo onkológ) odporučí pacientovi vyšetrenie MR.
2. Pacient, špecialista alebo rádiológ sa obráti na elektrofyziológa/kardiológa, ktorý má na starosti pacientov stimulačný systém podmienienečne kompatibilný s prostredím MR.
3. Elektrofyziológ/kardiológ rozhodne o spôsobilosti pacienta na vyšetrenie podľa informácií v tejto technickej príručke.
4. Ak je pacient spôsobilý, pomocou systému PRM sa generátor impulzov uvedie do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) v primerane krátkom časovom intervale pred vyšetrením. Vytlačí sa správa s nastaveniami režimu MRI Protection (Ochrana MRI), vloží sa do záznamov pacienta a poskytne personálu rádiológie. Správa dokumentuje nastavenia a podrobnosti režimu MRI. Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection (Ochrana MRI). Identifikuje sa každá elektróda implantovaná pacientovi a tieto informácie sa odovzdajú odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vyšetrení MR.
5. Rádiológ skontroluje záznamy pacienta alebo vytlačенú správu. Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, rádiológ overí, že na vykonanie vyšetrenia zostáva dostatočný čas.
6. Pacient podstúpi vyšetrenie podľa protokolu uvedeného v tejto kapitole.
7. Generátor impulzov sa vráti do prevádzky, aká bola pred vyšetrením, buď automaticky, ak bol nastavený časový interval vypnutia, alebo manuálne pomocou systému PRM. Môže sa vykonať kontrolné testovanie stimulačného systému.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O REŽIME OCHRANY MRI

Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie na systéme MR, treba stimulačný systém ImageReady podmienene kompatibilný s prostredím MR naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Ochrana MRI) pomocou systému PRM (Tabuľka 2-1 na strane 2-5). V režime MRI Protection (Ochrana MRI):

- Možnosti stimulačného režimu zahŕňajú asynchrónnu stimuláciu alebo žiadnu stimuláciu (DOO, AOO, VOO alebo Off (Vyp.)). Možnosť Off (Vyp.) by sa mala použiť len v prípade, ak sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez stimulácie počas doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Ochrana MRI) vrátane doby vyšetrenia.

Stimulačný režim naprogramovaný pred vstupom do režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) udáva predvolený stimulačný režim MRI Protection (Ochrana MRI). Ak sa napríklad do režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) vstúpilo z režimu DDD(R), stimulačný režim bude DOO. Potom možno vybrať akúkoľvek inú možnosť stimulačného režimu.

VAROVANIE: Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) nie je kompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom Americkou spoločnosťou pre rádiológiu (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III alebo IV prostredia MR.

VAROVANIE: Ak generátor impulzov prejde do režimu Safety Mode (Bezpečnostný režim) z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), nebude dochádzať k záložnej stimulácii v nasledujúcich situáciách:

- ak nie je prítomná funkčná bipolárna komorová stimulačná elektróda
- ak je stimulačný režim v nastaveniach režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.) – stimulačný režim generátora impulzov bude naďalej permanentne naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.) a pacient nebude dostávať stimulačnú liečbu, kým sa generátor impulzov nevymení
- Parameter Lower Rate Limit (Spodný limit frekvencie) je nominálne nastavený na hodnotu 20 min⁻¹ nad počiatočným limitom LRL a je programovateľný v normálnych zvýšeníach. Pre nominálne nastavenie založené na limite LRL aj pre programovateľné nastavenie je maximálna hodnota 100 min⁻¹.
- Amplitúda predsieňového impulzu a amplitúda komorového impulzu sú nominálne nastavené na hodnotu 5,0 V a sú programovateľné v normálnych zvýšeníach medzi 2,0 V a 5,0 V.

VAROVANIE: Pri programovaní stimulačnej amplitúdy v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú vysoké stimulačné prahy, postupujte opatrne (> 2,0 V). Pre prípad extrakardiálnej stimulácie (napríklad diafragmatická stimulácia u stimulácie RV (PK)) je k dispozícii možnosť naprogramovať stimulačnú amplitúdu na hodnotu nižšiu 5,0 V. Ak je stimulačná amplitúda naprogramovaná pod hodnotu 5,0 V, je potrebné dodržiavať zodpovedajúcu bezpečnostnú toleranciu (2x stimulačný prah + 1,0 V). V prípade zvolenia nesprávnej bezpečnostnej tolerancie môže dôjsť k strate snímania.

- Parameter AV Delay (AV oneskorenie) je f xne nastavený na hodnotu 100 ms
- Parameter Pulse width (Šírka impulzu) je f xne nastavený na hodnotu 1,0 ms pre obe dutiny

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- Funkcia Time-out (Časový interval vypnutia) je nominálne nastavená na 24 hodín s programovateľnými hodnotami Off (Vyp.), 12, 24 a 48 hodín

VAROVANIE: Po dokončení vyšetrenia na systéme MR ukončíte režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Ak je zvolený parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) nastavený na hodnotu Off (Vyp.), zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), kým nebude naprogramovaný ináč. Dlhšie použitie režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) (napr. keď je funkcia časového intervalu vypnutia naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.)) môže zvýšiť rýchlosť vybíjania batérie. Okrem toho môže predĺžená expozícia pacienta zvolenému režimu XOO predstavovať ohrozenie pacientovho zdravia.

POZNÁMKA: 24 hodín v režime MRI Protection (Ochrana MR) (so zapnutou stimuláciou) znižuje životnosť generátora impulzov asi o 5 dní.

UPOZORNENIE: Lekár, ktorý bude nastavovať parametre režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), musí na základe svojich profesionálnych skúseností určiť schopnosť každého pacienta tolerovať parametre stimulácie potrebné pre snímánie podmienene kompatibilné s prostredím MR v spojení s fyzikálnym stavom vyžadovaným pri snímaní (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

V režime MRI Protection (Ochrana MRI) sa pozastavia nasledujúce vlastnosti a funkcie:

- Automatické zachytávanie elektródou RV (PK) funkcie PaceSafe
- Automatický prah RA (PP) funkcie PaceSafe
- Snímánie srdca
- Denná diagnostika (impedancia elektródy, vlastná amplitúda, prah stimulácie)
- Senzor pohybu a respiračný senzor
- Detekcia magnetu
- RF telemetria
- Sledovanie napätia batérie

Nasledujúce podmienky zariadenia vylúčia pre používateľa možnosť zadať režim MRI Protection (Ochrana MRI) (ďalšie informácie o týchto podmienkach nájdete v referenčnej príručke generátora impulzov):

- Stav kapacity batérie je Depleted (Vybitá)
- Generátor impulzov je v režime Storage Mode (Skladovanie)
- Generátor impulzov je v režime Electrocautery Mode (Režim elektrokauterizácie)
- Generátor impulzov je v prevádzke Safety Core (Safety Mode (Bezpečnostný režim))
- Prebieha diagnostický test
- Prebieha EP test

VAROVANIE: Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu Explant (Explantovať) môže viesť k predčasnému vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlej straty stimulácie. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav Explant (Explantovať), skontrolujte funkciu generátora impulzov a naplánujte výmenu zariadenia.

VAROVANIE: Pacienta so zariadením, ktoré prešlo do režimu bezpečnostného stavu Safety Core, nevyšetrujte na systéme MR. Stimulačný režim bezpečnostného stavu Safety Core je unipolárny VVI, ktorý v prostredí MR vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukcie arytmie, nesprávnej stimulácie, zabránenia stimulácii alebo nepravidelnému prerušovanému snímaniu alebo stimulácii.

Tabuľka 2-1. Parametre ochrany MRI

Parameter	Programovateľné hodnoty	Nominálne
MRI Brady Mode (Brady režim MRI)	Off (Vyp.); VOO; AOO; DOO	DOO pre normálne Brady režimy DDD(R), DDI(R) alebo DOO; VOO pre normálne Brady režimy VDD(R), VVI(R) alebo VOO; AOO pre normálny Brady Mode (Brady režim) AAI(R) alebo AOO; Off (Vyp.) pre režim Normal Brady Mode (Normálny Brady režim) Off (Vyp.)
MRI Lower Rate Limit (Spodný limit frekvencie) (LRL) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ nad limitom LRL v normálnom režime
MRI Atrial Amplitude (Predsieňová amplitúda MR) (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (tolerancia ±15 % alebo ±100 mV, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia) ^a
MRI Ventricular Amplitude (Komorová amplitúda MR) (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (tolerancia ±15 % alebo ±100 mV, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia) ^a
MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MRI) (hodiny)	Off (Vyp.); 12; 24; 48	24

a. Počas prechodu do režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) môže trvať najviac 6 stimulačných cyklov srdca, kým stimulačná amplitúda dosiahne stanovený rozsah tolerancie.

ČINNOSTI PREDCHÁDZAJÚCE VYŠETRENIU

Pred uskutočnením vyšetrenia na systéme MR treba vykonať tri činnosti:

1. Pripravte generátor impulzov na vyšetrenie tak, že ho naprogramujete do režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) ("1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie" na strane 2-5)
2. Overte nastavenia a konfiguráciu systému MR ("2. Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR" na strane 2-14)
3. Pripravte pacienta na vyšetrenie ("3. Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-15)

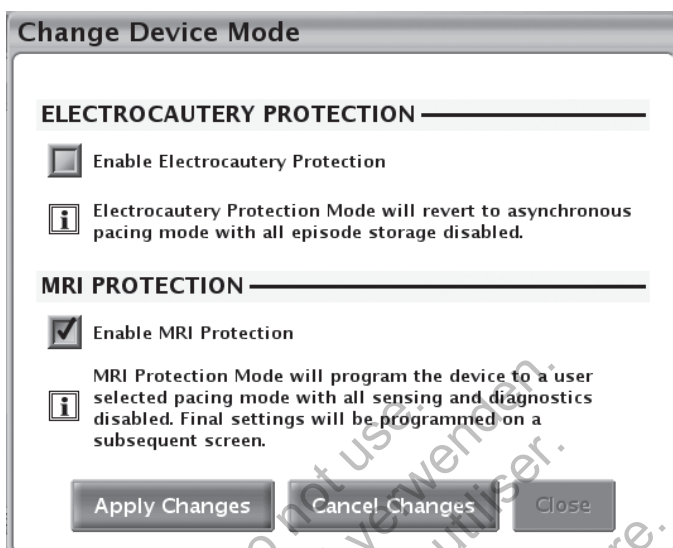
1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie

Pomocou systému PRM naprogramujte generátor impulzov na vstup do režimu MRI Protection (Ochrana MRI).

POZNÁMKA: Zachovajte si prístup k hlavici programátora, pretože RF telemetria nebude počas procesu vstupu do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) dostupná.

Stlačte tlačidlo Device Mode (Režim prístroja) na hlavnej obrazovke a povoľte režim MRI Protection (Ochrana MRI).

Používateľ si zvolí možnosť Cancel Changes (Zrušiť zmeny) alebo Apply Changes (Aplikovať zmeny) a pokračuje vo vstupe do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) (Obrázok 2-1 na strane 2-6).

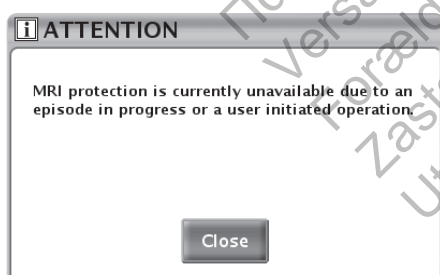


Obrázok 2-1. Dialógové okno Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja)

Určité podmienky v generátore impulzov a/alebo systéme spôsobia, že žiadosť používateľa o zadanie režimu MRI Protection (Ochrana MRI) bude zamietnutá. Medzi ne patria:

- Prebiehajúca komorová epizóda zistená a rozpoznaná generátorom impulzov
- Senzorom magnetu zistená prítomnosť magnetu
- Generátor impulzov je v režime STAT PACE
- Unipolárna konf. gurácia stimulácie v dutine (dutinách), v ktorých bude prebiehať stimulácia v režime MRI Protection (Ochrana MRI)

Ak sa vyskytne jedna alebo viac týchto podmienok, objaví sa dialógové okno s opisom podmienky a nebude možné vstúpiť do režimu MRI Protection (Ochrana MR). Pozri napríklad Obrázok 2-2 na strane 2-6.



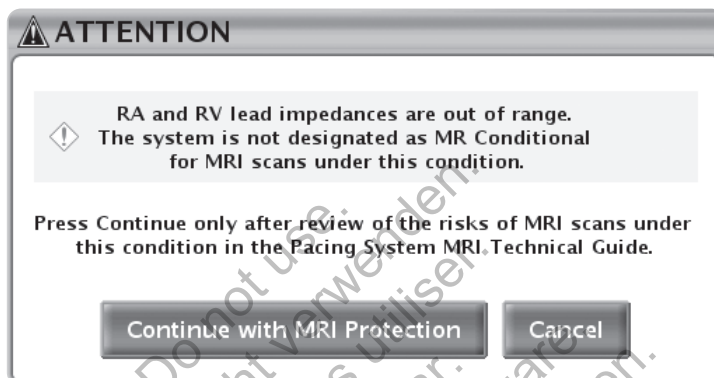
Obrázok 2-2. Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu

Okrem vyššie uvedených podmienok, ktoré bránia vstupu do režimu MRI Protection (Ochrana MRI), systém PRM pri požiadavke na vstup do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) vyhodnocuje dve ďalšie podmienky: impedanciu elektródy a čas, ktorý uplynul od implantácie.

Impedancia elektródy

Požiadavka používateľa na vstup do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) spustí test impedancie elektródy vo všetkých dutinách. Ak hodnoty impedancie elektródy získané pri tomto testovaní sú mimo naprogramovaného normálneho rozsahu, systém PRM zobrazí dialógové okno s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať

(Tabuľka 1-4 na strane 1-7). Dialógové okno poskytuje možnosť aktivovať režim MRI Protection (Ochrana MRI) v prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu MRI Protection (Ochrana MRI). Dialógové okno, ktoré sa zobrazí, ak je hodnota impedancie elektródy mimo rozsahu, zobrazuje Obrázok 2-3 na strane 2-7.



Obrázok 2-3. Hlásenie s upozornením na impedanciu elektródy mimo rozsahu

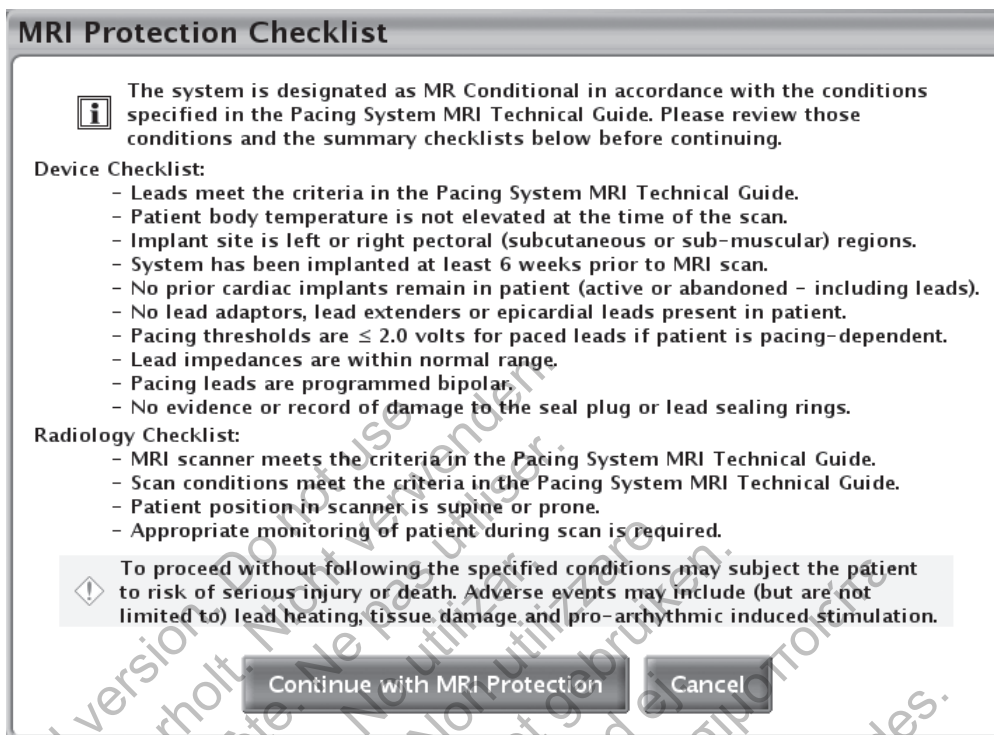
Čas od implantácie

Systém PRM určí aj čas, ktorý uplynul od implantácie, vypočítaný na základe dátumu, keď bol generátor impulzov vyňatý z režimu Storage (Skladovanie).

POZNÁMKA: Ak nie sú hodiny systému PRM nastavené na správny čas a dátum, táto hodnota nemusí byť presná.

Ak vypočítaný čas od vyňatia z režimu Storage (Skladovanie) je menší ako 6 týždňov, systém PRM zobrazí dialógové okno s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať (Tabuľka 1-4 na strane 1-7). Dialógové okno poskytuje možnosť aktivovať režim MRI Protection (Ochrana MRI) v prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu MRI Protection (Ochrana MRI).

Ako ďalší krok pri vstupe do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) sa zobrazí obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany MRI) (Obrázok 2-4 na strane 2-8). Kontrolný zoznam sumarizuje podmienky, ktoré treba splniť v čase vyšetrenia, aby bol pacient spôsobilý na snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Pred každým vyšetrením sa vyžaduje overenie týchto skutočností, aby sa vylúčila možnosť, že na systéme alebo u pacienta sa po pôvodnej implantácii systému/generátora impulzov vyskytli zmeny. Tieto podmienky podrobnejšie opisuje Tabuľka 1-4 na strane 1-7 a Tabuľka 1-5 na strane 1-12.



Obrázok 2-4. MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany MRI)

Ak nie sú splnené podmienky používania zhrnuté v kontrolnom zozname na obrazovke programátora, vyberie sa tlačidlo Cancel (Zrušiť) a systém sa vráti do normálnej prevádzky. Pacient nepodstúpi vyšetrenie na systéme MR.

Ak sú podmienky používania splnené alebo ak podmienky používania nie sú splnené, ale používateľ sa rozhodne po preverení rizík pokračovania postúpiť do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) (ďalšie informácie o rizikách poskytuje Tabuľka 1-4 na strane 1-7 a Tabuľka 1-5 na strane 1-12), vyberie sa tlačidlo Continue with MRI Protection (Pokračovať v režime ochrany MRI). Následne sa zobrazí obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI) (Obrázok 2-5 na strane 2-10).

Prostredníctvom dialógových okien nastavte tieto hodnoty:

- Stimulačný režim (DOO, VOO, AOO, Off (Vyp.))
- Lower Rate Limit (Spodný limit frekvencie) (predvolene nastavený na hodnotu 20 min⁻¹ nad hodnotou LRL normálneho režimu, programovateľný v normálnych zvýšeníach na maximálnu hodnotu 100 min⁻¹)

POZNÁMKA: Pretože stimulácia v režime MRI Protection (Ochrana MRI) je asynchrónna, pri nastavovaní spodného limitu frekvencie berte do úvahy vnútornú srdcovú frekvenciu pacienta, aby sa predišlo konkurenčnej stimulácii.

- Atrial amplitude (Predsieňová amplitúda) (predvolene nastavená na hodnotu 5,0 V, programovateľná v normálnych zvýšeníach od 2,0 V do 5,0 V)

- Ventricular amplitude (Komorová amplitúda) (predvolene nastavená na hodnotu 5,0 V, programovateľná v normálnych zvýšeníach od 2,0 V do 5,0 V)

VAROVANIE: Pri programovaní stimulačnej amplitúdy v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú vysoké stimulačné prahy, postupujte opatrne (> 2,0 V). Pre prípad extrakardiálnej stimulácie (napríklad diafragmatická stimulácia u stimulácie RV (PK)) je k dispozícii možnosť naprogramovať stimulačnú amplitúdu na hodnotu nižšiu 5,0 V. Ak je stimulačná amplitúda naprogramovaná pod hodnotu 5,0 V, je potrebné dodržiavať zodpovedajúcu bezpečnostnú toleranciu (2x stimulačný prah + 1,0 V). V prípade zvolenia nesprávnej bezpečnostnej tolerancie môže dôjsť k strate snímania.

- MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MRI) (predvolene nastavený na 24 hodín s programovateľnými hodnotami Off (Vyp.), 12, 24 a 48 hodín)

Funkcia časového intervalu vypnutia ochrany MRI umožňuje používateľovi zvoliť trvanie doby, počas ktorej zostane generátor impulzov v režime MRI Protection (Ochrana MRI). Skontrolujte, či sú hodiny programátora nastavené na správny čas a dátum, aby ste zaistili správnosť plánovaného času ukončenia (zobrazeného na obrazovke a na vytlačenej správe s nastaveniami režimu MRI Protection (Ochrana MRI)). Po uplynutí naprogramovaného času generátor impulzov automaticky ukončí režim MRI Protection (Ochrana MRI) a vráti sa k predtým naprogramovaným nastaveniam.

VAROVANIE: Keď je časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4).

POZNÁMKA: Akákoľvek nasledujúca interogácia zariadením PRM, kým je zariadenie v režime MRI Protection (Ochrana MRI), znova nastaví funkciu časového intervalu vypnutia na začiatok pôvodne vybraného časového intervalu.

VAROVANIE: Ak je parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) nastavený na hodnotu Off (Vyp.) a stimulačný režim je takisto nastavený na Off (Vyp.), pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje tak, aby vystúpil z režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) späť do normálnej prevádzky.

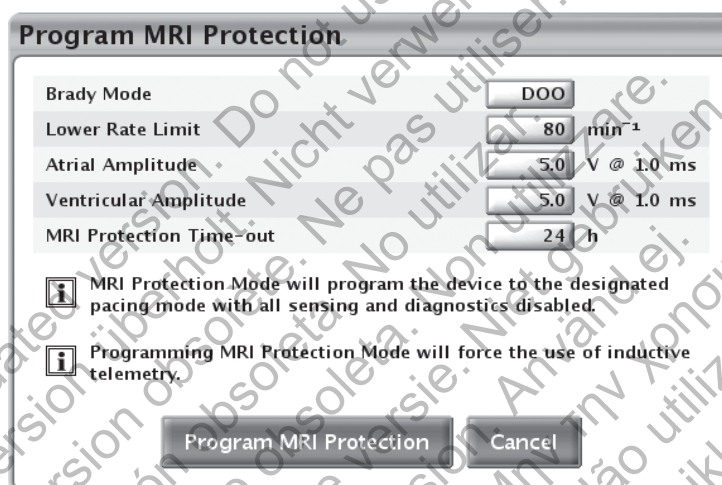
VAROVANIE: Ak generátor impulzov prejde do režimu Safety Mode (Bezpečnostný režim) z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), nebude dochádzať k záložnej stimulácii v nasledujúcich situáciách:

- ak nie je prítomná funkčná bipolárna komorová stimulačná elektróda
- ak je stimulačný režim v nastaveniach režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.) – stimulačný režim generátora impulzov bude naďalej permanentne naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.) a pacient nebude dostávať stimulačnú liečbu, kým sa generátor impulzov nevyvymení

VAROVANIE: Po dokončení vyšetrenia na systéme MR ukončíte režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Ak je zvolený parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) nastavený na hodnotu Off (Vyp.), zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), kým nebude naprogramovaný ináč. Dlhšie použitie režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) (napr. keď je funkcia časového intervalu vypnutia naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.)) môže zvýšiť rýchlosť vybíjania batérie. Okrem toho môže predĺžená expozícia pacienta zvolenému režimu XOO predstavovať ohrozenie pacientovho zdravia.

UPOZORNENIE: Lekár, ktorý bude nastavovať parametre režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), musí na základe svojich profesionálnych skúseností určiť schopnosť každého pacienta tolerovať parametre stimulácie potrebné pre snímanie podmienne kompatibilné s prostredím MR v spojení s fyzikálnym stavom vyžadovaným pri snímaní (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

UPOZORNENIE: Ak stimulačný systém podmienne kompatibilný s prostredím MR prejde do režimu bezpečnostného stavu Safety Core počas režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) a stimulačný režim bol nastavený na inú hodnotu ako Off (Vyp.), stimulácia v režime MRI Protection Mode (Ochrana MRI) sa automaticky prepne na tieto hodnoty, ako hodnoty bezpečnostného režimu: režim VOO, konfigurácia bipolárnej RV (PK) (snímanie a stimulácia), amplitúda stimulačného impulzu 5,0 V, šírka impulzu 1,0 ms a stimulačná frekvencia 72,5 min⁻¹.



Obrázok 2-5. Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI)

POZNÁMKA: Na dokončenie vstupu do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) je nutné použiť hlavicu. Hlavicu nechajte na mieste, kým nedostanete potvrdenie, že režim ochrany MRI je naprogramovaný. Hlavicové spojenie sa vyžaduje aj na manuálne zrušenie režimu MRI Protection (Ochrana MRI) (pozri časť Manuálne ukončenie režimu MRI Protection (Ochrana MRI) v časti "Po vyšetrení" na strane 2-16).

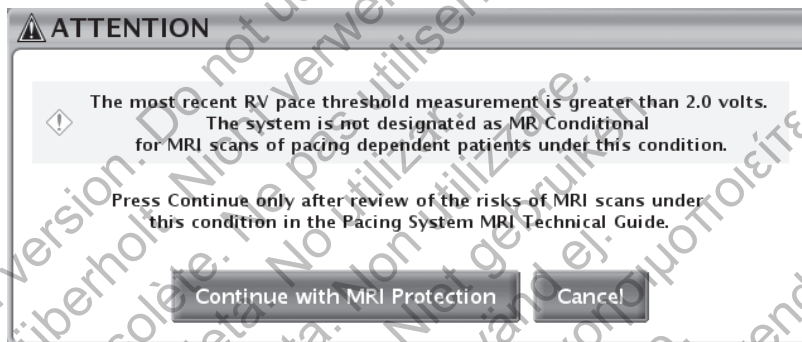
Po zvolení hodnôt sa vyberie tlačidlo Program MRI Protection (Naprogramovať ochranu MRI). Keď zvolíte tlačidlo Program MRI Protection (Naprogramovať ochranu MRI), spustia sa dva ďalšie testy: Predchádzajúci stimulačný prah a konfigurácia stimulačnej elektródy. Ak výsledky ukážu, že predchádzajúci stimulačný prah sa rovná 2,0 V alebo je menší a konfigurácia stimulačnej elektródy je bipolárna, zariadenie vstúpi do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) a zobrazí sa obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI) (Obrázok 2-7 na strane 2-12). Tieto dva testy sú opísané nižšie.

Predchádzajúci stimulačný prah

Pomocou naposledy zaznamenaných výsledkov testu stimulačného prahu (z prikázaného alebo automatického testu) programátor zistí, či sa stimulačné prahy rovnajú hodnote 2,0 V alebo sú menšie. To je podmienka používania platná u pacientov závislých od stimulácie. Prahy vyššie ako 2,0 V môžu viesť k nedostatočnej bezpečnostnej tolerancii a zlyhaniu zachytávania v režime MRI Protection (Ochrana MRI) (Tabuľka 1-4 na strane 1-7). Ak je prah vyšší ako 2,0 V, zobrazí sa na obrazovke systému PRM hlásenie s upozornením, ktoré vyzve používateľa, aby skontroloval riziká ďalšieho postupu (Obrázok 2-6 na strane 2-11). Spustenie týchto testov pred naprogramovaním zariadenia na režim MRI Protection (Ochrana MRI) zaisťuje, že splnenie tejto podmienky používania sa overí na základe najaktuálnejších informácií.

POZNÁMKA: Hodnoty prahov dostupné pre elektródy, ktoré nemajú povolené denné merania, budú pochádzať z posledného prikázaného testu. Ak sa pri programovaní režimu MRI Protection (Ochrana MRI) neobjaví hlásenie s upozornením týkajúce sa stimulačného prahu, neznamená to, že hodnoty prahu pre všetky elektródy sa rovnajú hodnote 2,0 V alebo sú nižšie.

VAROVANIE: Pri programovaní stimulačnej amplitúdy v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú vysoké stimulačné prahy, postupujte opatrne (> 2,0 V). Pre prípad extrakardiálnej stimulácie (napríklad diafragmatická stimulácia u stimulácie RV (PK)) je k dispozícii možnosť naprogramovať stimulačnú amplitúdu na hodnotu nižšiu 5,0 V. Ak je stimulačná amplitúda naprogramovaná pod hodnotu 5,0 V, je potrebné dodržiavať zodpovedajúcu bezpečnostnú toleranciu (2x stimulačný prah + 1,0 V). V prípade zvolenia nesprávnej bezpečnostnej tolerancie môže dôjsť k strate snímania.

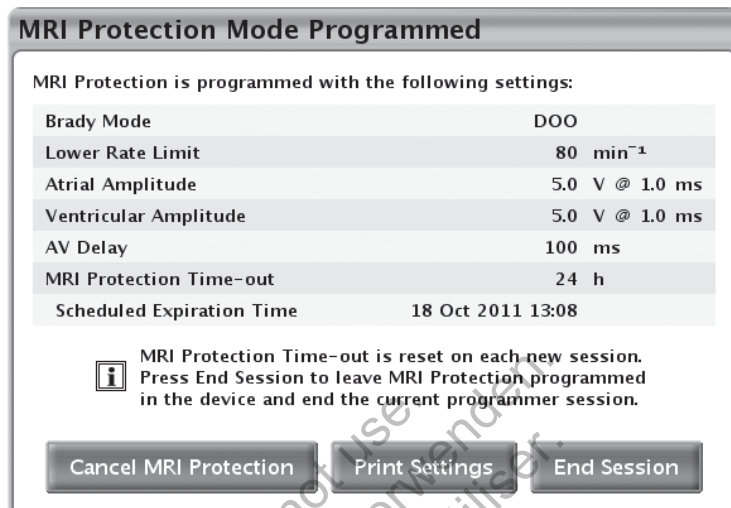


Obrázok 2-6. Hlásenie s upozornením na stimulačný prah vyšší ako 2,0 V

Konfigurácia stimulačnej elektródy

Po naprogramovaní parametrov režimu MRI Protection (Ochrana MRI) zariadenie skontroluje aj konfiguráciu stimulačnej elektródy, aby sa overilo, že je bipolárna v dutinách, v ktorých sa objaví stimulácia v režime MRI Protection (Ochrana MRI). Ak je pre elektródy, ktoré sa majú použiť na stimuláciu v režime MRI Protection (Ochrana MRI), naprogramovaná unipolárna konfigurácia stimulácie, vstup do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) sa zamietne, keďže zariadenie nespĺňa podmienku používania týkajúcu sa bipolárnej stimulácie (Tabuľka 1-4 na strane 1-7). Ak chcete pokračovať, naprogramujte každú elektródu, ktorá sa použije na stimuláciu v režime MRI Protection (Ochrana MRI), na bipolárnu stimuláciu alebo vyberte pre stimulačný režim možnosť Off (Vyp.).

Ak sú výsledky testov prahu v rozsahu a konfigurácia stimulácie je bipolárna v dutinách, pri ktorých sa objaví stimulácia v režime MRI Protection (Ochrana MRI) alebo ak sa používateľ rozhodne pokračovať v režime MRI Protection (Ochrana MRI) po preverení rizík pre stimulačné prahy vyššie ako 2,0 V, objaví sa nasledujúca obrazovka, ktorá značí, že zariadenie sa úspešne naprogramovalo na režim MRI Protection (Ochrana MRI) s uvedenými nastaveniami (Obrázok 2-7 na strane 2-12).



Obrázok 2-7. Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI)


Ak chcete ukončiť režim MRI Protection (Ochrana MRI) manuálne, vyberte tlačidlo Cancel MRI Protection (Zrušiť ochranu MRI) (pozri časť Manuálne ukončenie režimu MRI Protection (Ochrana MRI) v časti "Po vyšetrení" na strane 2-16). V prípade nutnosti možno na ukončenie režimu MRI Protection (Ochrana MRI) použiť aj príkazy STAT PACE alebo DIVERT THERAPY. Prostredníctvom príkazu DIVERT THERAPY sa generátor impulzov vráti na skôr naprogramované nastavenia a druhý príkaz spustí parametre stimulácie STAT PACE (viac informácií o príkaze STAT PACE nájdete v referenčnej príručke generátora impulzov).

Po úspešnom naprogramovaní režimu MRI Protection (Ochrana MRI) vytlačte správu s nastaveniami režimu MRI Protection (Ochrana MRI) stlačením tlačidla Print Settings (Tlač nastavení) na obrazovke MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI). Správa uvádza nastavenia použité pre režim MRI Protection (Ochrana MRI). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection (Ochrana MRI), keď sa generátor impulzov vrátil k nastaveniam platným pred vstupom do režimu MRI Protection (Ochrana MRI).

Vytlačenú správu možno vložiť do záznamov pacienta a môže ju použiť personál rádiológie, aby sa napríklad uistil, že na vykonanie vyšetrenia na systéme MR zostáva dostatok času. Obrázok 2-8 na strane 2-13 a Obrázok 2-9 na strane 2-14 zobrazuje ukážku výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu.

Uistite sa, že odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vyšetrení MR, dostali identifikáciu generátora impulzov a elektród implantovaných pacientovi.

VAROVANIE: Keď je časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4).

	ZOOM® View™	Report Created 20 Oct 2011
	MRI Protection Settings Report	
Doe, John		Last Office Interrogation
Date of Birth	24 Jun 1943	19 Oct 2011
Device	INGENIO MRI J177/408706	Implant Date
		20 Apr 2011

MRI Protection is Programmed
MRI Protection Entry Time 20 Oct 2011 15:48

MRI Protection Time-out 24 h

Scheduled Expiration Time 21 Oct 2011 15:49

▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

Settings During MRI Protection

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	60 min ⁻¹	80 min ⁻¹
AV Delay	80 - 180 ms	100 ms
Pacing Output		
Atrial	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms

Page 1 of 3

ZOOM® View™ Doe, John
MRI Protection Settings Report 20 Oct 2011 15:49

Settings During MRI Protection (Continued)

The following features are disabled during MRI Protection:

- Ventricular Tachy EGM Storage
- RV Automatic Capture
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:58
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53

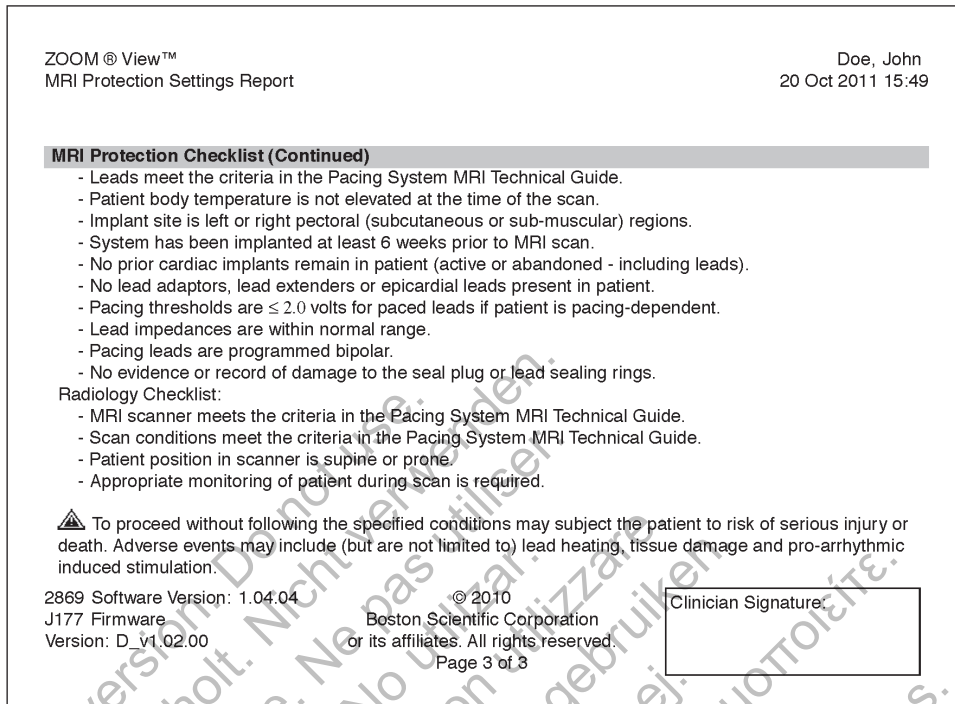
MRI Protection Checklist
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing.

Device Checklist:

Page 2 of 3

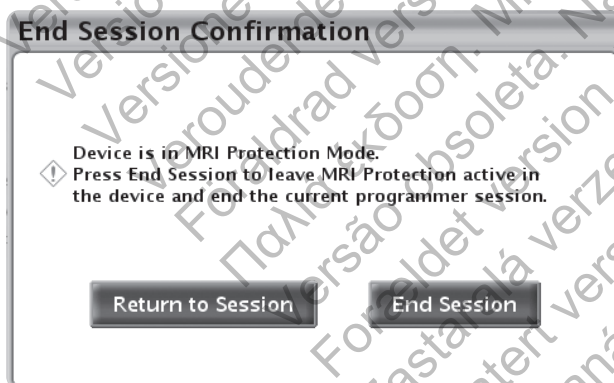
[1] Ak sa hodnota MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MRI) zobrazuje ako „Off“ (Vyp.), zostane generátor impulzov v režime MRI Protection (Ochrana MRI), kým nebude manuálne preprogramovaný; [2] Používa sa 24-hodinový formát času; [3] Síľpec signalizuje dátum, kedy sa meranie uskutočnilo

Obrázok 2-8. Ukážka výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu



Obrázok 2-9. Ukážka vytlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu (pokr.)

Tlačidlo End Session (Koniec relácie) ukončí aktuálnu reláciu programátora a generátor impulzov zostane v režime MRI Protection (Ochrana MRI) (Obrázok 2-10 na strane 2-14).



Obrázok 2-10. Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia)

2. Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR

Uistite sa, že zariadenie MR spĺňa podmienky používania so systémom MR, ako ich uvádza časť "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4. Možno použiť len horizontálne snímače MR s uzatvoreným priechodom typu ^1H proton, 1,5 T alebo 3 T, v závislosti od implantovaných systémových súčastí.

- Pri vyšetreniach s elektródami FINELINE II musí byť systém MR nastavený na normálny prevádzkový režim.
- Pri vyšetreniach s elektródami INGEVITY MRI musí byť systém nastavený na normálny prevádzkový režim alebo na riadený prevádzkový režim prvej úrovne.

Kombinácie komponentov uvádza Tabuľka 2-2 na strane 2-15.

Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T

Tabuľka 2-2. Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T

	Elektródy FINELINE II ^a	Elektródy INGEVITY MRI ^b
Generátor impulzov ADVANTIO MRI Generátor impulzov INGENIO MRI Generátor impulzov VITALIO MRI Generátor impulzov FORMIO MRI	Iba systém 1,5 T. Systém 3 T nie je povolený.	Iba systém 1,5 T. Systém 3 T nie je povolený.
Generátor impulzov ESSENTIO MRI Generátor impulzov PROPONENT MRI Generátor impulzov ACCOLADE MRI	Iba systém 1,5 T. Systém 3 T nie je povolený.	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený.

- a. Pri použití elektród FINELINE II sa uistite, že prevádzka systému MR je v režime normálnej prevádzky (NIE v riadenom prevádzkovom režime prvej úrovne).
- b. Pri použití elektród INGEVITY MRI sa uistite, že prevádzka systému MR je v režime normálnej prevádzky alebo v riadenom prevádzkovom režime prvej úrovne.

VAROVANIE: Kombinované použitie elektród **FINELINE II** a elektród **INGEVITY MRI** s generátorom impulzov Boston Scientific podmienične kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.

VAROVANIE: Na použitie so **systémami 1,5 T alebo 3 T** je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific, ktoré sú podmienične kompatibilné s prostredím MR, možno použiť **iba so systémami 1,5 T**.

3. Príprava pacienta na vyšetrenie

Pacient nesmie mať zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu. Pacient musí byť v gantre polohe na chrbte alebo na bruchu a musí byť aplikovaný vhodný monitorovací systém (pulzný oxymeter a/alebo EKG).

Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia režimu ochrany MRI, uistite sa, že poznáte čas, keď má generátor impulzov ukončiť režim MRI Protection (Ochrana MRI). Pozri Obrázok 2-8 na strane 2-13.

POZNÁMKA: Ak počas zostávajúceho času pacient nestihne podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, opätovná interogácia zariadenia vráti hodnotu časového intervalu vypnutia na začiatok pôvodne naprogramovaného nastavenia časovača.

VAROVANIE: Keď je časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4).

Pri plánovaní vyšetrenia na systéme MR a interpretácii obrazov MR polí, ktoré obsahujú generátor impulzov alebo elektródy, treba brať do úvahy narušenie obrazu. Artefakty generátora impulzov presahujú okraje zariadenia vo všetkých smeroch. Artefakty elektród sa vyskytujú okolo elektród vrátane kardiálnych pólov elektród. Niektoré artefakty zahŕňajú mierne priestorové narušenie za hranicami viditeľného artefaktu generátora impulzov. Artefakty gradientného (recalled) echa sú zvyčajne väčšie a náchylnejšie k sprievodným priestorovým narušeniam ako artefakty spinového echa.

POČAS VYŠETRENIA

Monitorovanie pacienta

Počas trvania vyšetrenia musí prebiehať monitorovanie prostredníctvom normálneho hlasového a vizuálneho kontaktu, ako aj pomocou pulzného oxymetra a/alebo EKG.

VAROVANIE: Uistite sa, že pri vyšetrení na systéme MR je k dispozícii externý defibrilátor a zdravotnícky personál so skúsenosťami s kardiopulmonálnou resuscitáciou (CPR) pre prípad, že by pacient vyžadoval externú pomoc.

PO VYŠETRENÍ

VAROVANIE: Po dokončení vyšetrenia na systéme MR ukončíte režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Ak je zvolený parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) nastavený na hodnotu Off (Vyp.), zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), kým nebude naprogramovaný ináč. Dlhšie použitie režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) (napr. keď je funkcia časového intervalu vypnutia naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.)) môže zvýšiť rýchlosť vybíjania batérie. Okrem toho môže predĺžená expozícia pacienta zvolenému režimu XOO predstavovať ohrozenie pacientovho zdravia.

Ukončenie nastane automaticky, ak je funkcia časového intervalu vypnutia nastavená na číselnú hodnotu. Ak je časovač naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), ukončenie sa vykoná manuálne pomocou systému PRM (pozri časť Manuálne ukončenie režimu MRI Protection (Ochrana MRI)). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) možno overiť integritu systému spustením testov impedancie elektródy, stimulačného prahu a vlastnej amplitúdy.

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) sa všetky parametre ihneď obnovia na hodnoty nastavené pred režimom MRI Protection (Ochrana MRI), až na dve výnimky. Ak bolo naprogramované automatické zachytávanie funkcie PaceSafe (RVAC), táto funkcia sa po vstupe zariadenia do režimu MRI pozastaví. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) sa amplitúda RV (PK) stimulácie nastaví na dvojnásobnú hodnotu posledného prahu zachytávania určeného funkciou RVAC predtým, ako sa pozastaví (výstup limitovaný medzi 3,5 V a 5,0 V). Po úspešnom prebehnutí ďalšieho naplánovaného testu automatického prahu (v priebehu najbližších 21 hodín) sa amplitúda RV (PK) stimulácie nastaví na nový prah zachytávania plus 0,5 V. Toto správanie zariadenia bolo navrhnuté tak, aby poskytlo bezpečnostnú toleranciu, vďaka ktorej sa predíde strate zachytávania počas doby prechodu medzi ukončením režimu MRI a celkovej obnovy po účinkoch elektromagnetických polí snímača.

Podrobné informácie o funkcii Automatické zachytávanie funkcie PaceSafe nájdete v referenčnej príručke generátora impulzov.

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) je oddialené aj obnovenie funkcie senzora minútovej ventilácie. Ak je senzor MV v čase prechodu do režimu MRI Protection (Ochrana MRI) naprogramovaný na možnosť On (Zapnuté) alebo Passive (Pasívne), pri ukončení režimu sa spustí automatická 6-hodinová kalibrácia senzora. Reakcia frekvencie riadená pomocou MV nie je počas doby kalibrácie dostupná. Ak sa reakcia frekvencie riadená pomocou MV vyžaduje skôr, možno vykonať manuálnu kalibráciu. Manuálna kalibrácia sa ukončí do piatich minút alebo skôr. Ďalšie informácie o kalibrácii MV nájdete v referenčnej príručke generátora impulzov.

Ukončenie režimu MRI Protection (Ochrana MRI) (automatické) prostredníctvom časového intervalu vypnutia

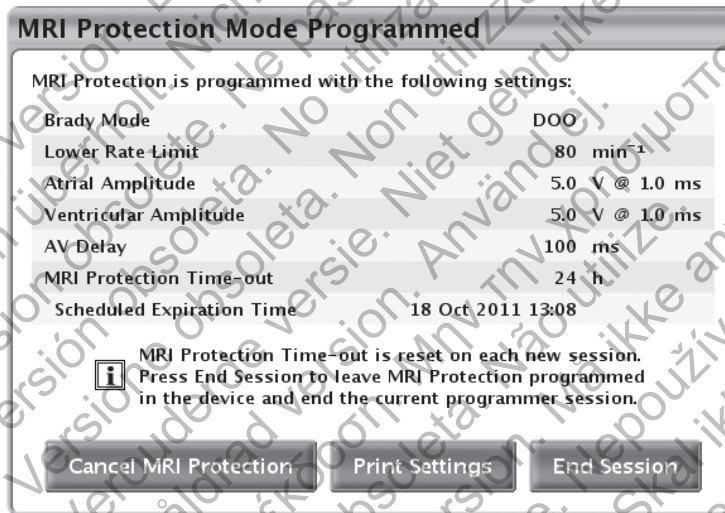
Ak sa parameter MRI Protection Mode Time-out (Časový interval vypnutia režimu ochrany MRI) naprogramoval na inú hodnotu ako Off (Vyp.), generátor impulzov po zvolenom počte hodín ukončí režim MRI Protection (Ochrana MRI) automaticky a systém sa vráti k predtým naprogramovaným nastaveniam (podrobné informácie o obnovení automatického zachytávania funkcie PaceSafe a minútovej ventilácie nájdete v časti "Po vyšetrení" na strane 2-16).

Manuálne ukončenie režimu MRI Protection (Ochrana MRI)

V opačnom prípade, ak sa funkcia časového intervalu vypnutia naprogramovala na možnosť Off (Vyp.), na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) generátora impulzov sa používa systém PRM.

Po vyšetrení nenechávajte generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Ochrana MRI) dlhšie, ako je potrebné. Stimulácia v režime MRI Protection (Ochrana MRI) sa vykonáva pri f njej zvýšenej frekvencii. Niektorí pacienti môžu počas predĺženej stimulácie v tomto režime pociťovať vedľajšie účinky stimulácie vrátane obmedzenej možnosti cvičenia, zrýchlenia zlyhávania srdca a proarytmie.

- Interogujte generátor impulzov pomocou hlavice (RF telemetria je v režime MRI Protection Mode (Ochrana MRI) vypnutá)
- Stlačte tlačidlo Cancel MRI Protection Mode (Zrušiť režim ochrany MRI) na obrazovke MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI) (Obrázok 2-11 na strane 2-17)

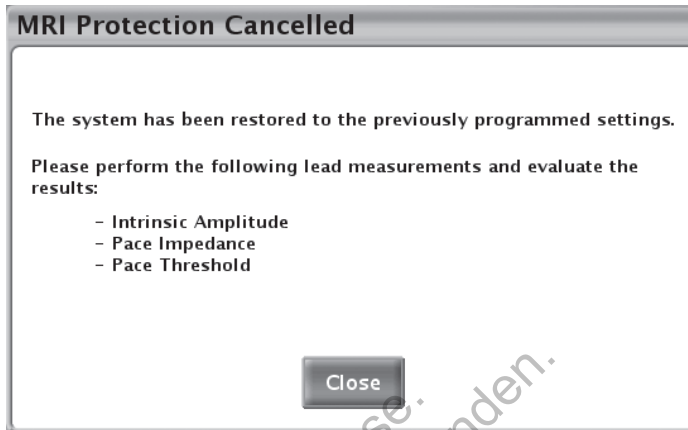


Obrázok 2-11. Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI) (Cancel MRI Protection – Zrušiť ochranu MRI)

Po používateľom spustenom zrušení režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) systém PRM automaticky zobrazí obrazovku Lead Tests (Testy elektródy) a vyzve používateľa, aby vykonal tieto testy elektródy (Obrázok 2-12 na strane 2-18):

- Impedancia elektródy
- Stimulačný prah
- Vlastná amplitúda


Tieto testy možno vykonať aj po automatickom (časovom) ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI).



Obrázok 2-12. Dialógové okno MRI Protection Cancelled (Zrušená ochrana MRI)

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochrana MRI) sa súhrnná správa MRI uloží ako epizóda MRI a možno ju vytlačiť ako záznam epizódy pomocou tlačiarne systému PRM. Epizódu ochrany MRI si možno pozrieť aj v záznamoch Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií). Ukážka výtláčku uloženej udalosti je zobrazená nižšie (Obrázok 2-13 na strane 2-19).

Epizódu MRI si možno pozrieť aj v záznamoch Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) cez diaľkové monitorovanie pacienta (ak je dostupné).

	ZOOM ® View™ Selected Episodes Report Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Report Created 20 Oct 2011 Last Office Interrogation 19 Oct 2011 Implant Date 20 Apr 2011
---	---	---

Event MRI-3: 20 Oct 2011 15:48

Settings During MRI Protection

Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	80 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular Tachy EGM Storage	Off
MRI Protection Time-out	24 h

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	20 Oct 2011 15:50	

Event Ended 00:01:22

2869 Software Version: 1.04.04
 J177 Firmware Version: D_v1.02.00

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
 Page 1 of 1

Clinician Signature

Obrázok 2-13. Ukážka výtlačku uloženej udalosti

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.


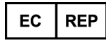


SYMBOLY NA BALENÍ

PRÍLOHA A

SYMBOLY NA BALENÍ

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Tabuľka A-1. Symboly na balení

Symbol	Popis
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

REGISTER

A

ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15
Aktívne implantovateľné medicínske zariadenia (AIMD) 1-17
Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) 2-18
Automatické zachytávanie funkcie PaceSafe 2-16

B

Bipolárna konfigurácia stimulácie 1-4, 1-8, 2-11

C

Čas od implantácie 2-7
Cievky 1-17
 prijímacie 1-6, 1-16
 vysielač/prijímač 1-6, 1-16
 vysielacie 1-6, 1-16
Cievky typu vysielač/prijímač 1-6, 1-16

E

Electrocautery Mode (Režim elektrokauterizácie) 2-4
Elektródy
 FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-7, 1-14, 1-18, 2-14, 2-15
 INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 1-7, 1-15, 1-19, 2-14, 2-15
Epizóda ochrany MRI 2-18
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15

F

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-7, 1-14, 1-18, 2-14, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15
Funkcia bezpečnostného stavu Safety Core 1-8, 2-4

G

Generátory impulzov
ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-18, 2-15
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-19, 2-15

I

Impedancia elektródy 1-11, 2-4, 2-6, 2-16, 2-17
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-18, 2-15
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 1-7, 1-15, 1-19, 2-14, 2-15
Integrita systému 2-16
 narušené 1-4, 1-11
Intenzita magnetického poľa systému MR
 1,5 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-12, 1-17, 2-14, 2-15
 3 T 1-2, 1-4, 1-5, 1-12, 1-17, 2-14, 2-15

K

Komorová epizóda 2-6
Kontrolný zoznam ochrany MRI 2-7

L

LATITUDE 1-3, 1-4
Limity SAR 1-5, 1-13, 1-14, 1-15
Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) 1-5, 1-13, 1-14, 1-15

M

Minute Ventilation (Minútová ventilácia) 2-16
Modely, ktoré možno použiť so systémom 1,5 T 1-3
Modely, ktoré možno použiť so systémom 3 T 1-4
MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) 1-4, 1-16, 2-5
 automatické ukončenie 2-16
 Funkcia časového intervalu vypnutia 1-2, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-9, 2-12, 2-15, 2-16, 2-17
 manuálne ukončenie 2-10, 2-12, 2-16
 podmienky zabraňujúce vstupu 2-4, 2-6
 pozastavené vlastnosti a funkcie 2-4
 predvolený stimulačný režim 2-3
 riziká súvisiace s nesplnením podmienok používania 2-8, 2-10, 2-11
 vstup do 2-5

N

Narušenie obrazu 2-15
Nekompatibilné s prostredím MR 1-3, 1-4
Normálny prevádzkový režim 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-14, 2-15

P

Pacienti závislí na stimulácii 1-4, 1-10, 2-10
Platné kombinácie 1-2, 2-15
Poloha pacienta 1-6, 1-16, 2-15
Predchádzajúci stimulačný prah 2-10
Prevádzkový režim
normálny 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-14, 2-15
riadený, prvej úrovne 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-14, 2-15
Prijímacie cievky 1-6, 1-16
PRM 1-2, 1-3, 1-4
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
Pulzný oxymeter 1-6, 1-16, 2-15

Z

„Zabudnuté“ elektródy alebo generátory impulzov 1-4,
1-10, 1-11
Zlomená elektróda 1-4, 1-11
Zmeny stimulačného prahu 1-7, 1-23
ZOOM LATITUDE 1-3, 1-4

R

Režim STAT PACE 2-6, 2-12
Režim Storage (Skladovanie) 1-9, 2-4, 2-7
RF telemetria 2-4, 2-5, 2-17
Riadený prevádzkový režim prvej úrovne 1-2, 1-5,
1-14, 1-15, 2-14, 2-15
Röntgenkontrastné pásy 1-7, 1-19

S

Senzor magnetu 2-6
Šesť týždňov od implantácie 1-4, 1-9, 1-23
Sonda programátora 2-5, 2-10, 2-17
Správa s nastaveniami režimu MRI Protection
(Ochrana MRI) 1-7, 2-2, 2-9, 2-12
Stav kapacity batérie 2-4
Stimulačný prah 1-4, 1-10, 2-11, 2-16, 2-17
Stimulačný systém ImageReady podmienične
kompatibilný s prostredím MR 1-2, 1-4, 1-7, 1-10, 1-11

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-12, 1-17, 2-14, 2-15
3 T 1-2, 1-4, 1-5, 1-12, 1-17, 2-14, 2-15

U

Unipolárna konf gurácia stimulácie 2-6, 2-11
Uzatvorený priechod 1-5, 1-13, 2-14

V

VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-19, 2-15
Vlastná amplitúda 1-11, 2-4, 2-16, 2-17
Vyplnený trojuholník 1-17
Vysielacie cievky 1-6, 1-16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-014 SK Europe 2014-02

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C E0086

