

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA 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

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Outdated version.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

O TOMTO NÁVODU

Tento návod je určen pro lékaře a další zdravotnické pracovníky (HCP) podílející se na péči o pacienty s implantovaným stimulačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR a pro radiology a jiné zdravotnické pracovníky účastnící se vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) u takových pacientů.

POZNÁMKA: V této technické příručce je pojem MRI používán jako obecný pojem zahrnující všechny klinické zobrazovací postupy založené na MRI. Kromě toho se informace v této příručce vztahují pouze ke snímacím systémům ^1H MRI (Proton MRI).

Před vyšetřením pacientů s implantovaným stimulačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR na systému MR je nutné si prostudovat celý tento návod.

Návod obsahuje:

- Informace o stimulačních systémech ImageReady podmíněně kompatibilních v prostředí MR
- Je nutné dodržet veškeré informace vztahující se k pacientům s implantovaným systémem ImageReady umožňující a kontraindikující vyšetření na systému MRI a podmínky použití. V opačném případě nebude možné vyšetření na systému MRI provést
- Pokyny k vyšetření na systému MRI u pacientů se systémem ImageReady

Podrobné informace o aspektech, funkcích, programování a použití komponent stimulačního systému, které nejsou přímo spojené s vyšetřením na systému MRI, naleznete v technickém návodu k použití pro lékaře, referenční příručce, příručce k elektrodám, příručce pro lékaře nebo návodu k obsluze programátoru.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

ÚVOD KE STIMULACI PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR	1-1
KAPITOLA 1	

Popis systému	1-2
Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 tesla a 3 tesla	1-2
Konfigurace systému pro 1,5 T	1-3
Konfigurace systému pro 3 T	1-4
Podmínky použití systému MR	1-4
Kardiologie	1-5
Radiologie	1-5
Podmínky vyšetření na zobrazovacím systému	1-6
Režim ochrany MRI	1-13
Základní koncepty MRI	1-13
RTG nebo skiaskopická identifikace	1-14
Varování a bezpečnostní opatření pro stimulační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR	1-15
Obecné informace	1-15
Aspekty programování	1-16
Safety Mode (Bezpečnostní režim)	1-16
Vyloučení zóny III pracoviště MRI	1-17
Bezpečnostní opatření	1-17
Možné nežádoucí události	1-17

PROTOKOL VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU MRI	2-1
KAPITOLA 2	

Pracovní postup při snímání pacienta	2-2
Obecné informace o režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)	2-2
Postupy před snímáním	2-5
1. Programování generátoru pulsů na snímání	2-5
2. Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI	2-13
3. Příprava pacienta na snímání	2-14
V průběhu snímání	2-14
Po vyšetření	2-15

SYMBOLY NA BALENÍ	A-1
PŘÍLOHA A	

Symboly na balení	A-1
-------------------	-----

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÚVOD KE STIMULACI PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR

KAPITOLA 1

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Popis systému” na straně 1-2
- “Podmínky použití systému MR” na straně 1-4
- “Podmínky vyšetření na zobrazovacím systému” na straně 1-6
- “Režim ochrany MRI” na straně 1-13
- “Základní koncepty MRI” na straně 1-13
- “RTG nebo skiaskopická identifikace” na straně 1-14
- “Varování a bezpečnostní opatření pro stimulační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR” na straně 1-15
- “Možné nežádoucí události” na straně 1-17

POPIS SYSTÉMU

Stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR sestává ze specifických modelových komponent Boston Scientific zahrnujících generátory pulsů, elektrody, příslušenství, programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) a softwarovou aplikaci PRM. Generátory pulsů podmíněně kompatibilní v prostředí MR lze použít v kombinaci s elektrodami FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ a souvisejícím příslušenstvím (viz Tabulka 1–2 Konfigurace systému pro 1,5 T na straně 1-3) **nebo** s elektrodami INGEVITY MRI a souvisejícím příslušenstvím (viz Tabulka 1–2 Konfigurace systému pro 1,5 T na straně 1-3 a Tabulka 1–3 Konfigurace systému pro 3 T na straně 1-4).

Stimulační systémy ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR byly vytvořeny specificky jako systémy přímo určené k vyšetření na systému MRI za podmínek použití uvedených v této technické příručce. V designu generátoru pulsů je minimalizováno použití feromagnetických materiálů, které mohou interagovat s poli vytvářenými během typického vyšetření na systému MRI. Konstrukce obvodů jim umožňuje tolerovat rozdíly potenciálů, které mohou během vyšetření na zobrazovacím systému vznikat. Na zobrazovacím systému lze takto vyšetřit jakoukoli část těla. Generátory pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR jsou při použití v jedné sestavě spojeny se sníženým rizikem při vyšetření na systému MRI ve srovnání s konvenčními generátory pulsů a elektrodami. Implantovaný systém má na rozdíl od jeho jednotlivých složek charakter systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR dle normy ASTM F2503:2008. Také byl vytvořen Režim ochrany MRI, který je určen k použití během snímání. Režim ochrany MRI upravuje chování generátoru pulsů. Jeho cílem je adaptace na elektromagnetické prostředí zobrazovacího systému MRI. Funkci Time-out (Vypršení limitu) lze naprogramovat na automatické ukončení ochranného režimu MRI po určené době v hodinách (nastavená uživatelem). Tyto funkce prošly testováním ověřujícím účinnost designů. Další rizika spojená se systémy MRI lze snížit dodržováním podmínek snímání specifikovaných v této technické příručce.

Další informace jsou uvedeny na internetové stránce společnosti Boston Scientific: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod dohromady tvoří stimulační systém ImageReady. Prohlédněte si následující tabulky, abyste dokázali rozlišit mezi kombinacemi, které jsou platné při použití **pouze se snímači s intenzitou 1,5 T**, a kombinacemi, které jsou platné při použití **se snímači s intenzitou 1,5 T i 3 T**.

Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 tesla a 3 tesla

Tabulka 1–1. Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T.

	Elektrody FINELINE II ^a	Elektrody INGEVITY MRI ^b
Generátor pulsů ADVANTIO MRI Generátor pulsů INGENIO MRI Generátor pulsů VITALIO MRI Generátor pulsů FORMIO MRI	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen.	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen.
Generátor pulsů ESSENTIO MRI Generátor pulsů PROPONENT MRI Generátor pulsů ACCOLADE MRI	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen.	Povolen 1,5T nebo 3T snímač.

- U elektrod FINELINE II se ujistěte, že zobrazovací systém MRI pracuje v normálním provozním režimu (NIKOLI v řízeném provozním režimu první třídy).
- U elektrod INGEVITY MRI se ujistěte, že snímací systém MRI pracuje v normálním provozním režimu nebo řízeném provozním režimu první třídy.

VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody **FINELINE II** a **INGEVITY MRI** s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

VAROVÁNÍ: Pouze kombinace elektrody (elektrod) INGEVITY MRI s generátorem pulsů ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI nebo ACCOLADE MRI je platná pro použití se **snímači s intenzitou 1,5 T nebo 3 T**. Všechny další přípustné kombinace komponent systému společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR musí být použity **pouze se snímači s intenzitou 1,5 T**.

Konfigurace systému pro 1,5 T

Tabulka 1–2. Konfigurace systému pro 1,5 T

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
Generátory pulsů		
Generátor pulsů ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů INGENIO MRI	J175, J176, J177	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů VITALIO MRI	J275, J276, J277	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů FORMIO MRI	J279	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství		
VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody FINELINE II a INGEVITY MRI s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.		
Elektrody FINELINE II Sterox / Sterox EZ		
Stimulační elektroda FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektroda FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návrk pro přišití elektrod FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody INGEVITY MRI		
Stimulační elektroda INGEVITY MRI (fixace hroty)	7731, 7732, 7735, 7736	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektroda INGEVITY MRI (fixace zasouváním/vysouváním)	7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Tabulka 1–2. Konfigurace systému pro 1,5 T (pokračování)

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
Návlek pro přišítky elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) ZOOM LATITUDE a softwarová aplikace PRM		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Není bezpečný v prostředí MR ^a
Softwarová apl. PRM ZOOM LATITUDE	2869	–

a. Varování vztahující se k nebezpečnosti PRM v prostředí MR viz PRM.

Konfigurace systému pro 3 T

Tabulka 1–3. Konfigurace systému pro 3 T

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
Generátory pulsů		
Generátor pulsů ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství		
Elektrody INGEVITY MRI		
Stimulační elektroda INGEVITY MRI	7731; 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišítky elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) ZOOM LATITUDE a softwarová aplikace PRM		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Není bezpečný v prostředí MR ^a
Softwarová apl. PRM ZOOM LATITUDE	2869	–

a. Varování vztahující se k nebezpečnosti PRM v prostředí MR viz PRM.

PODMÍNKY POUŽITÍ SYSTÉMU MR

Aby mohl pacient se stimulačním systémem ImageReady podstoupit snímání na systému MR, je nutné dodržet následující podmínky použití. Před každým snímáním je potřeba ověřit, zda byly dodrženy podmínky použití, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření na systému MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací.

Kardiologie

1. Pacientovi je implantován stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR (viz část "Popis systému" na straně 1-2).

VAROVÁNÍ: Pouze kombinace elektrody (elektrod) INGEVITY MRI s generátorem pulsů ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI nebo ACCOLADE MRI je platná pro použití se **snímači s intenzitou 1,5 T nebo 3 T**. Všechny další přípustné kombinace komponent systému společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR musí být použity **pouze se snímači s intenzitou 1,5 T**.

VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody **FINELINE II** a **INGEVITY MRI** s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

2. Generátor pulsů je v průběhu snímání v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR)
3. Bipolární stimulační činnost nebo vypnutá stimulace
4. Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci
5. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast
6. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR
7. Nejsou přítomny žádné implantované prostředky, komponenty ani příslušenství související s onemocněním srdce jiné než stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR (viz část "Popis systému" na straně 1-2)
8. Stimulační práh je u pacientů závislých na stimulaci nastaven na hodnotu $\leq 2,0$ V
9. Žádné opuštěné elektrody či generátory pulsů
10. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů-elektroda

Radiologie

1. Magnetická pole MRI s intenzitou 1,5 T nebo 3 T
 - a. Intenzita magnetického pole systému MR o intenzitě 1,5 T (informace k identifikaci generátorů pulsů a elektrod testovaných k použití s magnety o intenzitě 1,5 T naleznete v části Tabulka 1–2 Konfigurace systému pro 1,5 T na straně 1-3.)
 - Radiofrekvenční (RF) pole s kmitočtem přibližně 64 MHz
 - Prostorový gradient není větší než 50 T/m (5 000 G/cm) přes stimulační systém
 - b. Intenzita magnetického pole systému MR o intenzitě 3 T (informace k identifikaci generátorů pulsů a elektrod testovaných k použití s magnety o intenzitě 3 T naleznete v části Tabulka 1–3 Konfigurace systému pro 3 T na straně 1-4.)
 - RF pole s kmitočtem přibližně 128 MHz
 - Prostorový gradient není větší než 50 T/m (5 000 G/cm) přes stimulační systém

VAROVÁNÍ: Pouze kombinace elektrody (elektrod) INGEVITY MRI s generátorem pulsů ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI nebo ACCOLADE MRI je platná pro použití se **snímači s intenzitou 1,5 T nebo 3 T**. Všechny další přípustné kombinace komponent systému společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR musí být použity **pouze se snímači s intenzitou 1,5 T**.

2. Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ^1H proton
3. Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR):
 - a. Při práci se stimulačním systémem ImageReady s elektrodami **FINELINE II** (viz Tabulka 1–1 Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T na straně 1-2) je nutné dodržet limity SAR pro normální provozní režim¹ po celou akvizici. Konkrétně se jedná o následující parametry:
 - Celotělový zprůměrovaný, $\leq 2,0 \text{ W/kg}$
 - Hlava, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$
 - b. Při práci se stimulačním systémem ImageReady s elektrodami **INGEVITY MRI** (viz Tabulka 1–1 Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T na straně 1-2) je nutné dodržet limity SAR pro normální provozní režim¹ nebo pro první třídu kontrolovaného provozního režimu² po celou akvizici. Konkrétně se jedná o následující parametry:
 - Celotělový zprůměrovaný, $\leq 4,0 \text{ W/kg}$
 - Hlava, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$
- VAROVÁNÍ:** Kombinované použití elektrody **FINELINE II** a **INGEVITY MRI** s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.
4. Limity gradientních polí: Maximální rychlost změny specifického gradientu $\leq 200 \text{ T/m/s}$ na osu
5. Nelze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání umístěné přímo nad stimulační systém; použití cívek pouze k přijímání není omezeno.
6. Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše
7. Pacient musí být v průběhu vyšetření na systému MR monitorován pomocí pulsního oxymetru a/nebo elektrokardiograficky (EKG)

Další informace o podmínkách použití naleznete v části Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7 a Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-11.

PODMÍNKY VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU

Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7 obsahuje souhrn kardiologických stavů / podmínek použití ve vztahu k pacientovi, které je nutné dodržet, aby bylo možné provést snímání za stavu podmíněně kompatibility v prostředí MR. U každého stavu nebo požadavku jsou uvedeny postupy stanovení kompatibility, potenciální klinické důsledky nedodržení podmínky (podmínek) a populace pacientů, na kterou bude nedodržení podmínky (podmínek) mít největší vliv.

1. Definováno v IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. vydání.
2. Dle definice stanovené normou IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. vydání.

Tabulka 1–4. Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
1. Pacientovi je implantován stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR. <i>Číslo modelů komponent podmíněně kompatibilních v prostředí MR a informace umožňující identifikaci vhodných kombinací naleznete v této příručce v části "Popis systému" na straně 1-2, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, nebo u technického poradenství Boston Scientific.</i>	- Zkontrolujte dokumentaci pacienta. - Interogujte prostředek. (Číslo modelu generátoru pulsů je uvedeno na obrazovce PRM a ve zprávě nastavení ochrany MRI.) - Zkontrolujte identifikační doklad pacienta. - Při identifikaci vám pomůžou rentgenové nebo skiaskopické snímky generátoru pulsů a elektrod (viz "RTG nebo skiaskopická identifikace" na straně 1-14). - Zkontrolujte čísla modelů v části "Popis systému" na straně 1-2 této příručky, na adrese http://www.bostonscientific-international.com/MRI, nebo kontaktujte technické poradenství Boston Scientific. - Poradte se s lékařem zodpovědným za správu stimulačního systému pacienta.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Poškození generátoru pulsů a/nebo elektrody - Nestálé chování generátoru pulsů - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelné přerušované snímání nebo stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
<i>Zamýšlené snížení rizikovosti potřebné pro snímky za podmíněné kompatibility v prostředí MR vyžaduje kombinované použití správného generátoru pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilního v prostředí MR a elektrody (elektrod) Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR.</i> <i>Použitím generátoru pulsů podmíněně kompatibilního v prostředí MR od jiného výrobce v kombinaci s elektrodou Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR (nebo naopak) nezískáte systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR, jelikož komponenty nebyly navrženy ke společnému provozu v prostředí MRI.</i> VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody FINELINE II a INGEVITY MRI s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR. VAROVÁNÍ: Pouze kombinace elektrody (elektrod) INGEVITY MRI s generátorem pulsů ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI nebo ACCOLADE MRI je platná pro použití se snímači s intenzitou 1,5 T nebo 3 T. Všechny další přípustné kombinace komponent systému společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR musí být použity pouze se snímači s intenzitou 1,5 T.			
2. Generátor pulsů je v průběhu snímání v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). <i>RF nebo gradientní pole mohou vést k nadměrnému snímání a/ nebo indukovaným napětím na generátoru pulsů. Účelem ochranného režimu MRI je oslabení těchto účinků.</i>	Naprogramujte generátor pulsů do režimu ochrany MRI pomocí PRM.	- Indukce arytmie - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelné přerušované snímání nebo stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie
3. Bipolární stimulační činnost nebo vypnutá stimulace. <i>Unipolární konfigurace elektrod zvyšuje riziko indukovaných napětí v systému elektrod. Bipolární komorová stimulace je v režimu Safety Core vyžadována, pokud systém do</i>	Ujistěte se, že je konfigurace stimulačních elektrod bipolární. Pokud je unipolární, přeprogramujte ji na bipolární. <i>Unipolární konfigurace elektrody používané k stimulaci v režimu MRI</i>	- Indukce arytmie - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelné přerušované snímání nebo stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie

Tabulka 1–4. Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
režimu Safety Core vstoupí z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).	Protection Mode (Režim ochrany MRI) zabrání vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).	V režimu Safety Core nebude probíhat stimulace.	
4. Pacient nemá v době snímání na systému MRI zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci. <i>Preexistující zvýšená teplota se sčítá se zahříváním vznikajícím při snímání.</i>	Před snímáním zkontrolujte teplotu pacienta.	- Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	Pacienti s vysokými prahy zachytu
5. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast. <i>Trajektorie elektrod u lokalizací implantace jiných než hrudních jsou spojeny s rizikem zahřívání, nesprávné stimulace a indukce arytmie.</i>	- Zkontrolujte dokumentaci pacienta. - Proveďte fyzikální vyšetření nebo RTG.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Nesprávná stimulace nebo nepravdivé přerušované snímání nebo stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě - Fyzický pohyb generátoru pulsů v kapse - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
6. Minimálně šest týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR. <i>Šestitýdenní období hojení umožní vytvoření jizvy a dozrání kapsy, čím se sníží vliv zahřívání, vibrací a pohybu potenciálně způsobovaného magnetickými poli zobrazovacího systému MRI.</i>	- Zkontrolujte záznamy pacienta a/nebo jeho identifikační doklad. - Zkontrolujte údaje PRM uživatelem zadané datum implantace (pokud je k dispozici). <i>Pokud při zadání požadavku uživatele na vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) uplynulo od ukončení režimu Storage (Ukládání) šest týdnů nebo méně, systém PRM zobrazí upozornění. (Ujistěte se, že je v systému PRM nastavený správný čas a datum, zajistíte tak přesnost zobrazovaných informací.)</i>	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Zvýšená míra dislokace elektrody v důsledku nekompletní maturace kapsy - Fyzický pohyb generátoru pulsů v kapse	- Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
7. Nejsou přítomny žádné implantované prostředky, komponenty ani příslušenství související s onemocněním srdce jiné než stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR (viz část "Popis systému" na straně 1-2) <i>Přítomnost dalších kardiologických implantátů nebo příslušenství (např. adaptéry elektrod, prodloužení elektrod či opuštěné elektrody nebo generátory pulsů) může významně snížit schopnost</i>	- Zkontrolujte dokumentaci pacienta. - Poradte se s lékařem zodpovědným za správu stimulačního systému pacienta. - Zkontrolujte rentgenové snímky. - Zkontrolujte čísla modelů v části "Popis systému" na straně 1-2 této příručky nebo na adrese http://www.bostonscientific-international.com/MRI.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu

Tabulka 1–4. Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR snížit úroveň rizik při vyšetření na zobrazovacím systému MRI.	Číslo modelů komponent podmíněně kompatibilních v prostředí MR a informace umožňující identifikaci vhodných kombinací naleznete v této příručce v části "Popis systému" na straně 1-2, http://www.bostonscientific-international.com/MRI , nebo u technického poradenství Boston Scientific.		

Tabulka 1–4. Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
8. Stimulační práh je u pacientů závislých na stimulaci nastaven na hodnotu $\leq 2,0$ V. <i>Amplituda pulsu generátoru pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) je nastavena na 5,0 V. Poskytuje minimálně dvojnásobnou bezpečnostní rezervu pro pacienty s prahem stimulace $\leq 2,0$ V plus dalšího 1,0 V k neutralizaci stimulačních pulsů spouštěných gradientem.</i>	V záznamech pacienta ověřte poslední hodnoty stimulačního prahu nebo spusťte test stimulačního prahu. <i>Po naprogramování režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zkontroluje prostředek poslední záznamované výsledky testování stimulačního prahu pro jednotlivé dutiny a pokud je $> 2,0$ V, na obrazovce PRM se zobrazí upozornění.</i>	Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelné přerušované snímání nebo stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě	Pacienti závislí na stimulaci
9. Žádné opuštěné elektrody či generátory pulsů. <i>Přítomnost opuštěných elektrod nebo generátorů pulsů může významně snížit schopnost stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR snížit úroveň rizik při vyšetření na zobrazovacím systému MRI.</i>	- Zkontrolujte dokumentaci pacienta. - Poradte se s lékařem zodpovědným za správu stimulačního systému pacienta. - Zkontrolujte rentgenové snímky.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkán - Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
10. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda. Impedance elektrod v rámci naprogramovaného normálního rozmezí. Bez záznamů či průkazu poškození těsnicí zátky generátoru pulsů a předních těsnicích kroužků elektrody. <i>Abnormální impedance elektrod se mohou vyskytnout u zkratu nebo otevření obvodu v systému elektrod. Tento problém může vést k abnormálním trajektoriím vedení a indukovaným napětím. Poškození vodičů v systému elektrod může vést ke zvýšení potenciálu zahřívání na hrotu elektrody. Poškozením těsnicí zátky nebo předního těsnicího kroužku elektrody může při vyšetření na systému MRI dojít ke vzniku alternativních elektrických okruhů.</i>	- V záznamech pacienta ověřte poslední hodnoty impedance elektrody. - Na obrazovce Leads Status Summary (Souhrn stavu elektrod) zkontrolujte denní měření a zkontrolujte stabilitu impedance stimulace, prahu stimulace a vlastní amplitudy v průběhu času. - Zkontrolujte záznamy pacienta z implantace. - Zkontrolujte záznamy pacienta – zaměřte se na šum v EGM v anamnéze. <i>Když tento prostředek detekuje požadavek uživatele na vstup do ochranného režimu MRI, změří impedance elektrod a pokud budou hodnoty spadat mimo naprogramované normální rozmezí, na obrazovce PRM se otevře upozornění.</i> <i>Šum v EGM v anamnéze by mohl značit poškození těsnicí zátky nebo předních těsnicích kroužků elektrod.</i>	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkán - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelné přerušované snímání nebo stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu

Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-11 obsahuje souhrn radiologických podmínek použití, které je nutné dodržet, aby bylo možné provést snímání za stavu podmíněné kompatibility v prostředí MR. U každého stavu nebo požadavku jsou uvedeny postupy stanovení kompatibility, potenciální klinické důsledky nedodržení podmínky (podmínek) a populace pacientů, na kterou bude nedodržení podmínky (podmínek) mít největší vliv.

Tabulka 1–5. Radiologické podmínky

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
1. Magnetická pole MRI s intenzitou 1,5 T nebo 3 T (viz a a b níže).			
1a. Magnetická pole MRI s magnetickou indukcí 1,5 T: - RF pole s kmitočtem přibližně 64 MHz - Prostorový gradient není větší než 50 T/m (5 000 G/cm) přes stimulační systém	- Prostudujte si technické specifikace zobrazovacího systému MRI. - Informaci, které komponenty byly testovány při magnetické indukcí 1,5 T, naleznete v části "Popis systému" na straně 1-2.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy záchytu
Stimulační systémy ImageReady byly specificky navrženy k omezení rizik spojených se systémy MRI s magnetickou indukcí pole 1,5 T nebo 3 T. Odpověď systému na jiné intenzity magnetických polí nebyla hodnocena. Informaci, které komponenty byly testovány při intenzitě magnetického pole 1,5 T, naleznete v části "Popis systému" na straně 1-2. Systémová odpověď na prostorové gradienty větší než 50 T/m (5 000 G/cm) nebyla hodnocena. VAROVÁNÍ: Pouze kombinace elektrody (elektrod) INGEVITY MRI s generátorem pulsů ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI nebo ACCOLADE MRI je platná pro použití se snímači s intenzitou 1,5 T nebo 3 T. Všechny další přípustné kombinace komponent systému společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR musí být použity pouze se snímači s intenzitou 1,5 T.			
1b. Magnetická pole MRI s magnetickou indukcí 3 T: - RF pole s kmitočtem přibližně 128 MHz - Prostorový gradient není větší než 50 T/m (5 000 G/cm) přes stimulační systém	- Prostudujte si technické specifikace zobrazovacího systému MRI. - Informaci, které komponenty byly testovány při magnetické indukcí 3 T, naleznete v části "Popis systému" na straně 1-2.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy záchytu
Stimulační systémy ImageReady byly specificky navrženy k omezení rizik spojených se systémy MRI s magnetickou indukcí pole 1,5 T nebo 3 T. Odpověď systému na jiné intenzity magnetických polí nebyla hodnocena. Informaci, které komponenty byly testovány při intenzitě magnetického pole 3 T, naleznete v části "Popis systému" na straně 1-2. Systémová odpověď na prostorové gradienty větší než 50 T/m (5 000 G/cm) nebyla hodnocena. VAROVÁNÍ: Pouze kombinace elektrody (elektrod) INGEVITY MRI s generátorem pulsů ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI nebo ACCOLADE MRI je platná pro použití se snímači s intenzitou 1,5 T nebo 3 T. Všechny další přípustné kombinace komponent systému společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR musí být použity pouze se snímači s intenzitou 1,5 T.			
2. Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ¹H (1H) proton. Stimulační systémy ImageReady byly specificky navrženy k omezení rizik spojených s horizontálními zobrazovacími systémy s uzavřeným průchodem.	Prostudujte si technické specifikace zobrazovacího systému MRI.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelná přerušovaná stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy záchytu

Tabulka 1–5. Radiologické podmínky (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
		- Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	
3. Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) (viz a a b níže).			
3a. Při práci se stimulačním systémem ImageReady s elektrodami FINELINE II je nutné dodržet limity SAR pro normální provozní režim po celou dobu aktivního snímání. - Celotělový zprůměrovaný, $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ - Hlava, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$	Ujistěte se, že zobrazovací systém MRI pracuje v normálním provozním režimu (NIKOLI v řízeném provozním režimu první třídy).	- Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelná přerušovaná stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti s vysokými prahy zachytu
VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody FINELINE II a INGEVITY MRI s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR. <i>Stimulační systém ImageReady s elektrodami FINELINE II byl specificky navržen k omezení rizik spojených s normálním provozním režimem. Odpověď systému na jiná nastavení zobrazovacího systému nebyla hodnocena.</i>			
3b. Při práci se stimulačním systémem ImageReady s elektrodami INGEVITY MRI je nutné dodržet limity SAR pro normální provozní režim nebo kontrolovaný provozní režim první třídy po celou dobu akvizice. - Celotělový zprůměrovaný, $\leq 4,0 \text{ W/kg}$ - Hlava, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$	Ujistěte se, že zobrazovací systém MRI pracuje v normálním provozním režimu nebo v řízeném provozním režimu první třídy.	- Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelná přerušovaná stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti s vysokými prahy zachytu
VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody FINELINE II a INGEVITY MRI s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR. <i>Stimulační systém ImageReady s elektrodami INGEVITY MRI byl specificky navržen k omezení rizik spojených s normálním provozním režimem nebo řízeným provozním režimem první třídy. Odpověď systému na jiná nastavení zobrazovacího systému nebyla hodnocena.</i>			
4. Limity gradientních polí: Maximální rychlost změny specifického gradientu $\leq 200 \text{ T/m/s}$ na osu. <i>Systémová odpověď na rychlosti změny gradientu větší než 200 T/m/s na osu nebyla hodnocena.</i>	Prostudujte si technické specifikace zobrazovacího systému MRI.	- Indukce arytmií - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelná přerušovaná stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě - Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmií

Tabulka 1–5. Radiologické podmínky (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
5. Nelze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání umístěné přímo nad stimulační systém; použití cívek pouze k přijímání není omezeno. <i>Odpověď systému na místní cívky určené pouze k vysílání nebo k vysílání/přijímání umístěné přímo nad stimulační systém nebyla hodnocena.</i>	Ujistěte se, že nejsou přímo nad stimulační systém umístěny žádné místní cívky určené pouze k vysílání nebo k vysílání/přijímání.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Nestálé chování generátoru pulsů - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelné přerušované snímání nebo stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
6. Pacient musí během vyšetření na zobrazovacím systému ležet na zádech nebo na břiše. <i>Stimulační systémy ImageReady byly specificky navrženy k omezení rizik spojených s polohou pacienta na zádech nebo na břiše. Odpověď systému na jiné polohy pacienta nebyla hodnocena.</i>	Ujistěte se, že je pacient během snímání ve správné poloze.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Nesprávná stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelné přerušované snímání nebo stimulace, potenciálně vedoucí k presynkopě nebo synkopě - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
7. Pacient musí být v průběhu vyšetření na systému MR monitorován pomocí pulsního oxymetru a/nebo elektrokardiograficky (EKG).	Ujistěte se, že je pacient během snímání monitorován.	Nedostatečné monitorování pacienta může vést k přehlédnutí potenciálně nebezpečných změn funkce srdce nebo hemodynamického stavu	Všichni pacienti

REŽIM OCHRANY MRI

V přípravě na snímání na systému MRI je nutné generátor pulsů naprogramovat do režimu ochrany MRI pomocí systému PRM. Režim Ochrana MRI upravuje určité funkce generátoru pulsů, a snižuje tak rizika spojená s expozicí stimulačního systému prostředí MRI. Seznam prvků a funkcí pozastavených v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) viz část "Obecné informace o režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)" na straně 2-2.

ZÁKLADNÍ KONCEPTY MRI

MRI je diagnostický nástroj vytvářející snímky měkké tkáně těla pomocí tří typů magnetických a elektromagnetických polí:

- Statické magnetické pole vytvářené supravodivou elektromagnetickou cívkou o intenzitě 1,5 T nebo 3 T.

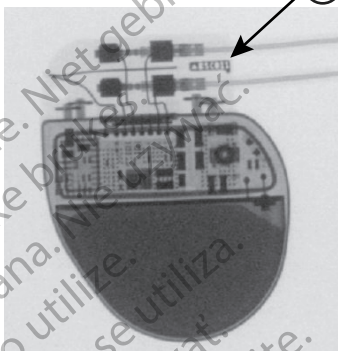
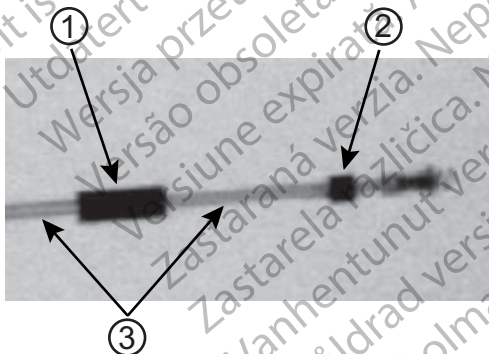
- Gradientní magnetická pole s výrazně nižší intenzitou magnetického pole, ale s vyšší rychlostí změny v čase. K vytváření gradientních polí používá systém tři sady gradientních cívek.
- Pulsní radiofrekvenční (RF) pole vytvářené vysílacími RF cívkami (přibližně 64 MHz pro 1,5 T a 128 MHz pro 3 T).

Tato pole mohou vytvářet fyzikální síly nebo elektrické proudy schopné ovlivnit funkci aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) jako generátory pulsů a elektrody. Z toho důvodu mohou vyšetření na systému MRI podstoupit pouze pacienti s implantovaným stimulačním systémem specificky navrženým, optimalizovaným a testovaným k práci za specifických podmínek při snímání na systému MRI. Za podmínek použití MRI uvedených v této technické příručce ("Podmínky použití systému MR" na straně 1-4) mohou pacienti se stimulačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR podstoupit navíc snímání na systému MRI s rizikem sníženým v nejvyšší možné míře umožňované současnými standardy péče.

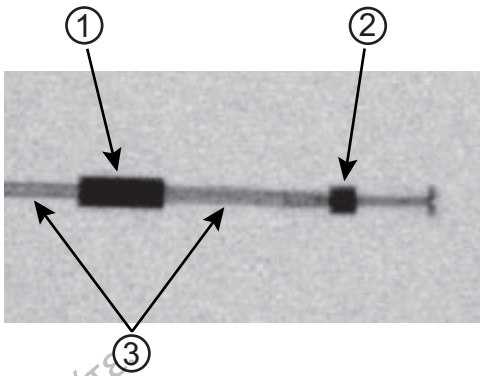
RTG NEBO SKIASKOPICKÁ IDENTIFIKACE

Primárním způsobem identifikace implantovaného prostředku a elektrody by měly být zdravotní záznamy pacienta. Generátory pulsů a elektrody lze identifikovat i na RTG a skiaskopických snímcích, jak je znázorněno v Tabulce 1–6. Snímky generátoru pulsů a elektrody na straně 1-14.

Tabulka 1–6. Snímky generátoru pulsů a elektrody

Snímky generátoru pulsů a elektrody		
Generátory pulsů	Rentgenkontrastní identifikátor	Přibližná poloha prostředku (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROPONENT MRI ACCOLADE MRI		
Elektrody	RTG snímek distálního hrotu	
FINELINE II Sterox EZ (aktivní fixace)	 (1) Anodový prstenec s konstantním průměrem; (2) Skiaskopická značka proximálně od distálního hrotu; (3) Koradiální cívka s konstantním průměrem	

Tabulka 1–6. Snímky generátoru pulsů a elektrody (pokračování)

Snímky generátoru pulsů a elektrody	
FINELINE II Sterox EZ (fixace hroty)	 (1) Anodový prstenec s konstantním průměrem; (2) Skiaskopická značka proximálně od distálního hrotu; (3) Koradiální cívka s konstantním průměrem
INGEVITY MRI (Fixace zasouváním/ vysouváním) ^a	
INGEVITY MRI (Fixace hroty) ^a	

a. POZNÁMKA: Některé elektrody INGEVITY MRI dostupné na trhu a všechny elektrody INGEVITY MRI používané v klinickém hodnocení SAMURAI mají na proximálním konci dva rentgenkontrastní značící proužky.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO STIMULAČNÍ SYSTÉMY PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR

Obecné informace

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4), nelze pacienta na systému MR vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-17.

POZNÁMKA: Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7 a Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-11 obsahují informace o charakteru zvýšených rizik spojených s případným nedodržením jednotlivých podmínek použití. Tyto informace jsou určeny jako pomůcka při analýze poměru rizik/výhod. Na základě nich se lze rozhodnout, jestli může pacient nesplňující všechna uvedená kritéria pro stav podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit vyšetření na zobrazovacím systému. Je třeba zvážit také alternativy, např. jiné zobrazovací metody.

VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody **FINELINE II** a **INGEVITY MRI** s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

VAROVÁNÍ: Pouze kombinace elektrody (elektrod) INGEVITY MRI s generátorem pulsů ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI nebo ACCOLADE MRI je platná pro použití se **snímači s intenzitou 1,5 T nebo 3 T**. Všechny další přípustné kombinace komponent systému společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR musí být použity **pouze se snímači s intenzitou 1,5 T**.

VAROVÁNÍ: Během vyšetření na systému MRI je nutné mít k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (CPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

VAROVÁNÍ: Vyšetření na systému MR po dosažení stavu Explant (Explantovat) může vést k předčasnému vybití baterie, zkrácení okna pro náhradu prostředku nebo náhlé ztrátě stimulace. Po vyšetření na systému MR s prostředkem, který dosáhl stavu Explant (Explantovat), zkontrolujte funkci generátoru pulsů a naplánujte výměnu prostředku.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4).

Aspekty programování

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) nastaven na hodnotu Off (Vypnuto) a na stejnou hodnotu Off (Vypnuto) je současně nastaven také režim stimulace, pacient nebude stimulován, dokud se generátor pulsů nenaprogramuje tak, aby vystoupil z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: Při programování stimulační amplitudy v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají vysoké stimulační prahy ($> 2,0$ V), postupujte opatrně. Pro případ extrakardiální stimulace (například diafragmatická stimulace u stimulace RV) je k dispozici možnost naprogramovat stimulační amplitudu na hodnotu nižší než 5,0 V. Pokud je stimulační amplituda naprogramována pod hodnotu 5,0 V, je potřebné dodržovat odpovídající bezpečnostní rezervu ($2 \times \text{stimulační práh} + 1,0$ V). V případě zvolení nesprávné bezpečnostní rezervy může dojít ke ztrátě snímání.

VAROVÁNÍ: Po dokončení vyšetření na systému MRI vypněte režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Pokud je zvolený parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) nastaven na hodnotu Off (Vypnuto), zůstane generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), dokud nebude naprogramován jinak. Delší použití režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (např. když je funkce vypršení časového limitu naprogramována na Off (Vypnuto)) může zvýšit rychlost vybití baterie. Kromě toho může prodloužené vystavení pacienta účinkům zvolenému režimu XOO představovat ohrožení jeho zdraví.

Safety Mode (Bezpečnostní režim)

VAROVÁNÍ: Pokud generátor pulsů vstoupí do režimu Safety Mode (Bezpečnostní režim) z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), v následujících situacích nebude spuštěna záložní stimulace:

- pokud není přítomna funkční bipolární komorová stimulační elektroda
- pokud je režim stimulace v nastavení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto); režim stimulace generátoru pulsů bude nadále permanentně naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto) a pacient nebude dostávat stimulační terapii, dokud nebude generátor pulsů vyměněn

VAROVÁNÍ: Na systému MRI nevyšetřujte pacienta se zařízením, které se přepnulo do režimu Safety Core. Bezpečnostní režim stimulace Safety Core je unipolární VVI, který v prostředí MRI vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukce arytmií, nesprávné stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelnému přerušovanému snímání nebo stimulaci.

Vyloučení zóny III pracoviště MRI

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology³. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology⁴. Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénu, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

Bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Lékař, který bude nastavovat hodnoty parametru MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), musí na základě svých klinických zkušeností určit schopnost pacienta tolerovat parametry stimulace potřebné pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR ve spojení s fyzickými podmínkami vyžadovanými při snímání (např. nutnost ležet delší dobu v poloze na zádech).

UPOZORNĚNÍ: Pokud vstoupí stimulační systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR do režimu Safety Core během režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a režim stimulace byl nastaven na jinou hodnotu než Off (Vypnuto), stimulace v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se automaticky přepne do režimu VOO s bipolární konfigurací RV (snímání a stimulace), amplitudou stimulačního pulsu 5,0 V, šířkou pulsu 1,0 ms a stimulační frekvencí 72,5 min⁻¹ v bezpečnostním režimu.

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost implantovaného stimulačního systému může způsobovat artefakty na snímcích MR (viz část "3. Příprava pacienta na snímání" na straně 2-14).

POZNÁMKA: U snímání na systému MR se stimulačním systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MR hrozí všechna běžná rizika spojená s vyšetřením na systému MR. Přečtěte si dokumentaci systému MR – naleznete v ní úplný seznam rizik spojených se snímáním na systému MR.

POZNÁMKA: Kvůli přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta nemusí být pacient schopen podstoupit snímání MR bez ohledu na stav stimulačního systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události se liší v závislosti na splnění podmínek použití MRI (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4). Úplný seznam možných nežádoucích událostí naleznete v technickém návodu k použití pro lékaře určeném pro tento generátor pulsů.

Vyšetření pacientů na systému MRI při nesplnění podmínek použití může vést k následujícím možným nežádoucím událostem:

- Indukce arytmie
- Bradykardie
- Úmrtí pacienta

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

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

- Diskomfort pacienta v důsledku mírného pohybu nebo zahřívání prostředku
- Nežádoucí účinky stimulace režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) při zvýšené pevné frekvenci nebo zvýšeném výkonu včetně snížené zátěžové kapacity, urychlení srdečního selhání a kompetitivní stimulace / indukce arytmií
- Synkopa

Vyšetření pacientů na systému MRI při **NESPLNĚNÍ** podmínek použití může vést k následujícím možným nežádoucím událostem:

- Indukce arytmií
- Bradykardie
- Poškození generátoru pulsů a/nebo elektrod
- Nestálé chování generátoru pulsů
- Nesprávná stimulace, inhibice stimulace, nezahájení stimulace
- Zvýšená míra dislokace elektrody (do šesti týdnů od implantace či revize systému)
- Nepravidelný nebo intermitentní záchyt nebo stimulace
- Změny stimulačního prahu
- Úmrtí pacienta
- Diskomfort pacienta v důsledku pohybu nebo zahřívání prostředku
- Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod
- Změny snímání
- Synkopa

PROTOKOL VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU MRI

KAPITOLA 2

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Pracovní postup při snímání pacienta” na straně 2-2
- “Obecné informace o režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)” na straně 2-2
- “Postupy před snímáním” na straně 2-5
- “V průběhu snímání” na straně 2-14
- “Po vyšetření” na straně 2-15

Než tento protokol vyšetření na zobrazovacím systému MRI použijete, ujistěte se, že pacient i zobrazovací systém MRI splňují podmínky použití (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4). Před každým snímáním je potřeba ověřit splnění těchto podmínek, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření na systému MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4), nelze pacienta na systému MR vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-17.

POZNÁMKA: Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7 a Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-11 obsahují informace o charakteru zvýšených rizik spojených s případným nedodržением jednotlivých podmínek použití. Tyto informace jsou určeny jako pomůcka při analýze poměru rizik/výhod. Na základě nich se lze rozhodnout, jestli může pacient nesplňující všechna uvedená kritéria pro stav podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit vyšetření na zobrazovacím systému. Je třeba zvážit také alternativy, např. jiné zobrazovací metody.

PRACOVNÍ POSTUP PŘI SNÍMÁNÍ PACIENTA

Ukázka pracovního postupu při snímání MRI pacienta s implantovaným stimulačním systémem ImageReady je popsána níže. Podrobnější popis programování a snímání naleznete v této kapitole.

1. Vyšetření MRI doporučené pacientovi specializovaným lékařem (např. ortopedem nebo onkologem).
2. Pacient nebo specialista či radiolog se obrátí na elektrofyziologa/kardiologa, který spravuje pacientův stimulační systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR.
3. Elektrofyziolog/kardiolog určí na základě informací v této technické příručce, jestli pacient vyšetření může podstoupit.
4. Pokud splňuje kritéria, přepne generátor pulsů pomocí systému PRM do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) v adekvátním předstihu před snímáním (doba v ochranném režimu by měla být co nejkratší). Vytiskne zprávu nastavení ochrany MRI, zařadí ji do dokumentace pacienta a poskytne ji k dispozici radiologům. Ve zprávě jsou uvedeny nastavení režimu MRI a podrobnosti. Při použití funkce Time-out (Vypršení) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Identifikuje jednotlivé elektrody implantované do těla pacienta a tyto informace předá zdravotnickým pracovníkům účastnícím se vyšetření na zobrazovacím systému MRI.
5. Radiolog zkontroluje složku pacienta a/nebo vytisknou zprávu. Při použití funkce Time-out (Vypršení) se radiolog ujistí, že do dokončení snímání zůstává dostatečně dlouhá doba.
6. Pacient podstoupí snímání v souladu s protokolem uvedeným v této kapitole.
7. Generátor pulsů se přepne do režimu před vyšetřením na systému MRI – automaticky, když byl nastaven parametr Time-out (Vypršení), nebo manuálně pomocí PRM. Lze provést následné testování stimulačního systému.

OBECNÉ INFORMACE O REŽIMU MRI PROTECTION MODE (REŽIM OCHRANY MRI)

Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI naprogramovat do režimu MRI Protection Mode (Režim

ochrany MRI) pomocí systému PRM (viz Tabulka 2–1 Parametry ochrany MRI na straně 2-4). V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI):

- Mezi možnostmi režimu Pacing Mode (Režim stimulace) patří asynchronní stimulace nebo stav bez stimulace (DOO, AOO, VOO nebo Off (Vypnuto)). Pokud je pacient po klinické stránce schopen v době, kdy bude generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), vydržet bez stimulace, je vhodné použít nastavení Off (Vypnuto).

Naprogramovaný režim stimulace před vstupem do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) určuje výchozí stimulační režim ochrany MRI. Například při vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) z režimu DDD(R) bude režim stimulace DOO. Lze zvolit jakoukoli jinou možnost režimu stimulace.

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

VAROVÁNÍ: Pokud generátor pulsů vstoupí do režimu Safety Mode (Bezpečnostní režim) z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), v následujících situacích nebude spuštěna záložní stimulace:

- pokud není přítomna funkční bipolární komorová stimulační elektroda
- pokud je režim stimulace v nastaveních režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto); režim stimulace generátoru pulsů bude nadále permanentně naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto) a pacient nebude dostávat stimulační terapii, dokud nebude generátor pulsů vyměněn
- Hodnota dolní mezní frekvence (LRL – Lower Rate Limit) je jmenovitě nastavena na hodnotu 20 min⁻¹ nad úvodním LRL a je programovatelná s normálními přírůstky. U jmenovitého nastavení na základě LRL i u programovatelného nastavení je maximální hodnota 100 min⁻¹.
- Síňová amplituda pulsu a komorová amplituda pulsu jsou jmenovitě nastaveny na hodnotu 5,0 V a jsou programovatelné v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V.

VAROVÁNÍ: Při programování stimulační amplitudy v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají vysoké stimulační prahy (> 2,0 V), postupujte opatrně. Pro případ extrakardiální stimulace (například diafragmatická stimulace u stimulace RV) je k dispozici možnost naprogramovat stimulační amplitudu na hodnotu nižší než 5,0 V. Pokud je stimulační amplituda naprogramována pod hodnotu 5,0 V, je potřebné dodržovat odpovídající bezpečnostní rezervu (2x stimulační práh + 1,0 V). V případě zvolení nesprávné bezpečnostní rezervy může dojít ke ztrátě snímání.

- AV Delay (AV zpoždění) je pevně nastaveno na 100 ms
- Šířka impulzu je pevně nastavena na 1,0 ms pro obě dutiny
- Funkce vypršení je nominálně nastavena na 24 hodin; s programovatelnými hodnotami Off (Vypnuto), 12, 24 a 48 hodin

VAROVÁNÍ: Po dokončení vyšetření na systému MRI vypnete režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Pokud je zvolený parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) nastaven na hodnotu Off (Vypnuto), zůstane generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), dokud nebude naprogramován jinak. Delší použití režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (např. když je funkce

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

vypršení časového limitu naprogramována na Off (Vypnuto)) může zvýšit rychlost vybití baterie. Kromě toho může prodloužené vystavení pacienta účinkům zvolenému režimu XOO představovat ohrožení jeho zdraví.

POZNÁMKA: 24 hodin v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (se zapnutou stimulací) snižuje životnost generátoru pulsů přibližně o 5 dnů.

UPOZORNĚNÍ: Lékař, který bude nastavovat hodnoty parametru MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), musí na základě svých klinických zkušeností určit schopnost pacienta tolerovat parametry stimulace potřebné pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR ve spojení s fyzickými podmínkami vyžadovanými při snímání (např. nutnost ležet delší dobu v poloze na zádech).

V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) jsou pozastaveny následující prvky a funkce:

- Automatické zachycení PaceSafe RV
- Automatický práh PaceSafe RA
- Srdeční snímání
- Denní diagnostika (impedance elektrody, vlastní amplituda, práh stimulace)
- Senzory pohybu a dýchání
- Detekce magnetu
- RF telemetrie
- Monitorování napětí baterie

Následující stavy prostředku znemožní uživateli vstoupit do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (další informace o těchto stavech naleznete v referenční příručce generátoru pulsů):

- Kapacita baterie je vyčerpána
- Generátor pulsů je v režimu Storage (Uskladnění)
- Generátor pulsů je v režimu Electrocautery (Elektrokauterizace)
- Generátor pulsů je v provozu Safety Core (Safety Mode (Bezpečnostní režim))
- Probíhá diagnostický test
- Probíhá test EP

VAROVÁNÍ: Vyšetření na systému MR po dosažení stavu Explant (Explantovat) může vést k předčasnému vybití baterie, zkrácení okna pro náhradu prostředku nebo náhlé ztrátě stimulace. Po vyšetření na systému MR s prostředkem, který dosáhl stavu Explant (Explantovat), zkontrolujte funkci generátoru pulsů a naplánujte výměnu prostředku.

VAROVÁNÍ: Na systému MRI nevyšetřujte pacienta se zařízením, které se přepnulo do režimu Safety Core. Bezpečnostní režim stimulace Safety Core je unipolární VVI, který v prostředí MRI vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukce arytmií, nesprávné stimulace, inhibice stimulace nebo nepravdělnému přerušovanému snímání nebo stimulaci.

Tabulka 2–1. Parametry ochrany MRI

Parametr	Programovatelné hodnoty	Jmenovité
MRI Brady Mode (Brady režim)	Off (Vypnuto); VOO; AOO; DOO	DOO pro DDD(R), DDI(R) nebo normální Brady režimy DOO; VOO pro VDD(R), VVI(R) nebo normální Brady režimy VOO; AOO pro AAI(R) nebo normální Brady režim AOO; Off (Vypnuto) pro Normální Brady režim Off (Vypnuto)
MRI Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ nad normální režim LRL

Tabulka 2–1. Parametry ochrany MRI (pokračování)

Parametr	Programovatelné hodnoty	Jmenovité
MRI Atrial Amplitude (Síňová amplituda) (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (tolerance $\pm 15\%$ nebo ± 100 mV, podle toho, co je větší) ^a
MRI Ventricular Amplitude (Komorová amplituda) (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (tolerance $\pm 15\%$ nebo ± 100 mV, podle toho, co je větší) ^a
Vypršení časového limitu ochrany MRI (hodiny)	Off (Vypnuto); 12; 24; 48	24

a. Během přechodu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) může trvat až 6 stimulačních cyklů srdce, než stimulační amplituda dosáhne daného tolerančního rozmezí.

POSTUPY PŘED SNÍMÁNÍM

Před vyšetřením na systému MRI je nutné zajistit následující:

1. Připravte generátor pulsů na snímání naprogramováním do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (část "1. Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-5)
2. Zkontrolujte nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI (část "2. Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI" na straně 2-13)
3. Připravte pacienta na snímání (část "3. Příprava pacienta na snímání" na straně 2-14)

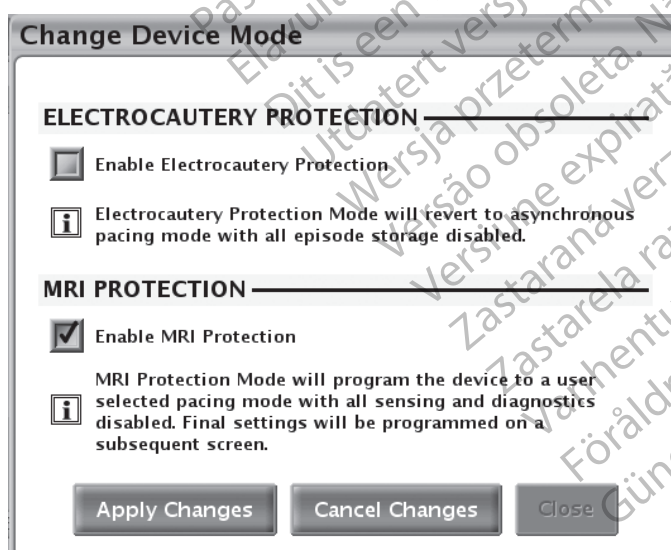
1. Programování generátoru pulsů na snímání

Pomocí PRM naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

POZNÁMKA: Je nutné mít k dispozici programovací hlavici, jelikož během vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude k dispozici RF telemetrie.

Pomocí tlačítka Device Mode (Režim přístroje) na hlavní obrazovce povolte režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Uživatel musí zvolit jednu z možností Cancel Changes (Zrušit změny) nebo Apply Changes (Použít změny) a pokračovat vstupem do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (Obrázek 2–1 Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje) na straně 2-5).

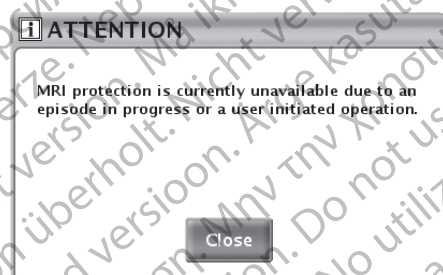


Obrázek 2–1. Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje)

Některé stavy generátoru pulsů a/nebo systému povedou k zamítnutí požadavku uživatele o vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Mezi tyto stavy patří:

- Probíhá komorová příhoda detekovaná a rozeznaná generátorem pulsů
- Senzor magnetu zjistil přítomnost magnetu
- Generátor pulsů je v režimu STAT PACE
- V dutině (dutinách), kde bude aplikována stimulace v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), je nastavena unipolární stimulační konfigurace

Pokud je splněna jedna nebo více podmínek, zobrazí se dialogové okno popisující daný stav a režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude možné spustit. Např. viz Obrázek 2–2. Upozornění na probíhající epizodu na straně 2-6.

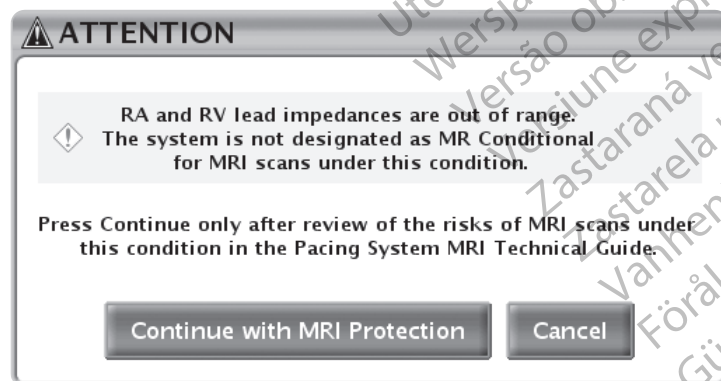


Obrázek 2–2. Upozornění na probíhající epizodu

Kromě výše uvedených stavů, které brání vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), bude systém PRM při zadání požadavku o vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) hodnotit dvě další podmínky: impedanci elektrod a dobu od implantace.

Impedance elektrody

Požadavek na vstup do ochranného režimu MRI povede k testu impedance elektrod ve všech dutinách. Pokud naměřené hodnoty impedance elektrod nespádají do naprogramovaného normálního rozmezí a uživatel se rozhodne pokračovat, PRM otevře dialogové okno doporučující zhodnocení souvisejících rizik (viz Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7). V dialogovém okně bude k dispozici aktivace režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) i za těchto podmínek a zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Dialogové okno otevírané při impedanci elektrod mimo rozmezí je znázorněno na Obrázek 2–3 Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí na straně 2-6.



Obrázek 2–3. Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí

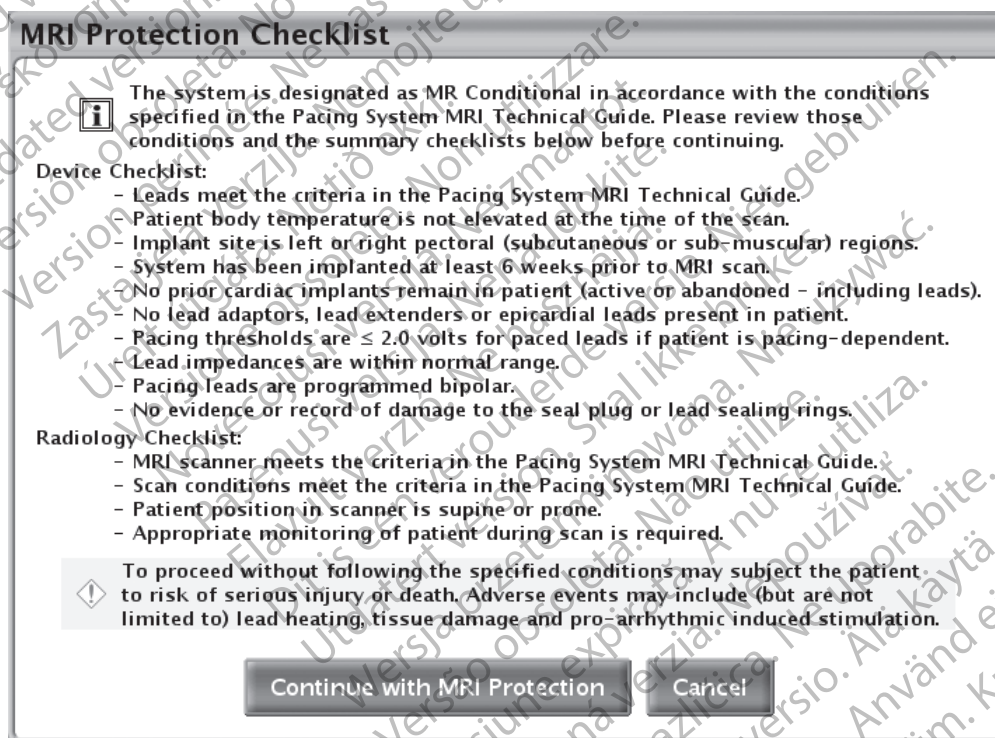
Doba od implantace

PRM také určí dobu od implantace vypočtenou na základě data, kdy generátor pulsů ukončil režim uskladnění.

POZNÁMKA: Pokud nejsou hodiny PRM nastaveny na správný čas a datum, toto stanovení nemusí být přesné.

Pokud je vypočtený čas od ukončení režimu uskladnění kratší než 6 týdnů a uživatel se rozhodne pokračovat, PRM otevře dialogové okno doporučující zhodnocení spojených rizik (viz Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7). V dialogovém okně bude k dispozici aktivace režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) i za těchto podmínek a zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Při dalším postupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se otevře obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MRI) (Obrázek 2–4 MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MRI) na straně 2-7). Kontrolní seznam shrnuje podmínky, které je nutné splnit v době snímání a bez kterých nebude pacient schopný snímání za podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit. Před každým snímáním je nutné ověření zopakovat a ujistit se, že nedošlo ke změně v systému nebo pacienta od původní implantace generátoru pulsů / systému. Tyto podmínky jsou podrobněji popsány v části Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7 a Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-11.



Obrázek 2–4. MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MRI)

Pokud nebudou splněny podmínky použití popisované v této příručce, je nutné stisknout tlačítko Cancel (Zrušit) a vrátit se do normálního provozu systému. Pacient vyšetření na zobrazovacím systému MRI nepodstoupí.

Pokud jsou podmínky použití splněny nebo pokud splněny nejsou, ale uživatel se rozhodne po zhodnocení rizik spojených s dalším postupem spustit režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (další informace o rizicích naleznete v části Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7 and Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-11),

je třeba stisknout tlačítko Continue with MRI Protection (Pokračovat do ochranného režimu MRI). Otevře se obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI) (Obrázek 2–5 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI) na straně 2-9).

Pomocí dialogových oken nastavte následující:

- Režim stimulace (DOO, VOO, AOO, Off (Vypnuto))
- Dolní mezní frekvence (nominálně nastavena na hodnotu 20 min^{-1} nad LRL v normálním režimu; lze ji programovat s normálními přírůstky na maximální hodnotu 100 min^{-1})

POZNÁMKA: Jelikož je při nastavení dolní mezní frekvence stimulace v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) asynchronní, je nutné počítat s vlastním rytmem pacienta, aby nedošlo ke kompetitivní stimulaci.

- Síňová amplituda (nominálně nastavena na hodnotu 5,0 V; programovatelná v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V)
- Komorová amplituda (nominálně nastavena na hodnotu 5,0 V; programovatelná v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V)

VAROVÁNÍ: Při programování stimulační amplitudy v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají vysoké stimulační prahy ($> 2,0 \text{ V}$), postupujte opatrně. Pro případ extrakardiální stimulace (například diafragmatická stimulace u stimulace RV) je k dispozici možnost naprogramovat stimulační amplitudu na hodnotu nižší než 5,0 V. Pokud je stimulační amplituda naprogramována pod hodnotu 5,0 V, je potřebné dodržovat odpovídající bezpečnostní rezervu ($2 \times \text{stimulační práh} + 1,0 \text{ V}$). V případě zvolení nesprávné bezpečnostní rezervy může dojít ke ztrátě snímání.

- Vypršení ochrany MRI (nominálně nastaveno na 24 hodin; s programovatelnými hodnotami Off (Vypnuto), 12, 24 a 48 hodin)

Funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochranného režimu MRI) umožňuje uživateli zvolit dobu, po kterou generátor pulsů zůstává v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Ujistěte se, že jsou hodiny programátoru nastaveny na správný čas a datum. V opačném případě nebude vypočtený čas expirace správný (uváděný na obrazovce a vytištěný na zprávě nastavení ochrany MRI). Po uplynutí naprogramovaného času ukončí generátor pulsů režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) automaticky a vrátí se k dříve naprogramovaným nastavením.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4).

POZNÁMKA: Jakákoli následná interogace prostředku v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí PRM povede k resetování parametru Time-out (Vypršení) a zahájí interval nastavený v úvodu.

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) nastaven na hodnotu Off (Vypnuto) a na stejnou hodnotu Off (Vypnuto) je současně nastaven také režim stimulace, pacient nebude stimulován, dokud se generátor pulsů nenaprogramuje tak, aby vystoupil z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zpět do normálního provozu.

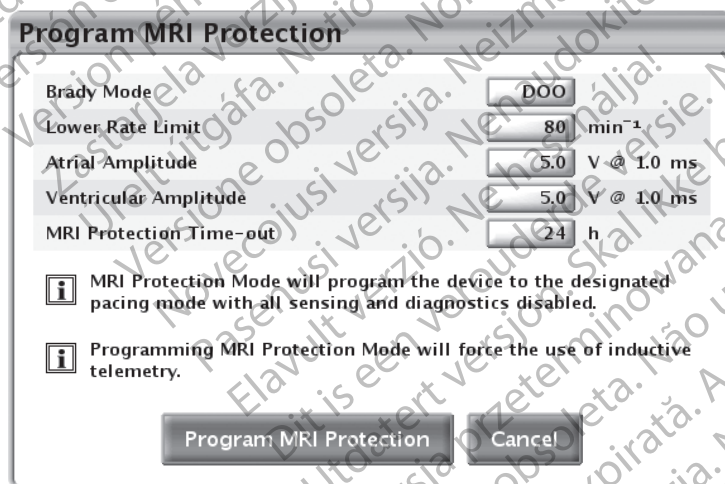
VAROVÁNÍ: Pokud generátor pulsů vstoupí do režimu Safety Mode (Bezpečnostní režim) z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), v následujících situacích nebude spuštěna záložní stimulace:

- pokud není přítomna funkční bipolární komorová stimulační elektroda
- pokud je režim stimulace v nastaveních režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto); režim stimulace generátoru pulsů bude nadále permanentně naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto) a pacient nebude dostávat stimulační terapii, dokud nebude generátor pulsů vyměněn

VAROVÁNÍ: Po dokončení vyšetření na systému MRI vypněte režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Pokud je zvolený parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) nastaven na hodnotu Off (Vypnuto), zůstane generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), dokud nebude naprogramován jinak. Delší použití režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (např. když je funkce vypršení časového limitu naprogramována na Off (Vypnuto)) může zvýšit rychlost vybití baterie. Kromě toho může prodloužené vystavení pacienta účinkům zvolenému režimu XOO představovat ohrožení jeho zdraví.

UPOZORNĚNÍ: Lékař, který bude nastavovat hodnoty parametru MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), musí na základě svých klinických zkušeností určit schopnost pacienta tolerovat parametry stimulace potřebné pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR ve spojení s fyzickými podmínkami vyžadovanými při snímání (např. nutnost ležet delší dobu v poloze na zádech).

UPOZORNĚNÍ: Pokud vstoupí stimulační systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR do režimu Safety Core během režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a režim stimulace byl nastaven na jinou hodnotu než Off (Vypnuto), stimulace v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se automaticky přepne do režimu VOO s bipolární konfigurací RV (snímání a stimulace), amplitudou stimulačního pulsu 5,0 V, šířkou pulsu 1,0 ms a stimulační frekvencí 72,5 min⁻¹ v bezpečnostním režimu.



Obrázek 2–5. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI)

POZNÁMKA: K dokončení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) je nutné použít programovací hlavici. Hlavici držte na místě, dokud vám systém nepotvrdí úspěšné naprogramování režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). K manuálnímu zrušení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) je také nutná komunikace pomocí hlavice (viz manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) v části "Po vyšetření" na straně 2-15).

Po nastavení hodnot stiskněte tlačítko Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI). Stisknutím tlačítka Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI) spustíte dva další testy: Předchozí práh stimulace a konfigurace stimulačních elektrod. Pokud z výsledků vyplývá, že předchozí práh stimulace je nižší nebo rovný 2,0 V a konfigurace stimulačních

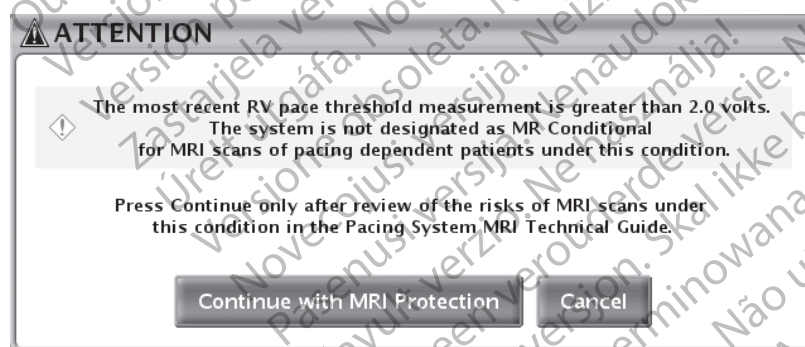
elektrod je bipolární, prostředek vstoupí do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a otevře se obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Režim ochrany MRI naprogramován) (Obrázek 2–7 MRI Protection Mode Programmed (Dialogové okno informující o naprogramování režimu ochrany MRI) na straně 2-11). Tyto dva testy jsou popsány níže.

Předchozí stimulační práh

Programátor určí na základě posledních zaznamenaných výsledků stimulačního prahu (z nařízeného nebo automatického testu), jestli jsou stimulační prahy menší nebo rovné 2,0 V – podmínka použití vztahující se k pacientům závislým na stimulaci. Prahy vyšší než 2,0 V mohou být spojeny s nedostatečnou bezpečnostní rezervou a selháním záchyty v ochranném režimu MRI (viz Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7). Pokud je práh vyšší než 2,0 V, otevře se na obrazovce systému PRM upozornění požadující zhodnocení rizik před pokračováním (Obrázek 2–6 Upozornění na stimulační práh vyšší než 2,0 V na straně 2-10). Spuštěním těchto testů před naprogramováním režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zajistíte použití nejaktuálnějších informací při kontrole splnění podmínek použití.

POZNÁMKA: *Prahové hodnoty k dispozici pro elektrody, které nejsou u denních měření povolené, budou aktuální v závislosti na datu posledního nařízeného testu. Upozornění na nedostatečný stimulační práh v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) neoznamuje, že mají všechny elektrody prahové hodnoty 2,0 V nebo nižší.*

VAROVÁNÍ: Při programování stimulační amplitudy v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají vysoké stimulační prahy (> 2,0 V), postupujte opatrně. Pro případ extrakardiální stimulace (například diafragmatická stimulace u stimulace RV) je k dispozici možnost naprogramovat stimulační amplitudu na hodnotu nižší než 5,0 V. Pokud je stimulační amplituda naprogramovaná pod hodnotu 5,0 V, je potřebné dodržovat odpovídající bezpečnostní rezervu (2x stimulační práh + 1,0 V). V případě zvolení nesprávné bezpečnostní rezervy může dojít ke ztrátě snímání.



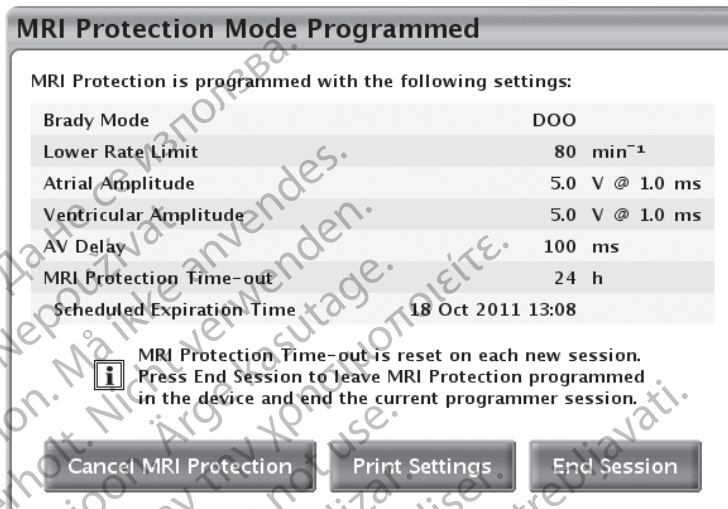
Obrázek 2–6. Upozornění na stimulační práh vyšší než 2,0 V

Konfigurace stimulační elektrody

Po naprogramování parametrů režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) prostředek také kontroluje konfiguraci stimulační elektrody, zda je v dutinách, kde bude probíhat stimulace v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), bipolární. Pokud je elektroda (elektrody) používána ke stimulaci v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nastavená na unipolární stimulaci, vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) bude zamítnut, jelikož prostředek nesplňuje podmínky použití vztahující se k bipolární stimulaci (viz Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-7). Pokud budete chtít pokračovat, naprogramujte všechny elektrody používané k stimulaci v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) na bipolární konfiguraci nebo nastavte režim stimulace na možnost Off (Vypnuto).

Pokud spadají testy prahu do rozmezí a konfigurace stimulace je bipolární v dutinách, kde bude stimulace probíhat v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), nebo pokud se uživatel

rozhodne pokračovat v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) po kontrole rizik spojených s pokračováním při prahu stimulace vyšším než 2,0 V, otevře se následující obrazovka informující o úspěšném naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) při určených nastaveních (Obrázek 2–7 MRI Protection Mode Programmed (Dialogové okno informující o naprogramování režimu ochrany MRI) na straně 2-11).



Obrázek 2–7. MRI Protection Mode Programmed (Dialogové okno informující o naprogramování režimu ochrany MRI)

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) lze manuálně ukončit stisknutím tlačítka Cancel MRI Protection (Zrušit ochranu MRI) (viz manuální ukončení režimu ochrany MRI v části "Po vyšetření" na straně 2-15). V případě potřeby lze k ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) použít možnosti STAT PACE (Statimová stimulace) nebo DIVERT THERAPY (Přerušit terapii) a přepnout generátor pulsů na dříve naprogramované nastavení (DIVERT THERAPY) (Přerušit terapii) nebo spustit parametry stimulace STAT PACE (Statimová stimulace) (další informace o funkci STAT PACE (Statimová stimulace) naleznete v referenční příručce generátoru pulsů).

Po naprogramování režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) vytisknete kopii zprávy nastavení ochrany MRI stisknutím tlačítka Print Settings (Nastavení tisku) na obrazovce MRI Protection Mode Programmed (Naprogramován režim ochrany MRI). Ve zprávě jsou uvedeny nastavení provozu v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Při použití funkce Time-out (Vypršení) obsahuje zpráva čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), kdy se generátor pulsů vrátí k nastavením před spuštěním režimu ochrany MRI.

Vytištěnou zprávu lze založit do složky pacienta. Může ji potřebovat např. radiolog, aby se ujistil, že zbývá dostatek času k dokončení vyšetření na zobrazovacím systému MRI. Ukázkovou zprávu nastavení a kontrolní seznam naleznete na Obrázek 2–8 Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam na straně 2-12 a Obrázek 2–9 Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam (pokrač.) na straně 2-13.

Ujistěte se, že zdravotničtí pracovníci provádějící vyšetření na systému MRI mají k dispozici identifikační údaje generátoru pulsů a elektrody (elektrod) implantovaných do těla pacienta.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4).

	ZOOM ® View™ MRI Protection Settings 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
---	---	--

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

MRI Protection Time-out **24 h** ①
Scheduled Expiration Time 21 Oct 2011 15:49 ②

⚠ 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	80 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™ MRI Protection Settings Report	Doe, John 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 07:53
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 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] Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) uveden jako „Off“ (Vypnuto), zůstane generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) až do manuálního přeprogramování; [2] Používá se 24hodinový formát; [3] Sloupec uvádí datum, kdy bylo měření provedeno

Obrázek 2–8. Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
20 Oct 2011 15:49

MRI Protection Checklist (Continued)

- Leads meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient body temperature is not elevated at the time of the scan.
- Implant site is left or right pectoral (subcutaneous or sub-muscular) regions.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.
- No prior cardiac implants remain in patient (active or abandoned - including leads).
- No lead adaptors, lead extenders or epicardial leads present in patient.
- Pacing thresholds are ≤ 2.0 volts for paced leads if patient is pacing-dependent.
- Lead impedances are within normal range.
- Pacing leads are programmed bipolar.
- No evidence or record of damage to the seal plug or lead sealing rings.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient during scan is required.

To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

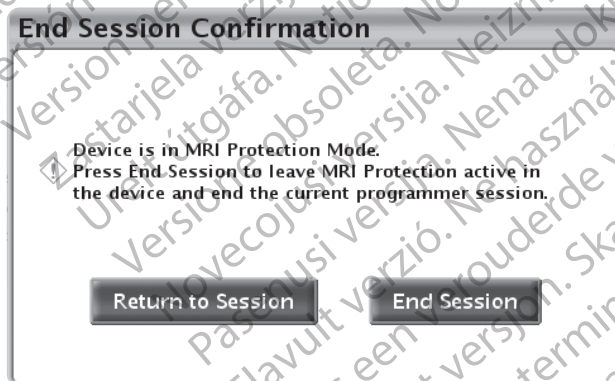
2869 Software Version: 1.04.04
J177 Firmware
Version: D_v1.02.00

© 2010
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
Page 3 of 3

Clinician Signature:

Obrázek 2–9. Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam (pokrač.)

Tlačítkem End Session (Ukončit relaci) ukončíte aktuální relaci programátoru a generátor pulsů zůstane v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (Obrázek 2–10 End Session Confirmation (Dialogové okno s potvrzením ukončení relace) na straně 2-13).



Obrázek 2–10. End Session Confirmation (Dialogové okno s potvrzením ukončení relace)

2. Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI

Ujistěte se, že zobrazovací systém MRI splňuje podmínky uvedené v části "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4. Kombinace komponent naleznete v Tabulka 2–2 Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T na straně 2-14.

Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T

Tabulka 2–2. Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T

	Elektrody FINELINE II ^a	Elektrody INGEVITY MRI ^b
Generátor pulsů ADVANTIO MRI Generátor pulsů INGENIO MRI Generátor pulsů VITALIO MRI Generátor pulsů FORMIO MRI	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen.	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen.
Generátor pulsů ESSENTIO MRI Generátor pulsů PROPONENT MRI Generátor pulsů ACCOLADE MRI	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen.	Povolen 1,5T nebo 3T snímač.

- a. U elektrod FINELINE II se ujistěte, že zobrazovací systém MRI pracuje v normálním provozním režimu (NIKOLI v řízeném provozním režimu první třídy).
- b. U elektrod INGEVITY MRI se ujistěte, že snímací systém MRI pracuje v normálním provozním režimu nebo řízeném provozním režimu první třídy.

VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody **FINELINE II** a **INGEVITY MRI** s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

VAROVÁNÍ: Pouze kombinace elektrody (elektrod) **INGEVITY MRI** s generátorem pulsů **ESSENTIO MRI**, **PROponent MRI** nebo **ACCOLADE MRI** je platná pro použití se **snímači s intenzitou 1,5 T nebo 3 T**. Všechny další přípustné kombinace komponent systému společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR musí být použity **pouze se snímači s intenzitou 1,5 T**.

3. Příprava pacienta na snímání

Pacient nesmí mít v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci. Pacient musí v tunelu ležet na zádech nebo na břiše a je nutné použít příslušný monitorovací systém (pulsní oxymetrie a/nebo EKG). Viz "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4.

Při použití funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení režimu ochrany MRI) je nutné zkontrolovat čas, kdy má generátor pulsů ukončit režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Viz Obrázek 2–8 Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam na straně 2-12.

POZNÁMKA: Pokud není zbývající doba dostatečná k dokončení vyšetření na systému MRI, opakovanou interogací prostředku lze resetovat hodnotu Time-out (Vypršení) a aktivovat původně naprogramovaný časovač.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4).

Při plánování vyšetření na systému MRI a interpretaci snímků MRI v polích obsahujících generátor pulsů a/nebo elektrody je nutné počítat s deformací obrazu. Artefakty generátoru pulsů přesahují okraj prostředku všemi směry. Artefakty elektrod se nachází kolem elektrody, včetně pólů elektrody v srdci. Některé artefakty mají charakter mírné prostorové deformace za okraji viditelného artefaktu generátoru pulsů. Artefakty typu Gradient Recalled Echo (Gradientní echo) jsou obecně větší a častěji doprovázené prostorovou deformací než artefakty typu Spin Echo.

V PRŮBĚHU SNÍMÁNÍ

Monitorování pacienta

Během vyšetření je nutné kontrolovat normální hlasový a vizuální kontakt v kombinaci s pulsni oxymetrií a/nebo EKG.

VAROVÁNÍ: Během vyšetření na systému MRI je nutné mít k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (CPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

PO VYŠETŘENÍ

VAROVÁNÍ: Po dokončení vyšetření na systému MRI vypněte režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Pokud je zvolený parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) nastaven na hodnotu Off (Vypnuto), zůstane generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), dokud nebude naprogramován jinak. Delší použití režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (např. když je funkce vypršení časového limitu naprogramována na Off (Vypnuto)) může zvýšit rychlost vybití baterie. Kromě toho může prodloužené vystavení pacienta účinkům zvolenému režimu XOO představovat ohrožení jeho zdraví.

Režim se ukončí automaticky, když je funkce Time-out (Vypršení) nastavena na numerickou hodnotu. Pokud je časovač naprogramován na možnost Off (Vypnuto), ukončení se provádí manuálně pomocí PRM (viz Manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) lze zkontrolovat integritu systému pomocí testů impedance elektrody, stimulačního prahu a vlastní amplitudy.

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se všechny parametry okamžitě přepnou na hodnoty před spuštěním režimu ochrany MRI se dvěma výjimkami. Pokud byla funkce PaceSafe Automatic Capture (RVAC) (Automatický záchyt PaceSafe) zapnutá, bude po vstupu prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pozastavená. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se amplituda stimulace RV nastaví na dvojnásobnou hodnotu posledního stimulačního prahu určenou funkcí RVAC před jejím pozastavením (výstup limitován na rozmezí 3,5–5,0 V). Po úspěšném provedení dalšího naplánovaného automatického testu prahu (v průběhu dalších 21 hodin) se amplituda stimulace RV nastaví na nový práh záchytu navýšený o hodnotu 0,5 V. Tím se zajistí bezpečnostní rezerva proti ztrátě záchytu během přechodného období od dokončení MRI do plného zotavení těla z účinků elektromagnetických polí.

Další podrobnosti o funkci PaceSafe Automatic Capture (Automatický záchyt PaceSafe) naleznete v referenční příručce generátoru pulsů.

Obnovení funkce senzoru minutové ventilace je také po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) opožděno. Pokud je při vstupu do ochranného režimu MRI MV naprogramována na možnost On (Zapnuto) nebo Passive (Pasivní), spustí se po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) automatická šestihodinová kalibrace senzoru. Frekvenční odezva na základě MV není během tohoto kalibračního období k dispozici. Pokud je frekvenční odezva na základě MV požadována dříve, lze provést manuální kalibraci. Manuální kalibrace proběhne do pěti minut. Další podrobnosti o kalibraci MV naleznete v referenční příručce generátoru pulsů.

Ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí funkce Time-out (Vypršení) (automatické)

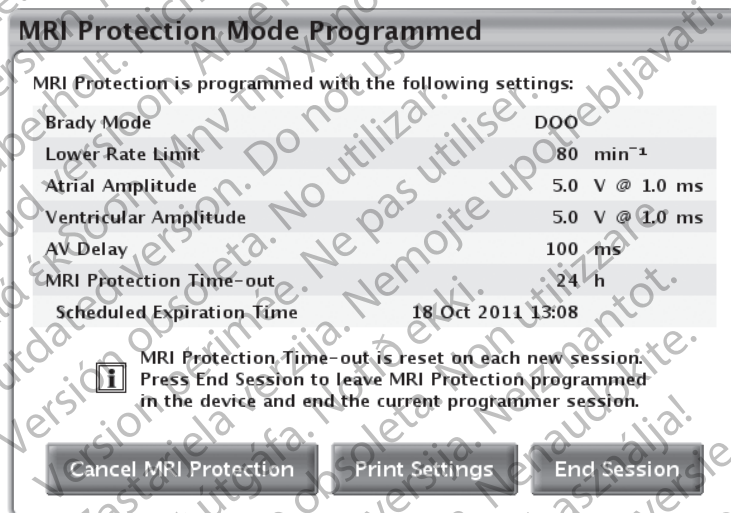
Pokud byl parametr MRI Protection Mode Time-out (Vypršení režimu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), generátor pulsů ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) automaticky po nastavené době (v hodinách). Systém se vrátí k dříve naprogramovanému nastavení (podrobnosti o obnovení funkce PaceSafe Automatic Capture (Automatický záchyt PaceSafe) a Minutové ventilace (Minutová ventilace) naleznete v části "Po vyšetření" na straně 2-15).

Manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)

Pokud byla funkce Time-out (Vypršení) naprogramována na možnost Off (Vyp) nebo kdykoli je třeba režim MRI Protection (Ochrana MRI) manuálně ukončit, přepněte generátor pulsů z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí PRM.

Generátor pulsů neponechávejte v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) po vyšetření na systému MRI déle, než je nezbytně nutné. Stimulace v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) probíhá při pevně stanovené zvýšené frekvenci. U některých pacientů se mohou při delší stimulaci v tomto režimu objevit nežádoucí účinky včetně snížené zátěžové kapacity, urychlení srdečního selhání, případně se může jednat o proarytmogenní stav.

- Interogaci generátoru pulsů je nutné provádět pomocí pera (RF telemetrie je v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zakázána)
- Na obrazovce MRI Protection Mode Programmed (Naprogramován režim ochrany MRI) zvolte tlačítko Cancel MRI Protection Mode (Zrušit režim ochrany MRI) (Obrázek 2–11 MRI Protection Mode Programmed (Cancel MRI Protection) (Naprogramován režim ochrany MRI (Zrušit ochranu MRI)) na straně 2-16)

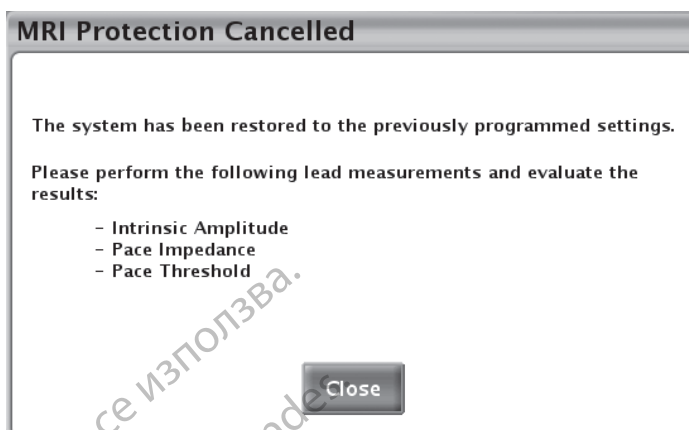


Obrázek 2–11. MRI Protection Mode Programmed (Cancel MRI Protection) (Naprogramován režim ochrany MRI (Zrušit ochranu MRI))

Když uživatel zruší režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), PRM automaticky otevře obrazovku Lead Tests (Testy elektrod) a vyzve uživatele k provedení následujících testů elektrod (Obrázek 2–12 Dialogové okno MRI Protection Cancelled (Zrušena ochrana MRI) na straně 2-17):

- Impedance elektrody
- Stimulační práh
- Vlastní amplituda

Tyto testy lze také provést po automatickém ukončení (vypršení) režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).



Obrázek 2–12. Dialogové okno MRI Protection Cancelled (Zrušena ochrana MRI)

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) uloží systém souhrnnou zprávu vyšetření MRI jako epizodu MRI. Lze ji vytisknout jako zprávu epizody na tiskárně PRM. Epizodu ochrany MRI lze také otevřít pomocí záznamu arytmií. Ukázkovou uloženou zprávu události určenou k tisku naleznete na Obrázek 2–13 Ukázková uložená zpráva události určená k tisku na straně 2-18.

Epizodu MRI lze také otevřít v záznamu arytmií přes vzdálené monitorování pacienta (pokud je k dispozici).

	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:

Obrázek 2-13. Ukázková uložená zpráva události určená k tisku

SYMBOLY NA BALENÍ

PŘÍLOHA A

SYMBOLY NA BALENÍ

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka A-1 . Symboly na balení

Symbol	Popis
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Mην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REJSTŘÍK

A

ACCOLADE MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-14
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-14
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD)
1-13
Automatický záchyt PaceSafe 2-15

B

Bipolární konfigurace stimulace 1-7

C

Cívky 1-13
pouze přijímání 1-6, 1-13
pouze vysílání 1-6, 1-13
vysílač/přijímač 1-6, 1-13
Cívky k vysílání/přijímání 1-6, 1-13
Cívky pouze k přijímání 1-6, 1-13
Cívky pouze k vysílání 1-6, 1-13

D

Deformace obrazu 2-14
Doba od implantace 2-7

E

Elektrody
FINELINE II 1-2–1-3, 1-6, 1-12, 2-13–2-14
INGEVITY MRI 1-2–1-4, 1-6, 1-12, 1-14, 2-13–2-14
Epizoda ochrany MRI 2-17
ESSENTIO MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-14

F

FINELINE II 1-2–1-3, 1-6, 1-12, 2-13–2-14
FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-14

G

Generátory pulsů
ACCOLADE MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-14
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-14
ESSENTIO MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-14
FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-14

INGENIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-14
PROPONENT MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-14
VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-14

I

Impedance elektrody 1-10, 2-4, 2-6, 2-15–2-16
INGENIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-14
INGEVITY MRI 1-2–1-4, 1-6, 1-12, 1-14, 2-13–2-14
Integrita systému 2-15
narušena 1-5, 1-10
Intenzita magnetického pole
1,5 tesla 1-11
Intenzita magnetického pole MRI
1,5 tesla 1-11
3 tesla 1-11
Intenzita magnetického pole systému MR
1,5 T 1-2
1,5 tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-13, 2-13–2-14
3 tesla 1-2, 1-4–1-5, 1-13, 2-13–2-14

K

Komorová příhoda 2-6
Konfigurace bipolární stimulace 1-5, 2-10
Konfigurace unipolární stimulace 2-6, 2-10
Kontrolní seznam ochrany MRI 2-7

L

LATITUDE 1-3–1-4
Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) 1-6, 1-12
Limity SAR 1-6, 1-12

M

Minutová ventilace 2-15
Modely pro použití s 1,5 T 1-3
Modely pro použití s 3 T 1-4

N

Není bezpečný v prostředí MR 1-3–1-4
Normální provozní režim 1-2, 1-6, 1-12, 2-13–2-14

O

Opuštěné elektrody nebo generátory pulsů 1-5, 1-8, 1-10

P

Pacienti závislí na stimulaci 1-5, 1-10, 2-10

Platné kombinace 1-2, 2-14

Poloha pacienta 1-6, 1-13, 2-14

Předchozí stimulační práh 2-10

PRM 1-2–1-4

Programovací hlavice 2-5, 2-9, 2-16

PROPONENT MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-14

Provoz Safety Core 1-7, 2-4

Provozní režim

normální 1-2, 1-6, 1-12, 2-13–2-14

první třída, řízený 1-2, 1-6, 1-12, 2-13–2-14

Pulsní oxymetrie 1-6, 1-13, 2-14

R

Režim Electrocautery (Elektrokauterizace) 2-4

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)

Funkce Time-out (Vypršení) 2-2

Režim ochrany MRI 1-5, 1-13, 2-5

automatické ukončení 2-15

Funkce Time-out (Vypršení) 1-2, 2-2–2-3, 2-8, 2-11, 2-14–2-16

Funkce Time-out (Vypršeno) 2-5

manuální ukončení 2-9, 2-11, 2-15

podmínky bránící vstupu 2-6

podmínky bránící zadávání 2-4

pozastavené prvky a funkce 2-4

rizika, pokud nejsou splněny podmínky použití 2-7, 2-10

vstup do 2-5

výchozí režim stimulace 2-3

Režim STAT PACE 2-11

Režim STAT PACE mode 2-6

Režim Storage (Uskladnění) 1-8, 2-4, 2-7

RF telemetrie 2-4–2-5, 2-16

Řízený provozní režim první třídy 1-2, 1-6, 1-12, 2-13–2-14

S

Senzor magnetu 2-6

Šest týdnů od implantace 1-5, 1-8, 1-18

Stav kapacity baterie 2-4

Stimulační práh 1-5, 1-10, 2-10, 2-15–2-16

Stimulační systém ImageReady podmíněně

kompatibilní v prostředí MR 1-2, 1-7–1-8, 1-10

Systém ImageReady podmíněně kompatibilní

v prostředí MR 1-5

T

Tesla

1,5 T 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-13, 2-13–2-14

3 T 1-2, 1-4–1-5, 1-11, 1-13, 2-13–2-14

U

Uzavřený průchod 1-6, 1-11, 2-13

V

VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-14

Vlastní amplituda 1-10, 2-4, 2-15–2-16

Z

Záznam arytmií 2-17

Zlomená elektroda 1-5, 1-10

Změny stimulačního prahu 1-7, 1-18

ZOOM LATITUDE 1-3–1-4

Zpráva nastavení ochrany MRI 1-7, 2-2, 2-8, 2-11

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-029 CS Europe 2014-12

C €0086

