

TECHNICKÁ PRÍRUČKA MR



**IMAGEREADY™ MR  
CONDITIONAL PACING  
SYSTEM**

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.  
Outdated version. Do not utilize.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi verzija. Neizmantoj.  
Elavult versija. Nenaudokite.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## O TOMTO MANUÁLI

---

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

**POZNÁMKA:** V tejto technickej príručke sa výraz MR používa ako všeobecný termín a zahŕňa všetky činnosti klinického zobrazovania založené na magnetickej rezonancii. Informácie v tejto príručke sa vzťahujú len na snímače MR typu  $^1\text{H}$  MRI (Proton MRI).

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

Tento manuál obsahuje:

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# OBSAH

## ÚVOD DO STIMULÁCIE PODMIENEČNE KOMPATIBILNEJ S PROSTREDÍM MR..... 1-1 KAPITOLA 1

Popis systému .....	1-2
Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T .....	
T .....	1-2
Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T .....	1-3
Systémová konfigurácia pre systém 3 T .....	1-4
Podmienky použitia systému MR .....	1-5
Kardiológia .....	1-5
Rádiológia .....	1-5
Podmienky vyšetrenia .....	1-7
Režim ochrany MR .....	1-13
Základné charakteristiky MR .....	1-14
RTG alebo skiaskopická identifikácia .....	1-14
Varovania a preventívne opatrenia pre stimulačné systémy podmiennečne kompatibilné s prostredím MR .....	1-15
Všeobecné .....	1-15
Dôležité informácie o programovaní .....	1-16
Bezpečnostný režim .....	1-17
Vylúčenia zo zóny III prostredia MR .....	1-17
Preventívne opatrenia .....	1-17
Možné nežiaduce účinky .....	1-18

## PROTOKOL POSTUPU VYŠETRENIA NA SYSTÉME MR..... 2-1 KAPITOLA 2

Priebeh patientskeho prípadu .....	2-2
Všeobecné informácie o režime ochrany MR .....	2-3
Činnosti predchádzajúce vyšetreniu .....	2-5
1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie .....	2-5
2. Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR .....	2-14
3. Príprava pacienta na vyšetrenie .....	2-15
Počas vyšetrenia .....	2-15
Po vyšetrení .....	2-16

## SYMBOLY NA BALENÍ..... A-1 PRÍLOHA A

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# ÚVOD DO STIMULÁCIE PODMIENEČNE KOMPATIBILNEJ S PROSTREDÍM MR

---

## KAPITOLA 1

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- “Popis systému” na strane 1-2
- “Podmienky použitia systému MR” na strane 1-5
- “Podmienky vyšetrenia” na strane 1-7
- “Režim ochrany MR” na strane 1-13
- “Základné charakteristiky MR” na strane 1-14
- “RTG alebo skiaskopická identifikácia” na strane 1-14
- “Varovania a preventívne opatrenia pre stimulačné systémy podmiennečne kompatibilné s prostredím MR” na strane 1-15
- “Možné nežiaduce účinky” na strane 1-18

## POPIS SYSTÉMU

Stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR sa skladá zo špecifických súčastí modelu od spoločnosti Boston Scientific vrátane generátora impulzov, elektród, príslušenstva, programátora/nahrávacieho zariadenia/monitora (PRM) a softvérovej aplikácie PRM. Generátory impulzov podmienične kompatibilné s prostredím MR možno použiť **buď** s elektródami FINELINE II Sterox/FINELINE II Sterox EZ a zodpovedajúcim príslušenstvom (pozri Tabuľka 1–2 Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T na strane 1-3), **alebo** s elektródami INGEVITY MRI a zodpovedajúcim príslušenstvom (pozri Tabuľka 1–2 Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T na strane 1-3 a Tabuľka 1–3 Systémová konfigurácia pre systém 3 T na strane 1-4).

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

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

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

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

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

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

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



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

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

## Systemová konfigurácia pre systém 1,5 T

Tabuľka 1–2. Systemová konfigurácia pre systém 1,5 T

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

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

Súčiastka	Číslo modelov	Stav pri MR
Stimulačná elektróda INGEVITY MRI (fixácia hrotmi)	7731, 7732, 7735, 7736	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačná elektróda INGEVITY MRI (Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7740, 7741, 7742	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na prišitie pre elektródy INGEVITY MRI	6402	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
<b>Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) a softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE</b>		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Nekompatibilné s prostredím MR <sup>a</sup>
Softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE	2869	–

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

## Systémová konfigurácia pre systém 3 T

Tabuľka 1–3. Systémová konfigurácia pre systém 3 T

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

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

## PODMIENKY POUŽITIA SYSTÉMU MR

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

### Kardiológia

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

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

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

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

### Rádiológia

1. Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 T alebo 3 T
  - a. Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 Tesla (údaje potrebné na určenie toho, ktoré generátory impulzov a elektródy boli testované na použitie s magnetmi s intenzitou 1,5 T uvádza Tabuľka 1–2 Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T na strane 1-3.)
    - Vysokofrekvenčné (VF) pole s približnou frekvenciou 64 MHz
    - Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm) nad stimulačným systémom

- b. Intenzita magnetického poľa systému MR 3 Tesla (údaje potrebné na určenie toho, ktoré generátory impulzov a elektródy boli testované na použitie s magnetmi s intenzitou 3 T uvádza Tabuľka 1–3 Systémová konfigurácia pre systém 3 T na strane 1-4.)

- VF pole s približnou frekvenciou 128 MHz
- Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm) nad stimulačným systémom

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

2. Iba horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu  $^1\text{H}$  proton

3. Limity špecifickej miery absorpcie (SAR):

- a. V prípade stimulačného systému ImageReady s elektródami **FINELINE II** (Tabuľka 1–1 Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T na strane 1-2) treba limity SAR pre režim normálnej prevádzky<sup>1</sup> dodržať počas celej doby aktívneho snímania nasledovne:

- Celotelový priemer  $\leq 2,0$  watt/kilogram (W/kg)
- Hlava  $\leq 3,2$  W/kg

- b. U stimulačného systému ImageReady s elektródami **INGEVITY MRI** (pozri Tabuľka 1–1 Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T na strane 1-2) je potrebné limity SAR pre režim normálnej prevádzky<sup>1</sup> alebo riadeného prevádzkového režimu prvej úrovne<sup>2</sup> dodržať počas celej doby aktívneho snímania nasledovne:

- Celotelový priemer  $\leq 4,0$  W/kg
- Hlava  $\leq 3,2$  W/kg

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

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

Viac informácií o podmienkach používania obsahujú Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-7 a Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-10.

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

## PODMIENKY VYŠETRENIA

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

Tabuľka 1–4. Kardiologické/pacientske podmienky

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>1. Pacient má implantovaný stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.</p> <p>Čísla modelov súčastí podmiennečne kompatibilných s prostredím MR a vhodné kombinácie sú uvedené v časti "Popis systému" na strane 1-2 v tejto príručke, <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a>, alebo kontaktujte technický servis spoločnosti Boston Scientific.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte záznamy pacienta.</li> <li>• Interogujte zariadenie. (Číslo modelu generátora impulzov je uvedené na obrazovke PRM a v správe s nastaveniami režimu ochrany MR.)</li> <li>• Skontrolujte identifikačnú kartu pacienta.</li> <li>• Pri identifikácii vám môžu pomôcť RTG a skiaskopické snímky generátora impulzov a elektród (pozri "RTG alebo skiaskopická identifikácia" na strane 1-14).</li> <li>• Skontrolujte čísla modelov v časti "Popis systému" na strane 1-2 tejto príručky, na <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a>, alebo kontaktovaním technického servisu spoločnosti Boston Scientific.</li> <li>• Potvrďte si informácie u lekára zodpovedného za pacientov stimulačný systém.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indukcia arytmie</li> <li>• Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva</li> <li>• Poškodenie generátora impulzov alebo elektródy</li> <li>• Chybné správanie generátora impulzov</li> <li>• Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie, alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope</li> <li>• Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród</li> <li>• Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientov závislých na stimulácii</li> <li>• Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu</li> <li>• Pacientov s vysokými prahmi zachytávania</li> </ul>
<p>Na dosiahnutie zníženia rizika, ktoré je potrebné na snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR, sa musia spolu použiť vhodný generátor impulzov Boston Scientific podmiennečne kompatibilný s prostredím MR a elektróda/-y Boston Scientific podmiennečne kompatibilná/-é s prostredím MR.</p> <p>Generátor impulzov podmiennečne kompatibilný s prostredím MR od iného výrobcu v kombinácii s elektródou Boston Scientific podmiennečne kompatibilnou s prostredím MR (alebo naopak) nepredstavuje systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR, pretože tieto súčasti neboli určené na spoločné fungovanie v prostredí MR.</p> <p><b>VAROVANIE:</b> Kombinované použitie elektródy <b>FINELINE II</b> a elektródy <b>INGEVITY MRI</b> s generátorom impulzov Boston Scientific podmiennečne kompatibilným s prostredím MR sa nevyhodnocovalo a nepredstavuje stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.</p> <p><b>VAROVANIE:</b> Na použitie so <b>systémami 1,5 T alebo 3 T</b> je platná iba kombinácia elektród INGEVITY MRI s generátormi impulzov ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI alebo ACCOLADE MRI. Všetky ostatné možné kombinácie súčastí systému Boston Scientific, ktoré sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR, možno použiť <b>iba so systémami 1,5 T</b>.</p>			
<p>2. Generátor impulzov je v priebehu snímania v režime ochrany MR.</p> <p>Účinky VF alebo gradientných polí vytvárajú možnosť nadmerného snímania alebo indukovaného napätia v generátore impulzov. Režim</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomocou systému PRM naprogramujte generátor impulzov na režim MRI Protection (Ochrana MRI).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indukcia arytmie</li> <li>• Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie, alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientov závislých na stimulácii</li> <li>• Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu</li> </ul>

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

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
ochrany MR je navrhnutý tak, aby zmiernoval tieto účinky.			
<p>3. Bipolárna stimulácia alebo jednoduchá stimulácia sú vypnuté.</p> <p><i>Unipolárne konfigurácie elektród zvyšujú riziko indukovaného napätia v systéme elektród. Režim bezpečnostného stavu Safety Core vyžaduje bipolárnu komorovú stimuláciu, ak sa do režimu bezpečnostného stavu Safety Core vstúpi z režimu ochrany MR.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uistite sa, že konfigurácia stimulačnej elektródy je bipolárna. Ak je unipolárna, naprogramujte bipolárnu.</li> <li><i>Unipolárna konfigurácia elektród použitej na stimuláciu v režime MRI Protection (Ochrana MRI) zabráni prechodu do režimu MRI Protection (Ochrana MRI).</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indukcia arytmie</li> <li>Nesprávna stimulácia, zabránenie stimulácii alebo nepravidelné prerušované snímanie, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope</li> <li>Stimulácia nebude v režime Safety Core prebiehať.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientov závislých na stimulácii</li> <li>Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu</li> </ul>
<p>4. Pacient nemá v dobe vyšetrenia na systéme MR zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu.</p> <p><i>Predchádzajúca zvýšená teplota sa priráta k akémukoľvek ohrievaniu spôsobenému snímaním.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pred vyšetrením skontrolujte telesnú teplotu pacienta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva</li> <li>Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientov s vysokými prahmi zachytávania</li> </ul>
<p>5. Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktné vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť.</p> <p><i>Trajektórie elektród spojené s umiestnením implantátu mimo hrudníka predstavujú riziko ohriatia, nesprávnej stimulácie a indukcie arytmie.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skontrolujte záznamy pacienta.</li> <li>Skontrolujte fyzickým vyšetrením alebo prostredníctvom röntgenu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indukcia arytmie</li> <li>Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva</li> <li>Nesprávna stimulácia alebo nepravidelné prerušované snímanie, alebo stimulácia, ktoré môžu viesť k presynkope alebo synkope</li> <li>Fyzický pohyb generátora impulzov v kapse</li> <li>Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientov závislých na stimulácii</li> <li>Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu</li> <li>Pacientov s vysokými prahmi zachytávania</li> </ul>
<p>6. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie stimulačného systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť týždňov.</p> <p><i>Po šesťtýždňovom období liečby sa vytvorí tkanivo jazvy a dozrie kapsa, čo zníži vplyv ohrievania, vibrácií a pohybu, ktoré mohli spôsobiť magnetické polia systému MR.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skontrolujte záznamy pacienta alebo identifikačnú kartu pacienta.</li> <li>V údajoch systému PRM nájdete používateľom zadaný dátum implantácie, ak je dostupný.</li> </ul> <p><i>Po požiadavke na prechod do režimu ochrany MR systém PRM zobrazí hlásenie s upozornením, ak čas od vystúpenia z režimu skladovania sa rovná šiestim týždňom alebo je menší. (Skontrolujte, či má systém PRM nastavený správny čas a dátum, aby sa zaistila presnosť.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indukcia arytmie</li> <li>Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva</li> <li>Zvýšená miera uvoľnenia elektródy spôsobená neúplným dozretím kapsy</li> <li>Fyzický pohyb generátora impulzov v kapse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu</li> <li>Pacientov s vysokými prahmi zachytávania</li> </ul>

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

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

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

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

Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-10 sumarizuje s rádiológiou súvisiace podmienky používania, ktoré treba splniť, aby sa dalo vykonať vyšetrenie na systéme MR podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Pre každú podmienku alebo požiadavku sa uvádzajú činnosti potrebné na určenie spôsobilosti, možné klinické následky nesplnenia podmienky (podmienok) a typ pacientov najviac ovplyvnených nesplnením podmienky (podmienok).

Tabuľka 1–5. Rádiologické podmienky

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
1. Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 T alebo 3 T (pozri časť a a b nižšie).			



**Tabuľka 1–5. Rádiologické podmienky (pokračovanie)**

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

Tabuľka 1–5. Rádiologické podmienky (pokračovanie)

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

Tabuľka 1–5. Rádiologické podmienky (pokračovanie)

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

## REŽIM OCHRANY MR

Ako súčasť prípravy na vyšetrenie pomocou systému MR sa generátor impulzov naprogramuje do režimu ochrany MR prostredníctvom systému PRM. Režim ochrany MR upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s expozíciou stimulačného systému prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Časť "Všeobecné informácie o režime ochrany MR" na strane 2-3 uvádza zoznam vlastností a funkcií, ktoré sa pozastavia v režime ochrany MR.

## ZÁKLADNÉ CHARAKTERISTIKY MR

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

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

Tieto polia môžu vytvárať fyzikálne sily alebo elektrické prúdy, ktoré môžu ovplyvniť funkciu aktívnych implantovateľných medicínskych zariadení (AIMD), ako sú generátory impulzov a elektródy. Z toho dôvodu možno na systéme MR vyšetriť iba pacientov s takým implantovaným stimulačným systémom, ktorý je navrhnutý, optimalizovaný a testovaný tak, aby dokázal správne fungovať v uvedených podmienkach počas vyšetrenia pomocou systému MR. Pri dodržaní podmienok používania systému MR uvedených v tejto technickej príručke ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5) môžu pacienti so stimulačným systémom ImageReady podmiennečne kompatibilným s prostredím MR okrem toho podstúpiť aj vyšetrenie na systéme MR pri riziku zníženom na aktuálne najlepší štandard starostlivosti.

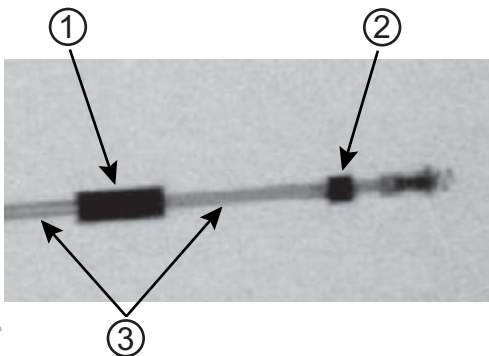
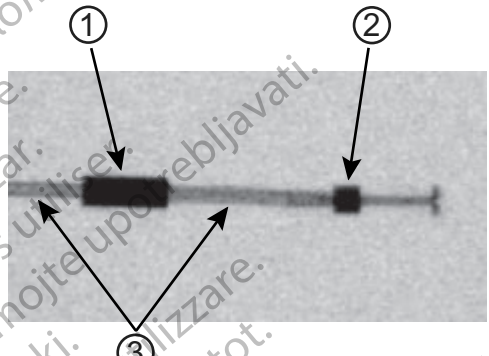


## RTG ALEBO SKIASKOPICKÁ IDENTIFIKÁCIA

Na identifikáciu implantovaného zariadenia elektródy by primárne mali slúžiť zdravotné záznamy pacienta. Generátory impulzov a elektródy je možné takisto identifikovať na RTG alebo skiaskopických snímkach, pozri Tabuľka 1–6 Snímky generátora impulzov a elektród na strane 1-14.

Tabuľka 1–6. Snímky generátora impulzov a elektród

Snímky generátora impulzov a elektród		
Generátory impulzov	Identifikátor röntgenu	Približná poloha zariadenia (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROONENT MRI ACCOLADE MRI		
Elektródy	RTG snímka distálneho konca	

Tabuľka 1–6. Snímky generátora impulzov a elektród (pokračovanie)

Snímky generátora impulzov a elektród	
FINELINE II Sterox EZ (aktívna fixácia)	 <p>(1) Prstenec anódy s konštantným priemerom; (2) Skiaskopická značka v blízkosti distálneho konca; (3) Lúčovitá cievka s konštantným priemerom</p>
FINELINE II Sterox (fixácia hrotmi)	 <p>(1) Prstenec anódy s konštantným priemerom; (2) Skiaskopická značka v blízkosti distálneho konca; (3) Lúčovitá cievka s konštantným priemerom</p>
INGEVITY MRI (Vysúvateľná/ zasúvateľná fixácia) <sup>a</sup>	
INGEVITY MRI (Fixácia hrotmi) <sup>a</sup>	

a. POZNÁMKA: Niektoré elektródy INGEVITY MRI dostupné na trhu a všetky elektródy INGEVITY MRI používané v klinickom skúšaní SAMURAI majú na proximálnom konci dve röntgenkontrastné pásové značky.

## VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE STIMULAČNÉ SYSTÉMY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉ S PROSTREDIEM MR

### Všeobecné

**VAROVANIE:** Ak nie sú splnené všetky podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5), nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienočnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Viac informácií o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú podmienky používania splnené, resp. nesplnené, sa uvádza v časti "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-18.

**POZNÁMKA:** Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-7 a Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-10 poskytujú informácie o charaktere zvýšeného rizika spojeného s nesplnením jednotlivých podmienok používania. Tieto informácie majú slúžiť ako pomôcka pri analýze rizík a výhod potrebnej pri rozhodovaní o vykonaní, resp. nevykonaní, vyšetrenia pacienta, ktorý nespĺňa všetky kritériá stanovené pre stav podmienečnej kompatibility s prostredím MR. Možno zvážiť aj alternatívy vrátane iných zobrazovacích metód.

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

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

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

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

**VAROVANIE:** Keď je parameter Časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5).

## Dôležité informácie o programovaní

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

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

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



## Bezpečnostný režim

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

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

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

## Vylúčenia zo zóny III prostredia MR

**VAROVANIE:** Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom inštitúciou American College of Radiology<sup>3</sup>. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III alebo IV prostredia MR.

**VAROVANIE:** Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>4</sup>. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa teda prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

## Preventívne opatrenia

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

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

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

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

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.

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

## MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky sa líšia v závislosti od toho, či sú splnené podmienky používania so systémom MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5). Úplný zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v Technickom manuáli pre lekára pre generátor impulzov.

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

- Indukcia arytmií
- Bradykardia
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené miernym pohybom alebo teplom zariadenia
- Vedľajšie účinky stimulácie v režime ochrany MR pri zvýšenej fixnej frekvencii a zvýšenom výstupe vrátane obmedzenej možnosti cvičenia, zrýchlenia zlyhávania srdca a konkurenčnej stimulácie/indukcie arytmií
- Synkopa

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

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



# PROTOKOL POSTUPU VYŠETRENIA NA SYSTÉME MR

---

## KAPITOLA 2

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

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

Pred vykonaním tohto protokolu postupu vyšetrenia na systéme MR overte, že pacient a systém MR spĺňajú podmienky používania so systémom MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5). To je potrebné overiť pred každým vyšetrením, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej spôsobilosti a pripravenosti na vyšetrenie podmienične kompatibilné s prostredím MR zabezpečilo použitie najaktuálnejších informácií.

**VAROVANIE:** Ak nie sú splnené všetky podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5), nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Viac informácií o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú podmienky používania splnené, resp. nesplnené, sa uvádza v časti "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-18.

**POZNÁMKA:** *Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-7 a Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-10 poskytujú informácie o charaktere zvýšeného rizika spojeného s nesplnením jednotlivých podmienok používania. Tieto informácie majú slúžiť ako pomôcka pri analýze rizík a výhod potrebnej pri rozhodovaní o vykonaní, resp. nevykonaní, vyšetrenia pacienta, ktorý nespĺňa všetky kritériá stanovené pre stav podmieničnej kompatibility s prostredím MR. Možno zvážiť aj alternatívy vrátane iných zobrazovacích metód.*

## PRIEBEH PACIENTSKEHO PRÍPADU

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

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

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O REŽIME OCHRANY MR

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

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

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

**VAROVANIE:** Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom inštitúciou American College of Radiology<sup>1</sup>. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III alebo IV prostredia MR.

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

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

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

- Parameter AV Delay (AV oneskorenie) je fixne nastavený na hodnotu 100 ms
- Parameter Pulse width (Šírka impulzu) je fixne nastavený na hodnotu 1,0 ms pre obe dutiny
- Funkcia časového intervalu vypnutia je nominálne nastavená na 24 hodín s programovateľnými hodnotami Off (Vyp.), 12, 24 a 48 hodín

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

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

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

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

V režime ochrany MR sa pozastavia nasledujúce vlastnosti a funkcie:

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

Nasledujúce podmienky zariadenia vylúčia pre používateľa možnosť vstúpiť do režimu ochrany MR (ďalšie informácie o týchto podmienkach nájdete v referenčnej príručke generátora impulzov):

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

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

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

Tabuľka 2–1. Parametre ochrany MRI

Parameter	Programovateľné hodnoty	Nominálne
MRI Brady Mode (Brady režim MRI)	Off (Vyp.); VOO; AOO; DOO	DOO pre normálne Brady režimy DDD(R), DD(R) alebo DOO; VOO pre normálne Brady režimy VDD(R), VVI(R) alebo VOO; AOO pre normálne Brady režimy AAI(R) alebo AOO; Off (Vyp.) pre režim Normal Brady ModeOff (Vyp.)
MRI Lower Rate Limit (Spodný limit frekvencie) (LRL) (min <sup>-1</sup> )	30; 35; ...; 100	20 min <sup>-1</sup> nad limitom LRL v normálnom režime
MRI Atrial Amplitude (Predsieňová amplitúda MR) (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (tolerancia ±15 % alebo ±100 mV, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia) <sup>a</sup>
MRI Ventricular Amplitude (Komorová amplitúda MR) (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (tolerancia ±15 % alebo ±100 mV, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia) <sup>a</sup>
MRI Protection Time-out (hodiny)	Off (Vyp.); 12; 24; 48	24

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

## ČINNOSTI PREDCHÁDZAJÚCE VYŠETRENIU

Pred uskutočnením vyšetrenia na systéme MR treba vykonať tri činnosti:

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

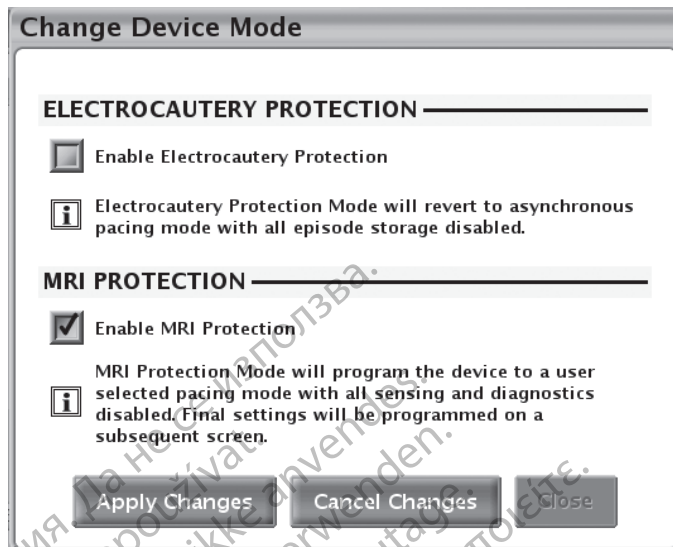
### 1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie

Pomocou systému PRM naprogramujte generátor impulzov na vstup do režimu ochrany MR.

**POZNÁMKA:** Zachovajte si prístup k hlavici programátora, pretože RF telemetria nebude počas procesu vstupu do režimu ochrany MR dostupná.

Stlačte tlačidlo Device Mode (Režim prístroja) na hlavnej obrazovke a povolte režim ochrany MR.

Používateľ si zvolí možnosť Cancel Changes (Zrušiť zmeny) alebo Apply Changes (Aplikovať zmeny) a pokračuje vo vstupe do režimu ochrany MR (Obrázok 2–1 Dialógové okno Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja) na strane 2-6).



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

Určité podmienky v generátore impulzov a/alebo systéme spôsobia, že žiadosť používateľa o vstup do režimu ochrany MR bude zamietnutá. Medzi ne patria:

- Prebiehajúca komorová epizóda zistená a rozpoznaná generátorom impulzov
- Senzorom magnetu zistená prítomnosť magnetu
- Generátor impulzov je v režime STAT PACE
- Unipolárna konfigurácia stimulácie v dutine (dutinách), v ktorých bude prebiehať stimulácia v režime ochrany MR

Ak sa vyskytne jedna alebo viac týchto podmienok, objaví sa dialógové okno s popisom podmienky a nebude možné vstúpiť do režimu ochrany MR. Pozri napríklad Obrázok 2-2 Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu na strane 2-6.



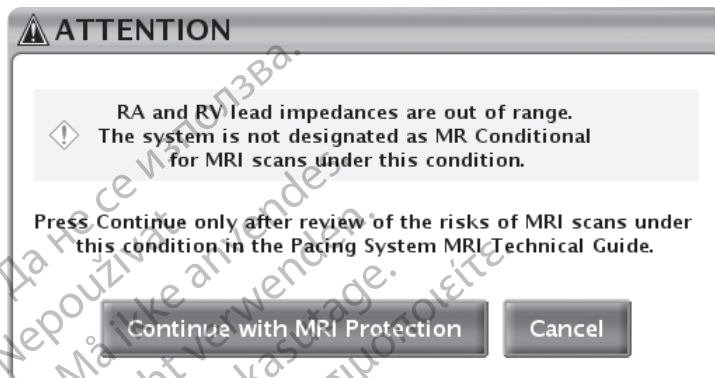
Obrázok 2-2. Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu

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

### Impedancia elektródy

Požiadavka používateľa na vstup do režimu ochrany MR spustí test impedancie elektródy vo všetkých dutinách. Ak hodnoty impedancie elektródy získané pri tomto testovaní sú mimo naprogramovaného normálneho rozsahu, systém PRM zobrazí dialógové okno s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať (pozri Tabuľka 1-4

Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-7). Dialógové okno poskytuje možnosť aktívovať režim ochrany MR v prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu ochrany MR. Dialógové okno, ktoré sa zobrazí, ak je hodnota impedancie elektródy mimo rozsahu, zobrazuje Obrázok 2–3 Hlásenie s upozornením na impedanciu elektródy mimo rozsahu na strane 2-7.



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

### Čas od implantácie

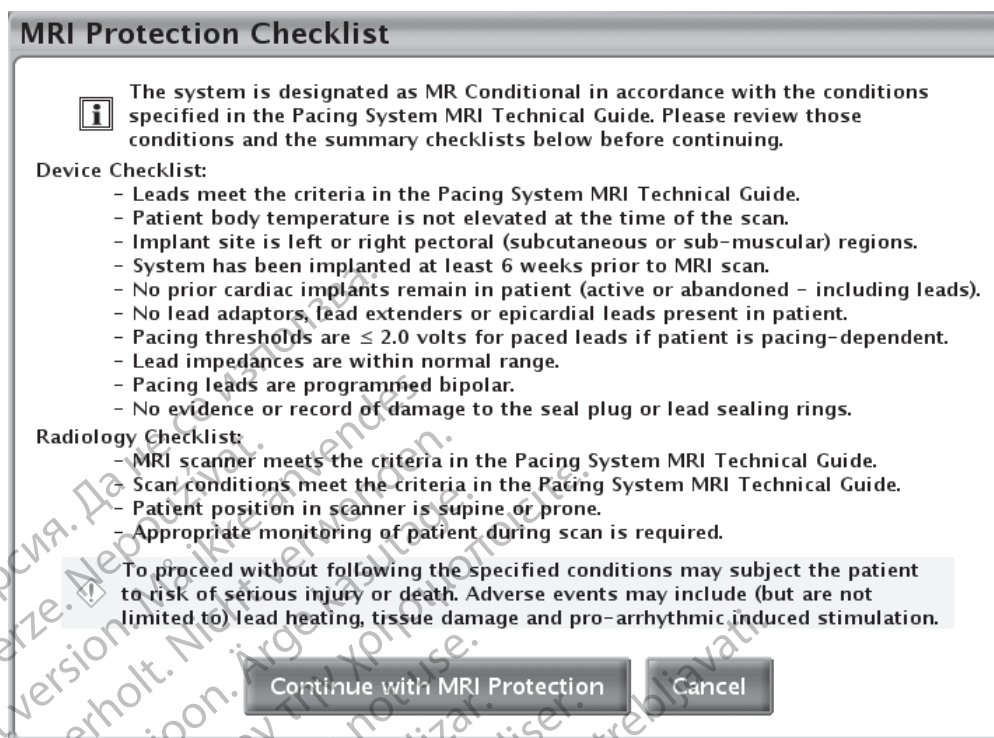
Systém PRM určí aj čas, ktorý uplynul od implantácie, vypočítaný na základe dátumu, keď bol generátor impulzov vyňatý z režimu skladovania.

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

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

Ako ďalší krok pri vstupe do režimu ochrany MR sa zobrazí obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany MR) (Obrázok 2–4 MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany MRI) na strane 2-8). Kontrolný zoznam sumarizuje podmienky, ktoré treba splniť v čase vyšetrenia, aby bol pacient spôsobilý na snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Pred každým vyšetrením sa vyžaduje overenie týchto skutočností, aby sa vylúčila možnosť, že na systéme alebo u pacienta sa po pôvodnej implantácii systému/generátora impulzov vyskytli zmeny. Tieto podmienky podrobnejšie opisujú Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-7 a Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-10.





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

Ak nie sú splnené podmienky používania uvádzané v tejto príručke, vyberie sa tlačidlo Cancel (Zrušiť) a systém sa vráti do normálnej prevádzky. Pacient nepodstúpi vyšetrenie na systéme MR.

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

Prostredníctvom dialógových okien nastavte tieto hodnoty:

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

**POZNÁMKA:** Pretože stimulácia v režime ochrany MR je asynchrónna, pri nastavovaní spodného limitu frekvencie berte do úvahy vnútornú srdcovú frekvenciu pacienta, aby sa predišlo konkurenčnej stimulácii.

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

**VAROVANIE:** Pri programovaní stimulačnej amplitúdy v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú vysoké stimulačné prahy, postupujte opatrne (> 2,0 V). Pre prípad extrakardiálnej stimulácie (napríklad



diafragmatická stimulácia u stimulácie RV (PK)) je k dispozícii možnosť naprogramovať stimulačnú amplitúdu na hodnotu nižšiu 5,0 V. Ak je stimulačná amplitúda naprogramovaná pod hodnotu 5,0 V, je potrebné dodržiavať zodpovedajúcu bezpečnostnú toleranciu (2x stimulačný prah + 1,0 V). V prípade zvolenia nesprávnej bezpečnostnej tolerancie môže dôjsť k strate snímania.

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

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

**VAROVANIE:** Keď je parameter Časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5).

**POZNÁMKA:** Akákoľvek nasledujúca interogácia zariadením PRM, kým je zariadenie v režime ochrany MR, znova nastaví funkciu časového intervalu vypnutia na začiatok pôvodne vybraného časového intervalu.

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

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

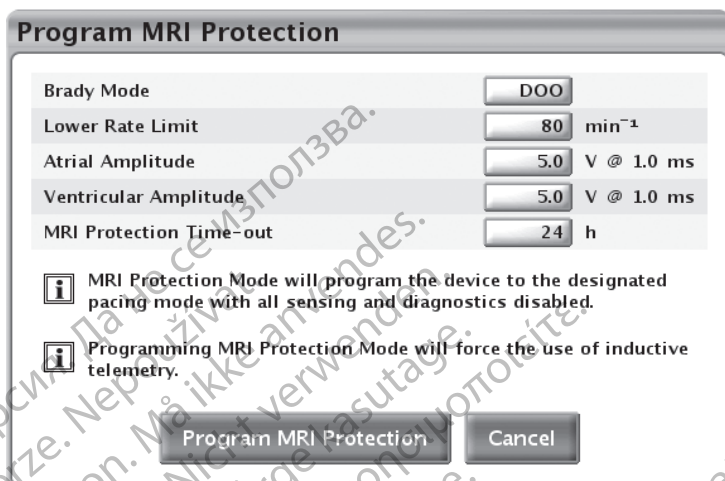
- ak nie je prítomná funkčná bipolárna komorová stimulačná elektróda
- ak je stimulačný režim v nastaveniach režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.) – stimulačný režim generátora impulzov bude naďalej permanentne naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.) a pacient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

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

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

**UPOZORNENIE:** Ak stimulačný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR prejde do režimu bezpečnostného stavu Safety Core počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a stimulačný režim bol nastavený na inú hodnotu ako Off (Vyp.), stimulácia v režime MRI

Protection Mode (Režim ochrany MR) sa automaticky prepne na tieto hodnoty, ako hodnoty bezpečnostného režimu: režim VOO, konfigurácia bipolárnej RV (PK) (snímanie a stimulácia), amplitúda stimulačného impulzu 5,0 V, šírka impulzu 1,0 ms a stimulačná frekvencia 72,5 min<sup>-1</sup>.



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

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

Po zvolení hodnôt sa vyberie tlačidlo Program MRI Protection (Naprogramovať ochranu MR). Keď zvolíte tlačidlo Program MRI Protection (Naprogramovať ochranu MRI), spustia sa dva ďalšie testy: Predchádzajúci stimulačný prah a konfigurácia stimulačnej elektródy. Ak výsledky ukážu, že predchádzajúci stimulačný prah sa rovná 2,0 V alebo je menší a konfigurácia stimulačnej elektródy je bipolárna, zariadenie vstúpi do režimu ochrany MR a zobrazí sa obrazovka Naprogramovaný režim ochrany MR (Obrázok 2-7 Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI) na strane 2-11). Tieto dva testy sú opísané nižšie.

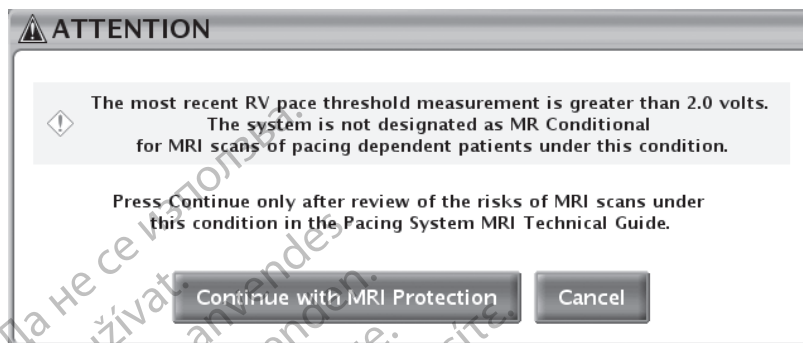
#### Predchádzajúci stimulačný prah

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

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

**VAROVANIE:** Pri programovaní stimulačnej amplitúdy v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú vysoké stimulačné prahy, postupujte opatrne (> 2,0 V). Pre prípad extrakardiálnej stimulácie (napríklad diafragmatická stimulácia u stimulácie RV (PK)) je k dispozícii možnosť naprogramovať stimulačnú amplitúdu na

hodnotu nižšiu 5,0 V. Ak je stimulačná amplitúda naprogramovaná pod hodnotu 5,0 V, je potrebné dodržiavať zodpovedajúcu bezpečnostnú toleranciu (2x stimulačný prah + 1,0 V). V prípade zvolenia nesprávnej bezpečnostnej tolerancie môže dôjsť k strate snímania.

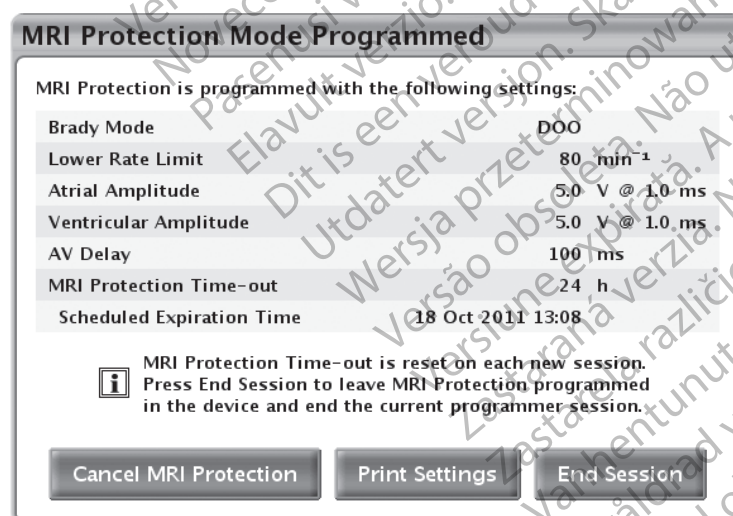


Obrázok 2-6. Hlásenie s upozornením na stimulačný prah vyšší ako 2,0 V

### Konfigurácia stimulačnej elektródy

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

Ak sú výsledky testov prahu v rozsahu a konfigurácia stimulácie je bipolárna v dutinách, pri ktorých sa objaví stimulácia v režime ochrany MR alebo ak sa používateľ rozhodne pokračovať v režime ochrany MR po preverení rizík pre stimulačné prahy vyššie ako 2,0 V, objaví sa nasledujúca obrazovka, ktorá značí, že zariadenie sa úspešne naprogramovalo na režim ochrany MR s uvedenými nastaveniami (Obrázok 2-7 Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI) na strane 2-11).



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

Ak chcete ukončiť režim ochrany MR manuálne, vyberte tlačidlo Cancel MRI Protection (Zrušiť ochranu MRI) (pozri časť Manuálne ukončenie režimu ochrany MR v časti "Po vyšetrení" na


strane 2-16). V prípade nutnosti možno na ukončenie režimu ochrany MR použiť aj príkazy STAT PACE alebo DIVERT THERAPY. Prostredníctvom príkazu DIVERT THERAPY sa generátor impulzov vráti na skôr naprogramované nastavenia a druhý príkaz spustí parametre stimulácie STAT PACE (viac informácií o príkaze STAT PACE nájdete v referenčnej príručke generátora impulzov).

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

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

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

**VAROVANIE:** Keď je parameter Časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5).

	ZOOM @ View™	Report Created 20 Oct 2011
	<b>MRI Protection Settings Report</b> <b>Doe, John</b> Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	

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

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

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

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

Page 1 of 3

---

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

**Settings During MRI Protection (Continued)**

The following features are disabled during MRI Protection:  
 Ventricular Tachy EGM Storage  
 RV Automatic Capture  
 Daily diagnostics  
 Magnet detection  
 RF Telemetry

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

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

Device Checklist:

Page 2 of 3

[1] Ak sa hodnota časového intervalu vypnutia ochrany MR zobrazuje ako „Off“ (Vyp.), zostane generátor impulzov v režime ochrany MR, kým nebude manuálne preprogramovaný; [2] Používa sa 24-hodinový formát času; [3] Stĺpec signalizuje dátum, kedy sa meranie uskutočnilo

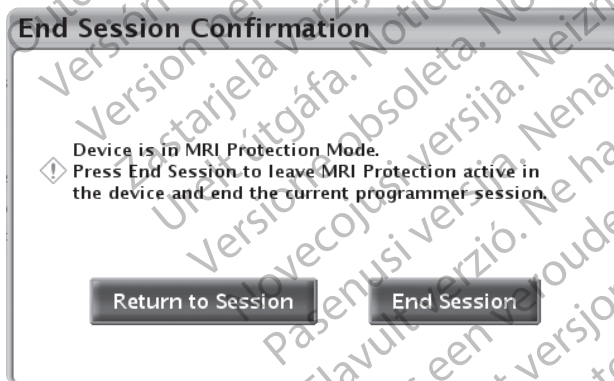
Obrázok 2-8. Ukážka výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu



ZOOM® View™ MRI Protection Settings Report	Doe, John 20 Oct 2011 15:49
<b>MRI Protection Checklist (Continued)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leads meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.</li> <li>- Patient body temperature is not elevated at the time of the scan.</li> <li>- Implant site is left or right pectoral (subcutaneous or sub-muscular) regions.</li> <li>- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.</li> <li>- No prior cardiac implants remain in patient (active or abandoned - including leads).</li> <li>- No lead adaptors, lead extenders or epicardial leads present in patient.</li> <li>- Pacing thresholds are <math>\leq 2.0</math> volts for paced leads if patient is pacing-dependent.</li> <li>- Lead impedances are within normal range.</li> <li>- Pacing leads are programmed bipolar.</li> <li>- No evidence or record of damage to the seal plug or lead sealing rings.</li> </ul>	
<b>Radiology Checklist:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.</li> <li>- Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.</li> <li>- Patient position in scanner is supine or prone.</li> <li>- Appropriate monitoring of patient during scan is required.</li> </ul>	
<p>⚠ 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.</p>	
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: <input type="text"/>

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

Tlačidlo Koniec relácie ukončí aktuálnu reláciu programátora a generátor impulzov zostane v režime ochrany MR (Obrázok 2-10 Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia) na strane 2-14).



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

## 2. Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR

Uistite sa, že zariadenie MR spĺňa podmienky používania so systémom MR, ako ich uvádza časť "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5. Kombinácie komponentov uvádza časť Tabuľka 2-2 Platné kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostredí 1,5 T a 3 T na strane 2-15.

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

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

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

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

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

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

### 3. Príprava pacienta na vyšetrenie

Pacient nesmie mať zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu. Pacient musí byť v gantry v polohe na chrbte alebo na bruchu a musí byť aplikovaný vhodný monitorovací systém (pulzový oxymeter a/alebo EKG). Pozri "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5.

Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia režimu ochrany MR, uistite sa, že poznáte čas, keď má generátor impulzov ukončiť režim ochrany MR. Pozri Obrázok 2–8 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu na strane 2-13.

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

**VAROVANIE:** Keď je parameter Časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5).

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

## POČAS VYŠETRENIA

### Monitorovanie pacienta

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

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

## PO VYŠETRENÍ

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

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

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

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

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

### Ukončenie režimu ochrany MR (automatické) prostredníctvom časového intervalu vypnutia

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

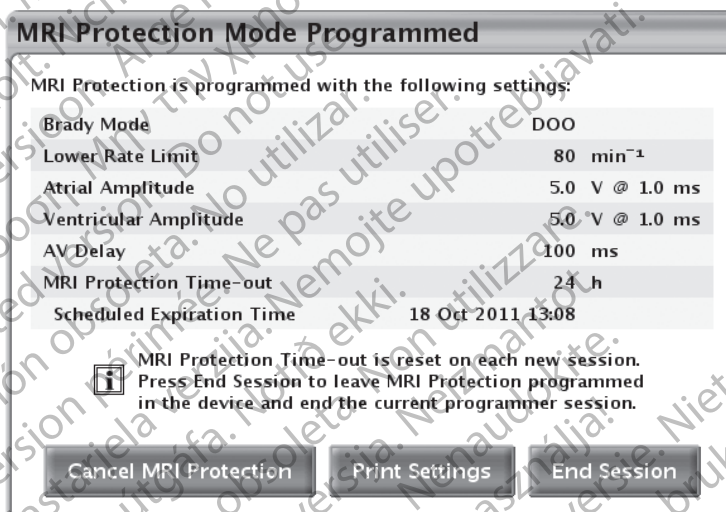
### Manuálne ukončenie režimu ochrany MR



V opačnom prípade, ak je funkcia časového intervalu vypnutia naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.) alebo vždy keď budete chcieť režim ochrany MR manuálne ukončiť, použite na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) generátora impulzov systém PRM.

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

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

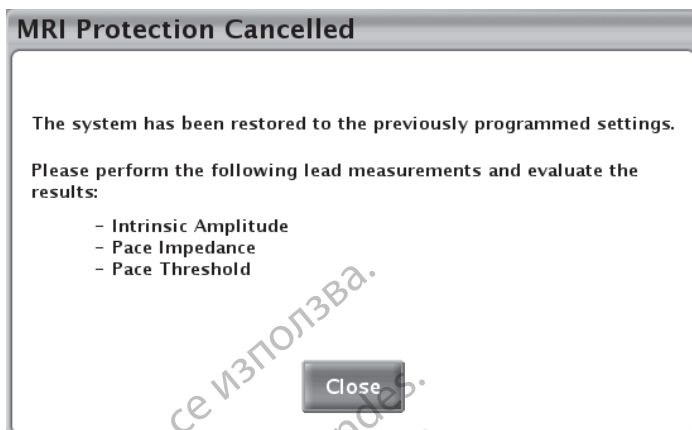


Obrázok 2–11. Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI) (Cancel MRI Protection – Zrušiť ochranu MRI)

Po používatelom spustenom zrušení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) systém PRM automaticky zobrazí obrazovku Lead Tests (Testy elektródy) a vyzve používateľa, aby vykonal tieto testy elektródy (Obrázok 2–12 Dialógové okno MRI Protection Cancelled (Zrušená ochrana MRI) na strane 2-18):

- Impedancia elektródy
- Stimulačný prah
- Vlastná amplitúda


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



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

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

Epizódu MR si možno pozrieť aj v Záznamoch arytmií cez diaľkové monitorovanie pacienta (ak je dostupné).

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

**Event MRI-3: 20 Oct 2011 15:48**

**Settings During MRI Protection**

Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	80 min <sup>-1</sup>
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)**

<b>Atrial</b>		
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
<b>Ventricular</b>		
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**

2899 Software Version: 1.04.04  
 J177 Firmware Version: D\_V1.02.00

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

Clinician Signature:

Obrázok 2-13. Ukážka výtlačku uloženej udalosti

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





## SYMBOLY NA BALENÍ

### PRÍLOHA A

### SYMBOLY NA BALENÍ

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Tabuľka A-1. Symboly na balení

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

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

## REGISTER

### Symboly

(Časový interval vypnutia ochrany MR) Režim ochrany MR

Funkcia časového intervalu vypnutia 2-5

ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15

FORMIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

INGENIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

PROPONENT MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15

VITALIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

## A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15

ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

Aktívne implantovateľné medicínske zariadenia (AIMD) 1-14

Automatické zachytávanie funkcie PaceSafe 2-16

## H

Hlavica programátora 2-10, 2-17

## B

Bipolárna konfigurácia stimulácie 1-5, 2-11

## C

Čas od implantácie 2-7

Cievky 1-14

prijímacie 1-6, 1-13

vysielač/prijímac 1-6, 1-13

vysielacie 1-6, 1-13

Cievky typu vysielač/prijímac 1-6, 1-13

## E

Elektródy

FINELINE II 1-2-1-3, 1-6, 1-12, 2-14-2-15

INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6, 1-12, 1-14, 2-15

Elektródy alebo generátory impulzov ponechané na mieste 1-5, 1-9-1-10

Epizóda ochrany MR 2-18

ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15

## F

FINELINE II 1-2-1-3, 1-6, 1-12, 2-14-2-15

FORMIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

Funkcia bezpečnostného stavu Safety Core 1-8, 2-4

Funkcia časového intervalu vypnutia režimu ochrany MR 2-3

## G

Generátory impulzov

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15

## I

Impedancia elektródy 1-10, 2-4, 2-6, 2-16-2-17

INGENIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6, 1-12, 1-14, 2-14-2-15

Integrita systému 2-16

narušené 1-5, 1-10

Intenzita magnetického poľa systému MR

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-5, 1-10-1-11, 1-14, 2-14-2-15

3 Tesla 1-2, 1-4, 1-6, 1-10-1-11, 1-14, 2-14-2-15

## K

Komorová epizóda 2-6

Konfigurácia bipolárnej stimulácie 1-8

Kontrolný zoznam ochrany MR 2-7

## L

LATITUDE 1-3-1-4

Leads

INGEVITY MRI 2-14

Limity SAR 1-6, 1-12

Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) 1-6, 1-12

## M

Minútová ventilácia 2-16

Modely, ktoré možno použiť so systémom 1,5 T 1-3

Modely, ktoré možno použiť so systémom 3 T 1-4

MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)

Funkcia časového intervalu vypnutia 2-2

## N

Narušenie obrazu 2-15

Nekompatibilné s prostredím MR 1-3–1-4  
Normálny prevádzkový režim 1-2, 1-6, 1-12, 2-14–2-15

## P

Pacienti závislí na stimulácii 1-5, 1-9, 2-10  
Platné kombinácie 1-2, 2-15  
Poloha pacienta 1-6, 1-13, 2-15  
Predchádzajúci stimulačný prah 2-10  
Prevádzkový režim  
normal 2-14  
normálny 1-2, 1-6, 1-12, 2-15  
riadený, prvej úrovne 1-2, 1-6, 1-12, 2-14–2-15  
Prijímacie cievky 1-6, 1-13  
PRM 1-2–1-4  
PROPONENT MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-15  
Pulzný oxymeter 2-15  
Pulzová oxymetria 1-6, 1-13, 2-15

## R

Režim elektrokauterizácie 2-4  
Režim ochrany MR 1-5, 1-13, 2-5  
automatické ukončenie 2-16  
Funkcia časového intervalu vypnutia 1-2, 2-3, 2-9, 2-12, 2-15–2-17  
manuálne ukončenie 2-10, 2-12, 2-16  
podmienky zabráňujúce vstupu 2-4, 2-6  
pozastavené vlastnosti a funkcie 2-4  
predvolený stimulačný režim 2-3  
riziká súvisiace s nespĺnením podmienok používania 2-8, 2-10–2-11  
vstup do 2-5  
Režim ochrany MRI  
manuálne ukončenie 2-11  
Režim skladovania 1-8, 2-4, 2-7  
Režim STAT PACE 2-6, 2-11  
RF telemetria 2-4–2-5, 2-17  
Riadený prevádzkový režim prvej úrovne 1-2, 1-6, 1-12, 2-14–2-15

## S

Senzor magnetu 2-6  
Šesť týždňov od implantácie 1-5, 1-8, 1-18  
Sonda programátora 2-5  
Správa s nastaveniami režimu MRI Protection (Ochrana MRI) 2-2  
Správa s nastaveniami režimu ochrany MR 1-7, 2-9, 2-12  
Stav kapacity batérie 2-4  
Stimulačný prah 1-5, 1-9, 2-11, 2-16–2-17  
Stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR 1-2, 1-5, 1-7, 1-9–1-10

## T

Tesla  
1,5 T 1-2–1-3, 1-5, 1-10–1-11, 1-14, 2-14–2-15  
3 T 1-2, 1-4, 1-6, 1-10–1-11, 1-14, 2-14–2-15

## U

Unipolárna konfigurácia stimulácie 2-6, 2-11  
Uzatvorený prechod 1-6, 1-11, 2-14

## V

VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15  
Vlastná amplitúda 1-10, 2-4, 2-16–2-17  
Vysielacie cievky 1-6, 1-13

## Z

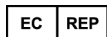
Záznamy arytmií 2-18  
Zlomená elektróda 1-5, 1-10  
Zmeny stimulačného prahu 1-7, 1-18  
ZOOM LATITUDE 1-3–1-4



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
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.

359259-032 SK Europe 2014-12

Остаряла версія. Да не се използва.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Ärge kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C E0086

