

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA MR



IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL PACING SYSTEM

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4676, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 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 kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojте upotrebljavati.
Pasenusi 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 NÁVODU

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

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

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

Návod obsahuje:

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

Jak pracovat s touto příručkou:

1. V záznamech pacienta vyhledejte čísla modelů všech komponent implantovaného systému pacienta.
2. Viz "Konfigurace systému pro 1,5 T" na straně 1-3 a "Konfigurace systému pro 3 T" na straně 1-4 a vyhledejte, zda se v tabulce nacházejí všechny komponenty implantovaného systému pacienta. Pokud v nich nenajdete všechny komponenty, nejedná se o stimulační systém ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

POZNÁMKA: K dispozici je řada technických příruček MR k systémům ImageReady společnosti Boston Scientific, které se liší podle typu terapie, např. pro stimulační nebo defibrilační systém. Pokud v této příručce určitý model generátoru pulsů nenaleznete, prostudujte si jiné technické příručky MR k systémům ImageReady společnosti Boston Scientific. Pokud určitý model nenaleznete v žádné z technických příruček MR pro systémy ImageReady společnosti Boston Scientific, implantovaný systém pacienta není systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

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

POZNÁMKA: V závislosti na softwaru a regionální dostupnosti je k dispozici několik programovacích systémů, které zahrnují různá programovací zařízení, například programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) model 3120 a programátor model 3300. V této příručce odkazuje programátor na použitelný programovací prostředek propojený s programovacím systémem, který je k dispozici pacientovi. Podrobnosti najdete v příslušném technickém návodu k použití pro lékaře a v návodu k obsluze.

Následující jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

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

OBSAH

ÚVOD KE STIMULACI PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR	1-1
KAPITOLA 1	
Popis systému	1-2
Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T	1-2
Konfigurace systému pro 1,5 T	1-3
Konfigurace systému pro 3 T	1-4
Podmínky použití systému MRI	1-5
Kardiologie	1-5
Radiologie	1-6
Ochranný režim MR	1-7
Základní koncepty MRI	1-7
Varování a bezpečnostní opatření pro stimulační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR	1-7
Obecné informace	1-7
Aspekty programování	1-8
Bezpečnostní režim	1-8
Vyloučení zóny III pracoviště MRI	1-9
Bezpečnostní opatření	1-9
Možné nežádoucí události	1-10
PROTOKOL VYŠETŘENÍ MR	2-1
KAPITOLA 2	
Pracovní postup při snímání pacienta	2-2
Všeobecné informace o ochranném režimu MR	2-3
Postupy před snímáním	2-3
Programování generátoru pulsů na snímání	2-4
Potvrzení nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MR	2-10
Příprava pacienta na snímání	2-10
Po vyšetření	2-11
KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA KE STIMULAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY	A-1
PŘÍLOHA A	
KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA KE STIMULAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY	B-1
PŘÍLOHA B	
SOUČÁSTI STIMULAČNÍHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRO 1,5 T A 3 T	C-1
PŘÍLOHA C	
ZPRÁVY V PROGRAMÁTORU PRO STIMULACI PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR	D-1
PŘÍLOHA D	
SYMBOLY NA BALENÍ	E-1
PŘÍLOHA E	

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

ÚVOD KE STIMULACI PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR

KAPITOLA 1

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Popis systému” na straně 1-2
- “Podmínky použití systému MRI” na straně 1-5
- “Ochranný režim MR” na straně 1-7
- “Základní koncepty MRI” na straně 1-7
- “Varování a bezpečnostní opatření pro stimulační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR” na straně 1-7
- “Možné nežádoucí události” na straně 1-10

POPIS SYSTÉMU

Stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR sestává ze specifických modelových komponent Boston Scientific zahrnujících kardiostimulátor nebo kardiostimulátor pro srdeční resynchronizační terapii (CRT-P), generátory pulsů, elektrody, příslušenství, programátor a softwarovou aplikaci PRM. Na zobrazovacím systému lze takto vyšetřit jakoukoli část těla. Generátory pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR jsou při použití v jedné sestavě spojeny se sníženým rizikem při vyšetření v systému MR ve srovnání s konvenčními generátory pulsů a elektrodami. Implantovaný systém má na rozdíl od jeho jednotlivých složek charakter systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR podle normy ASTM F2503:2008. Také byl vytvořen Ochranný režim MR, který je určen k použití během snímání. Ochranný režim MR upravuje chování generátoru pulsů. Jeho cílem je adaptace na elektromagnetické prostředí zobrazovacího systému MR. Funkci Time-out (Vypršení limitu) lze naprogramovat na automatické ukončení ochranného režimu MR po určené době v hodinách (nastavená uživatelem). Tyto funkce prošly testováním ověřujícím účinnost designů. Další rizika spojená se systémy MR lze snížit dodržováním podmínek snímání specifikovaných v této technické příručce.

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod tvoří stimulační systém ImageReady. Platné kombinace, které lze použít se snímači **1,5 T** nebo **3 T**, najdete v následujících tabulkách. Čísla modelů komponent stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR naleznete v částech Tabulka 1–3 Konfigurace systému pro 1,5 T na straně 1-3 a Tabulka 1–4 Konfigurace systému pro 3 T na straně 1-4.

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

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

Následující zařízení již nejsou dodávána na trh EU a nenesou platné CE označení o shodě: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI a ADVANTIO MRI. K těmto zařízením a podmíněně kompatibilním systémům v prostředí MR bude i nadále poskytována technická podpora společnosti Boston Scientific. V následující tabulce jsou systémy, které tato zařízení obsahují, zvýrazněny šedou barvou.

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

	Pouze elektrody INGEVITY MRI	Pouze elektrody FINELINE II	Kombinace jedné elektrody INGEVITY MRI a jedné elektrody FINELINE II
Generátor pulsů ADVANTIO MRI Generátor pulsů INGENIO MRI Generátor pulsů VITALIO MRI Generátor pulsů FORMIO MRI	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen. <i>Normální provozní režim nebo řízený provozní režim první třídy.</i>	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen. <i>Pouze normální provozní režim.</i>	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen. <i>Pouze normální provozní režim.</i>
Generátor pulsů ESSENTIO MRI Generátor pulsů PROPONENT MRI Generátor pulsů ACCOLADE MRI	Povolen 1,5T nebo 3T snímač. <i>Normální provozní režim nebo řízený provozní režim první třídy.</i>	Povolen 1,5T nebo 3T snímač. <i>Pouze normální provozní režim.</i>	Povolen 1,5T nebo 3T snímač. <i>Pouze normální provozní režim.</i>

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

	Kombinace elektrody ACUITY X4 a jedné nebo více elektrod INGEVITY MRI	Kombinace elektrody ACUITY X4 a jedné nebo více elektrod FINELINE II	Kombinace jedné elektrody ACUITY X4, jedné elektrody INGEVITY MRI a jedné elektrody FINELINE II
Generátor pulsů VALITUDE X4 Generátor pulsů VISIONIST X4	Povolen 1,5T nebo 3T snímač. Pouze normální provozní režim.		

Úplný seznam čísel modelů komponent stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR naleznete v částech Tabulka 1–3 Konfigurace systému pro 1,5 T na straně 1-3 a Tabulka 1–4 Konfigurace systému pro 3 T na straně 1-4.

Úplné informace o podmínkách použití MR naleznete v části "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5.

Konfigurace systému pro 1,5 T

Následující zařízení již nejsou dodávána na trh EU a nenesou platné CE označení o shodě: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI a ADVANTIO MRI. K těmto zařízením a systémům podmíněně kompatibilním v prostředí MR bude i nadále poskytována technická podpora společnosti Boston Scientific. V následující tabulce jsou tato zařízení zvýrazněna šedou barvou.

Tabulka 1–3. Konfigurace systému pro 1,5 T

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MR
Generátory pulsů - kardiostimulátory		
Generátor pulsů ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů INGENIO MRI	J175, J176, J177	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů VITALIO MRI	J275, J276, J277	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů FORMIO MRI	J279	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátory pulsů CRT-P		
Generátor pulsů VALITUDE X4	U128	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů VISIONIST X4	U228	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství		

Tabulka 1–3. Konfigurace systému pro 1,5 T (pokračování)

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MR
Elektrody a příslušenství pro pravou síň a pravou komoru		
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití elektrod FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace hroty)	7731, 7732, 7735, 7736	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace zasouváním/vysouváním)	7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství pro levou komoru		
Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS4	7148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Konfigurace systému pro 3 T

Tabulka 1–4. Konfigurace systému pro 3 T

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MR
Generátory pulsů - kardiostimulátory		
Generátor pulsů ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů PROPONENT MR	L210, L211, L231	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátory pulsů CRT-P		
Generátor pulsů VALITUDE X4	U128	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátor pulsů VISIONIST X4	U228	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Tabulka 1–4. Konfigurace systému pro 3 T (pokračování)

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MR
Elektrody a příslušenství		
Elektrody a příslušenství pro pravou síň a pravou komoru		
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití elektrod FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace hroty)	7731, 7732, 7735, 7736	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace zasouváním/vysouváním)	7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství pro levou komoru		
Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS4	7148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

PODMÍNKY POUŽITÍ SYSTÉMU MRI

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

Kardiologie

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

Stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR tvoří výlučně generátor pulsů a elektroda (elektrody) Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR se všemi porty obsazenými elektrodou nebo záslepkou portu. Generátor pulsů jiného výrobce podmíněně kompatibilní v prostředí MR v kombinaci s elektrodou Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR (a naopak) netvoří systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

- Generátor pulsů je v průběhu snímání v MRI Protection Mode (Ochranný režim MR)

3. Elektrody RA a RV naprogramované na bipolární stimulační provoz nebo je stimulace vypnuta
4. Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci
5. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast
6. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR

Šestitýdenní období umožní hojení a vytvoření jizvy, čím se sníží vliv na potenciální rizika spojená se snímáním v systému MR, jako je zahřívání nebo pohyb.

7. Nejsou přítomny žádné další aktivní nebo zanechané implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů

Zmírnění rizik spojených s vyšetřeními MR nebyla prokázána, pokud byly přítomny jiné kardiologické implantáty nebo příslušenství, jako jsou adaptéry elektrod, prodloužení elektrod, případně zanechané elektrody nebo generátory pulsů

8. Stimulační práh RA a RV $\leq 2,0$ V ve stimulovaných elektrodách pro pacienty závislé na stimulaci
9. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda

Zmírnění rizik spojených s vyšetřeními MR nebyla prokázána, pokud došlo k poškození elektrody, případně k poškození celistvosti systému generátor pulsů – elektroda.

Radiologie

1. Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ^1H proton
2. Magnetická indukce MR 1,5 T (64 MHz) nebo 3 T (128 MHz) (viz "Popis systému" na straně 1-2)
3. Prostorový gradient není větší než 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR):
 - a. Při práci se stimulačními systémy ImageReady je nutné dodržet limity SAR pro normální provozní režim¹ po celou akvizici. Konkrétně se jedná o následující parametry:
 - Celotělový zprůměrovaný, $\leq 2,0$ W/kg
 - Hlava, $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Při práci se stimulačními systémy ImageReady využívajícími pouze elektrody **INGEVITY MRI** (viz "Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T" na straně 1-2) je nutné dodržet limity SAR pro první třídu kontrolovaného provozního režimu² po celou akvizici. Konkrétně se jedná o následující parametry:
 - Celotělový zprůměrovaný, $\leq 4,0$ W/kg
 - Hlava, $\leq 3,2$ W/kg

1. Podle definice stanovené v článku 201.3.224 normy IEC 60601-2-33, 3. vydání.
2. Podle definice stanovené v článku 201.3.208 normy IEC 60601-2-33, 3. vydání.

5. Limity gradientních polí: Maximální rychlost změny specifického gradientu ≤ 200 T/m/s na osu
6. Neexistují žádná omezení pro umístění stimulačního systému do integrovaného těla cívky skeneru MR. Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad stimulačním systémem.
7. Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše
8. Pacient musí být v průběhu vyšetření v systému MR monitorován pomocí pulsního oxymetru anebo elektrokardiograficky (EKG)

Odpověď systému na podmínky lišící se od radiologických podmínek uvedených výše nebyla hodnocena.

OCHRANNÝ REŽIM MR

V přípravě snímání v systému MR musí být generátor pulsů naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) pomocí programátoru. Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) upravuje určité funkce generátoru pulsů a snižuje tak rizika spojená s expozicí systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR tomuto prostředí. Seznam prvků a funkcí pozastavených v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) najdete v části "Všeobecné informace o ochranném režimu MR" na straně 2-3.

ZÁKLADNÍ KONCEPTY MRI

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

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

Tato pole mohou vytvářet fyzikální síly nebo elektrické proudy, které jsou schopné ovlivnit funkci aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) jako jsou generátory pulsů a elektrody. Z toho důvodu mohou vyšetření na systému MRI podstoupit pouze pacienti s implantovaným systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MRI. Za podmínek použití MRI uvedených v této technické příručce ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5) mohou pacienti se systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MRI podstoupit navíc snímání na systému MRI s rizikem sníženým v nejvyšší možné míře umožňované současnými standardy péče.

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

Obecné informace

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5), nelze pacienta v systému MR vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-10.

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

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

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5).

Aspekty programování

VAROVÁNÍ: Pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), jsou v ochranném režimu MR terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie (CRT) potlačeny. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Režim Brady naprogramujte během ochranného režimu MR na hodnotu Off (Vypnuto) pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii nebo CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Doporučujeme mít v blízkosti místnosti se zobrazovacím systémem MR k dispozici zapnutý programátor pro případ náhlé nutnosti stimulace u pacienta. U pacientů s určitými onemocněními může za určitých okolností dojít ke zvýšenému riziku přechodné závislosti na stimulaci. Jedná se například o tato onemocnění:

- Intermitentní AV-blokáda
- Progresivní AV-blokáda
- Trifascikulární blokáda (alternující blokáda Tawarova raménka nebo interval PR > 200 ms s blokádou levého Tawarova raménka [LBBB] nebo jinou bifascikulární blokádou)

VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (>2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit vhodnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

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

VAROVÁNÍ: Jsou-li terapie bradykardie nebo CRT naprogramované na Off (Vypnutí) před spuštěním režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), terapie zůstane vypnutá, když režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) skončí po naprogramovaném časovém období.

Bezpečnostní režim

VAROVÁNÍ: Na systému MRI nevyšetřujte pacienta s prostředkem, který se přepnul do bezpečnostního režimu. Stimulace v bezpečnostním režimu je unipolární VVI, což v prostředí

MRI vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukce arytmií, nesprávné stimulace, inhibice stimulace, nebo nepravidelnému přerušovanému snímání nebo stimulaci.

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

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

Vyloučení zóny III pracoviště MRI

VAROVÁNÍ: Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MR podle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology³. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

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

Bezpečnostní opatření

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

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

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost implantovaného stimulačního systému může způsobovat artefakty na snímcích MRI (viz část "Příprava pacienta na snímání" na straně 2-10).

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

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

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.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události se liší v závislosti na splnění podmínek použití MR (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5). Úplný seznam možných nežádoucích událostí naleznete v technickém návodu k použití pro lékaře určeném pro tento generátor pulsů.

Vyšetření pacientů v systému MR při nesplnění podmínek použití může vést k následujícím možným nežádoucím událostem:

- Indukce arytmie
- Bradykardie
- Úmrtí pacienta
- Diskomfort pacienta v důsledku mírného pohybu nebo zahřívání prostředku
- Nežádoucí účinky stimulace režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) při zvýšené pevné frekvenci a zvýšeném výkonu včetně snížené zátěžové kapacity, urychlení srdečního selhání a kompetitivní stimulace / indukce arytmie

- Synkopa
- Zhoršení srdečního selhání

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

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

PROTOKOL VYŠETŘENÍ MR

KAPITOLA 2

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Pracovní postup při snímání pacienta” na straně 2-2
- “Všeobecné informace o ochranném režimu MR” na straně 2-3
- “Postupy před snímáním” na straně 2-3
- “Po vyšetření” na straně 2-11

Než budete pokračovat ve vyšetření v zobrazovacím systému MR, ověřte, zda pacient i zobrazovací systém MR splňují podmínky použití (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5). Před každým snímáním je potřeba ověřit splnění těchto podmínek, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření v systému MR zajistilo použití aktuálních informací.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5), nelze pacienta v systému MR vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-10.

PRACOVNÍ POSTUP PŘI SNÍMÁNÍ PACIENTA

Ukázka pracovního postupu při snímání MR pacienta s implantovaným stimulačním systémem ImageReady je popsána níže.

1. Vyšetření MR doporučené pacientovi specializovaným lékařem (např. ortopedem nebo onkologem).
2. Pacient nebo specialista či radiolog se obrátí na elektrofyziologa/kardiologa, který spravuje pacientův stimulační systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR.
3. Elektrofyziologický/kardiologický zdravotnický pracovník určí na základě informací v této technické příručce¹ a zajistí, aby se tato informace o vhodnosti pacienta dostala ke zdravotnickým pracovníkům provádějícím vyšetření MR.
4. Čísla modelů určují jednotlivé elektrody implantované do těla pacienta a tyto informace jsou předány zdravotnickým pracovníkům účastnícím se vyšetření na zobrazovacím systému MR, aby mohli posoudit radiologické podmínky používání.
5. Pokud pacient splňuje kritéria, přepne se generátor pulsů pomocí Programátoru do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), co nejbližší k okamžiku zahájení snímání. Vytiskne se zpráva nastavení ochrany MR, zařadí se do dokumentace pacienta a bude poskytnuta k dispozici radiologům. Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) a podrobnosti. Při použití funkce Time-out (Vypršení limitu) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

Podrobnější popis programování a snímání naleznete v kapitole "Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-4.

6. Radiolog zkontroluje složku pacienta a/nebo vytištěnou zprávu. Při použití funkce Time-out (Vypršení) se radiolog ujistí, že do dokončení snímání zůstává dostatečně dlouhá doba.
 7. Pacient podstoupí snímání v souladu s podmínkami použití popsanými v této technické příručce.
 8. Generátor pulsů se přepne do režimu před vyšetřením v systému MR – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. Lze provést následné testování stimulačního systému.
1. Před zahájením vyšetření MR je důležité potvrdit integritu systému elektrod pulsního generátoru. V nejnovějších záznamech pacienta se soustředte na poslední impedanční hodnoty elektrod a historii šumů na EKG a podle těchto údajů zvažte, jestli není třeba zkontrolovat, zda některá z elektrod není nalomena nebo zda není narušena integrita systému elektrod generátoru pulsů. Na obrazovce Leads Status Summary (Shrnutí stavu elektrod) zkontrolujte denní měření a u hodnot impedance stimulace, stimulační prahu a vlastní amplitudy ověřte stabilitu v čase

VŠEOBECNÉ INFORMACE O OCHRANNÉM REŽIMU MR

Mezi možnosti režimu Pacing Mode (Režim stimulace) v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) patří asynchronní stimulace (DOO, AOO, VOO) nebo stav bez stimulace Off (Vypnuto)). Naprogramovaný režim stimulace před vstupem do režimu MRI Protection (Ochranný režim MR) určuje výchozí ochranný režim stimulace MR. Například při vstupu do režimu MRI Protection (Ochranný režim MR) z režimu DDD(R) bude režim stimulace DOO. Lze zvolit jakoukoli jinou možnost režimu stimulace. Pokud je v ochranném režimu MRI Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), k terapii u pacienta nedojde, dokud nebude ukončen režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Pokud je pacient po klinické stránce schopen v době, kdy bude generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), vydržet bez stimulace, je vhodné použít nastavení Off (Vypnuto).

V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) jsou pozastaveny následující prvky a funkce:

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

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

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

POZNÁMKA: 24 hodin v režimu MRI Protection Mode (se zapnutou stimulací) snižuje životnost generátoru pulsů přibližně o 5 dnů (kardiostimulátor) nebo o 7 dnů (CRT-P).

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

POSTUPY PŘED SNÍMÁNÍM

Před vyšetřením na systému MRI je nutné zajistit následující:

1. Připravte generátor pulsů na snímání naprogramováním do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) ("Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-4)
2. Zkontrolujte nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI (část "Potvrzení nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MR" na straně 2-10)
3. Připravte pacienta na snímání (část "Příprava pacienta na snímání" na straně 2-10)

Programování generátoru pulsů na snímání

Pomocí programátoru naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

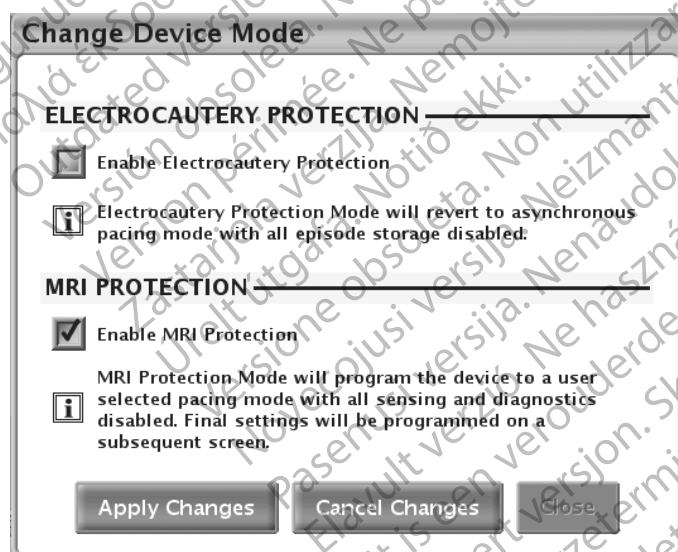
POZNÁMKA: Úplný seznam varování a preventivních bezpečnostních opatření viz "Varování a bezpečnostní opatření pro stimulační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR" na straně 1-7.

POZNÁMKA: Je nutné mít k dispozici programovací hlavici, protože během vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je nutná hlavicová telemetrie.

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

Před spuštěním programování vytiskněte zprávu o nastavení prostředku, kterou použijete při výběru nastavení Brady v ochranném režimu MR.

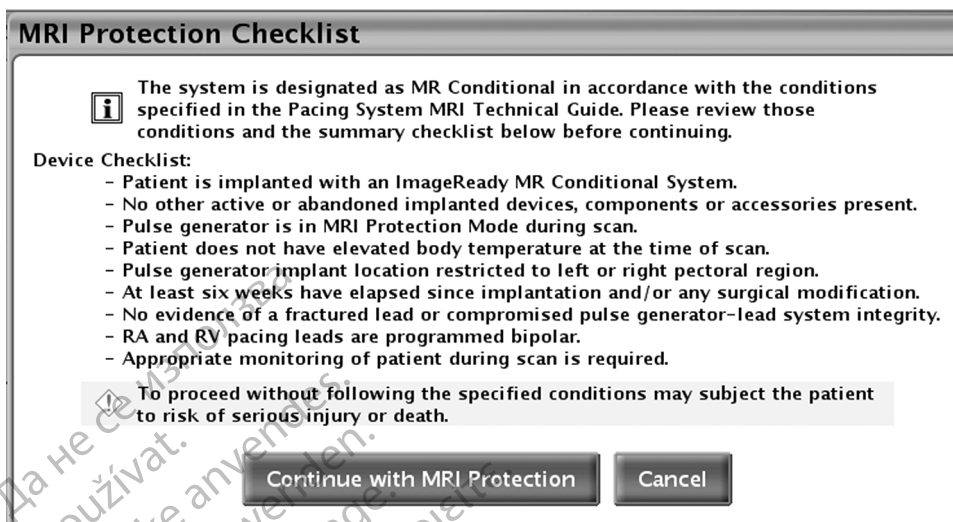
Pomocí tlačítka Device Mode (Režim přístroje) na hlavní obrazovce povolte režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Zobrazí se dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje) (Obrázek 2–1 Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje) na straně 2-4).



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

Stisknutím tlačítka Enable MRI Protection (Aktivace ochrany MR) a potom stisknutím tlačítka Apply Changes (Použít změny) pokračujte ve vstupu do ochranného režimu MR.

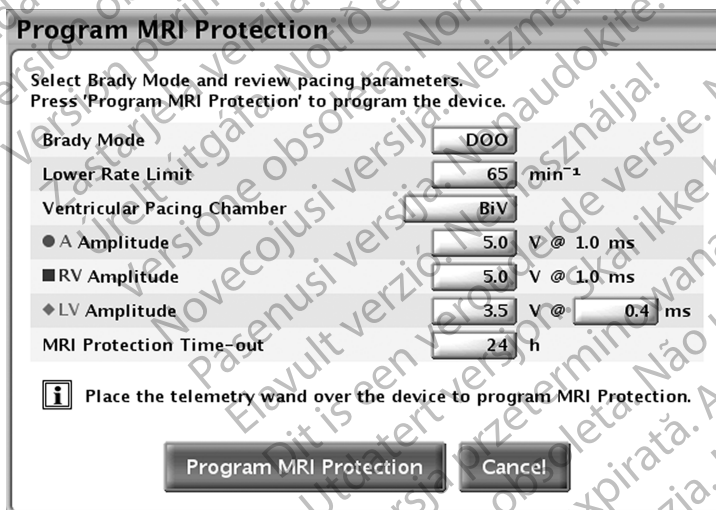
Zobrazí se obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MR) (Obrázek 2–2 Kontrolní seznam ochrany MR na straně 2-5). Kontrolní seznam shrnuje podmínky, které je nutné splnit v době snímání a bez kterých nebude pacient schopený snímání za podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit. Před každým snímáním je nutné ověření opakovat a zkontrolovat, zda nedošlo ke změně v systému nebo pacienta od původní implantace generátoru pulsů/systému nebo od předchozího vyšetření MR.



Obrázek 2-2. Kontrolní seznam ochrany MR

Pokud jsou splněny podmínky použití popisované v této příručce, stiskněte tlačítko Continue with MRI Protection (Pokračovat do ochranného režimu MR). Otevře se obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MR) (Obrázek 2-3 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI) na straně 2-5).

Pokud nejsou podmínky použití splněny, stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do normálního provozu systému a nepokračujete vyšetřením v systému MR (pacient vyšetření na zobrazovacím systému MR nepodstoupí).



Obrázek 2-3. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI)

Naprogramovaný režim stimulace před vstupem do režimu MRI Protection (Ochranný režim MR) určuje výchozí ochranný režim stimulace MR. Režim Pacing Mode (Režim stimulace) lze nastavit do asynchronní stimulace (DOO, AOO, VOO) nebo do stavu bez stimulace (Off (Vypnuto)).

VAROVÁNÍ: Pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), jsou v ochranném režimu MR terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie (CRT) potlačeny. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Režim Brady naprogramujte během ochranného režimu MR na hodnotu Off (Vypnuto) pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii nebo CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Doporučujeme mít v blízkosti místnosti se

zobrazovacím systémem MR k dispozici zapnutý programátor pro případ náhlé nutnosti stimulace u pacienta. U pacientů s určitými onemocněními může za určitých okolností dojít ke zvýšenému riziku přechodné závislosti na stimulaci. Jedná se například o tato onemocnění:

- Intermitentní AV-blokáda
- Progresivní AV-blokáda
- Trifascikulární blokáda (alternující blokáda Tawarova raménka nebo interval PR > 200 ms s blokádou levého Tawarova raménka [LBBB] nebo jinou bifascikulární blokádou)

Pokud je vybrán režim asynchronní stimulace, naprogramujte následující parametry.

- Dolní mezní frekvence má nominálně hodnotu 20 min⁻¹ nad LRL v normálním režimu (lze ji programovat s normálními přírůstky na maximální hodnotu 100 min⁻¹)

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

- Sínová amplituda a amplituda pro pravou komoru jsou nominálně nastaveny na hodnotu 5,0 V (jsou programovatelné v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V) a šířka impulsu je pevně nastavena na hodnotu 1,0 ms.

POZNÁMKA: Pro případ extrakardiální stimulace (například diafragmatická stimulace) je k dispozici možnost naprogramovat stimulační amplitudu na hodnotu nižší než 5,0 V.

VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (>2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit vhodnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

POZNÁMKA: V případě přístroje CRT-P se může stimulační puls RA v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) rozkládat rychleji než v normálním režimu, pokud jsou simultánně stimulovány všechny tři dutiny (RA, RV a LV). Chcete-li zajistit zachycení RA, je doporučeno použít stimulační amplitudu 5,0 V.

- Amplituda levé komory je nominálně nastavena na hodnotu normální Brady, pokud je v rozsahu 2,0 V až 5,0 V (včetně) (programovatelná v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V) a šířka impulsu je nominálně nastavena na hodnotu normální Brady (programovatelná v normálních přírůstcích mezi 0,1 ms a 2,0 ms)

POZNÁMKA: Pokud je hodnota normální Brady mimo rozsah 2,0 V až 5,0 V, hodnota amplitudy MR bude nastavena na nejbližší konec rozmezí hodnot. Pokud je například normální hodnota Brady 1,0 V, hodnota MR bude nastavena na 2,0 V.

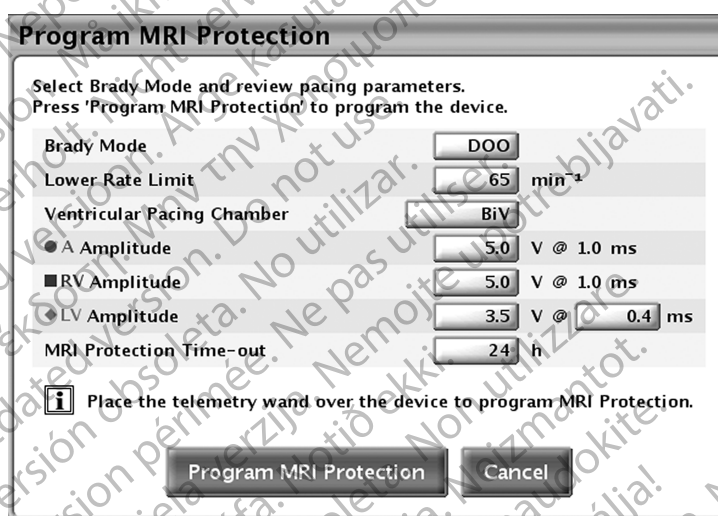
POZNÁMKA: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je minimální povolená stimulační amplituda 2,0 V. U pacientů, jejichž prostředky jsou nominálně naprogramovány se stimulační amplitudou LV menší než 2,0 V, se mohou v důsledku zvýšení stimulační amplitudy LV v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) objevit extrakardiální stimulace nebo stimulace n. phrenicus (PNS). Pokud pacient stimulaci LV nevyžaduje, zvažte možnost naprogramování stimulované dutiny komor v ochraně MR na hodnotu RV Only (Pouze RV) a minimalizujte čas v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

Nastavit vypršení ochrany MR (nominálně nastaveno na 24 hodin; s programovatelnými hodnotami Off (Vypnuto), 3, 6, 9, 12, 24 a 48 hodin). Funkce MRI Protection Mode Time-out

(Vypršení ochrany MR) umožňuje uživateli zvolit dobu, po kterou generátor pulsů zůstává v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Zkontrolujte, zda jsou hodiny programátoru nastaveny na správný čas a datum. V opačném případě nebude vypočtený čas expirace správný (uváděný na obrazovce a vtištěný na zprávě nastavení ochrany MR). Po uplynutí naprogramovaného času ukončí generátor pulsů režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) automaticky a vrátí se k dříve naprogramovaným nastavením.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5).

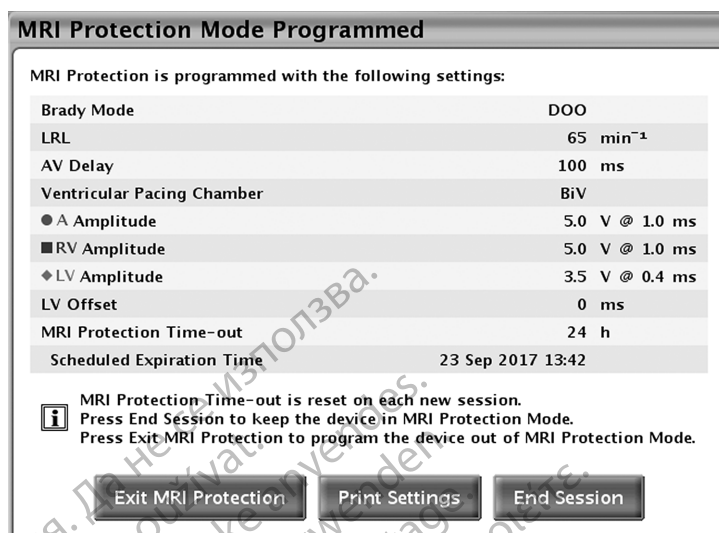
POZNÁMKA: Jakákoli následná relace zahájená hlavicovou telemetrií v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) povede k resetování parametru Time-out (Vypršení limitu) a zahájí interval nastavený v úvodu.



Obrázek 2-4. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI)

Stisknete tlačítko Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MR). Když je přístroj úspěšně naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) podle uvedených nastavení (Obrázek 2-5 MRI Protection Mode Programmed (Dialogové okno informující o naprogramování režimu ochrany MRI) na straně 2-8), zobrazí se obrazovka Protection Mode Programmed (Ochranný režim MR naprogramován). Nepokračujte ve vyšetření, dokud se nezobrazí obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Ochranný režim MR naprogramován) potvrzující, že je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

POZNÁMKA: K dokončení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je nutné použít programovací hlavici. Hlavici držte na místě, dokud systém nepotvrdí úspěšné naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).



Obrázek 2-5. MRI Protection Mode Programmed (Dialogové okno informující o naprogramování režimu ochrany MRI)

Po naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) vytiskněte kopii MRI Protection Settings Report (Zprávy o nastavení ochrany MR) stisknutím tlačítka Print Settings (Nastavení tisku) na obrazovce MRI Protection Mode Programmed (Naprogramován ochranný režim MR). Ve zprávě jsou uvedena nastavení provozu v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Při použití funkce Time-out (Vypršení limitu) obsahuje zpráva čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), kdy se generátor pulsů vrátí k nastavením před spuštěním ochranného režimu MR.

Vytištěnou zprávu lze založit do složky pacienta. Může ji potřebovat např. radiolog, aby se ujistil, že zbývá dostatek času k dokončení vyšetření na zobrazovacím systému MR. Ukázkovou zprávu nastavení a kontrolní seznam naleznete na Obrázek D-1 Ukázková zpráva nastavení ochrany MR s dobou vypršení nastavenou na 24 hodin (strany 1-2) na straně D-1 a Obrázek D-2 Ukázková zpráva nastavení ochrany MR s kontrolním seznamem ochrany MR (strany 3-4) (Pokr.) na straně D-2.

Stisknutím tlačítka End Session (Ukončit relaci) ukončíte aktuální relaci programátoru a generátor pulsů zůstane v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) (Obrázek 2-6 End Session Confirmation (Dialogové okno s potvrzením ukončení relace) na straně 2-8).



Obrázek 2-6. End Session Confirmation (Dialogové okno s potvrzením ukončení relace)

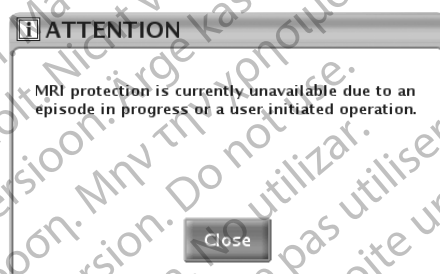
Zajistěte, aby zdravotničtí pracovníci provádějící vyšetření v systému MR měli k dispozici čísla modelů generátoru pulsů a elektrody (elektrod) implantovaných do těla pacienta.

Stavy posuzované při programování

Některé stavy zabrání vstupu do ochranného režimu MR. Mezi tyto stavy patří:

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

Pokud je splněna jedna nebo více podmínek, zobrazí se dialogové okno popisující daný stav a režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) nebude možné spustit. Např. viz Obrázek 2–7 Upozornění na probíhající epizodu na straně 2-9.

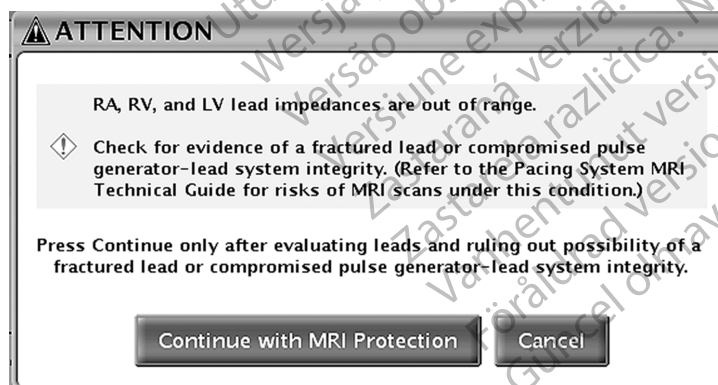


Obrázek 2–7. Upozornění na probíhající epizodu

Kromě výše uvedených stavů, které brání vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), bude programátor před vstupem do ochranného režimu MR hodnotit následující:

1. Impedance elektrody

Požadavek na vstup do ochranného režimu MR povede k testu impedance elektrod ve všech dutinách. Pokud naměřené hodnoty impedance elektrod nejsou v naprogramovaném normálním rozmezí a uživatel se rozhodne pokračovat, programátor otevře dialogové okno doporučující zhodnocení souvisejících rizik. V dialogovém okně bude k dispozici aktivace režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Dialogové okno otevírané při impedanci elektrod mimo rozmezí je znázorněno na Obrázek 2–8 Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí na straně 2-9.



Obrázek 2–8. Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí

2. Doba od implantace

Programátor také určí dobu od implantace na základě data a času, kdy generátor pulsů ukončil režim Storage (Uskladnění).

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

Pokud je vypočtený čas od ukončení režimu uskladnění kratší než šest týdnů a uživatel se rozhodne pokračovat, programátor otevře dialogové okno doporučující zhodnocení spojených rizik. V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

3. Stimulační práh

Pokud jsou poslední zaznamenaná měření prahu stimulace RA a RV větší než 2,0 V, zobrazí programátor dialogové okno doporučující opatrnost u pacientů závislých na stimulaci. V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

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

VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (>2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit vhodnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

Potvrzení nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MR

Zajistěte, aby zobrazovací systém MR splňoval podmínky uvedené v části "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5. Úplný seznam čísel modelů komponent stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR naleznete v částech Tabulka 1–3 Konfigurace systému pro 1,5 T na straně 1-3 a Tabulka 1–4 Konfigurace systému pro 3 T na straně 1-4.

Příprava pacienta na snímání

Při použití funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochranného režimu MR) je nutné zkontrolovat čas, kdy má generátor pulsů ukončit režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Viz Obrázek D–1 Ukázková zpráva nastavení ochrany MR s dobou vypršení nastavenou na 24 hodin (strany 1–2) na straně D-1.

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

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5).

Pacient nesmí mít v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci. Pacient musí v tunelu ležet na zádech nebo na břiše a je nutné použít příslušný monitorovací systém (pulsní oxymetrie nebo EKG). Viz "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5.

Při plánování vyšetření v systému MR a interpretaci snímků MR v blízkosti generátoru pulsů nebo elektrody je nutné počítat s deformací obrazu a artefakty. K deformaci obrazu a artefaktům může dojít za okraje generátoru pulsů. V okolí elektrod se nacházejí pouze minimální artefakty.

PO VYŠETŘENÍ

1. Vypnutí ochrany MR

Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) lze ukončit buď automaticky, nebo ručně. K ukončení dojde automaticky, jakmile uběhne naprogramovaný počet hodin. Ukončení lze vždy provést ručně pomocí programátoru (viz Ruční ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR)).

V přístrojích ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI a ACCOLADE MRI při vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) systém uloží souhrnnou zprávu vyšetření MR jako epizodu MR. Lze ji vytisknout jako zprávu epizody. Ukázkovou zprávu určenou k tisku naleznete na Obrázek D-3. Ukázková uložená zpráva události určená k tisku na straně D-3. Epizodu ochrany MR lze také otevřít pomocí záznamu arytmií. Epizodu MR lze také otevřít v záznamu arytmií přes vzdálené monitorování pacienta (pokud je k dispozici).

Automatické ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu)

Pokud byl parametr MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochranného režimu MR) naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), generátor pulsů ukončí ochranný režim MR automaticky po nastavené době (v hodinách) a systém se vrátí k dříve naprogramované nastavení.

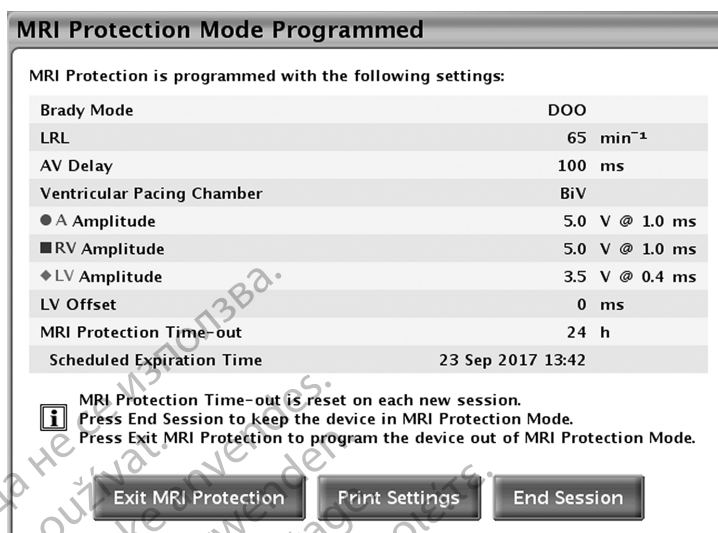
Ruční ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR)

Pokud byla funkce Time-out (Vypršení limitu) naprogramována na možnost Off (Vypnuto) nebo kdykoli je třeba ochranný režim MR ručně ukončit, pomocí programátoru přepnete generátor pulsů z režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

Generátor pulsů neopouštějte v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) po vyšetření v systému MR déle, než je nezbytně nutné. Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) lze ručně ukončit následujícím postupem:

- Interogaci generátoru pulsů je nutné provádět pomocí hlavičky (RF telemetrie je v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) zakázána).
- Na obrazovce MRI Protection Programmed (Naprogramován ochranný režim MR) zvolte tlačítko Exit MRI Protection Mode (Zrušit ochranný režim MR) (Obrázek 2-9 MRI Protection Mode Programmed (Dialogové okno informující o naprogramování režimu ochrany MRI) na straně 2-12).

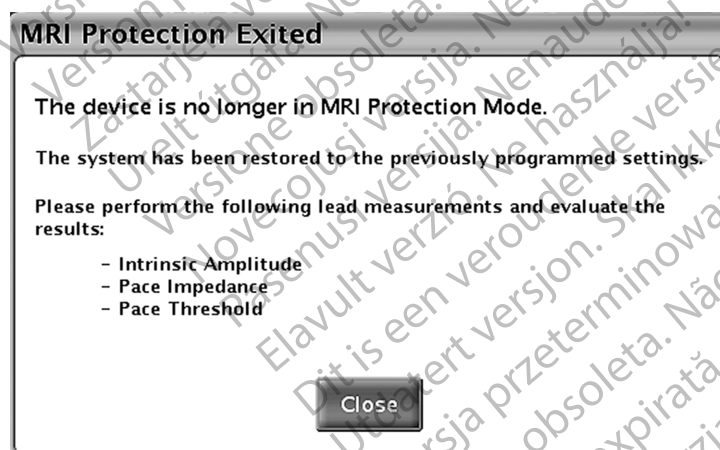
POZNÁMKA: Lze použít také tlačítka STAT PACE nebo DIVERT THERAPY k ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Možnost STAT PACE spustí parametry stimulace STAT PACE (více informací STAT PACE naleznete v referenční příručce generátoru pulsů).



Obrázek 2–9. MRI Protection Mode Programmed (Dialogové okno informující o naprogramování režimu ochrany MRI)

2. Kontrola přístroje

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) se může elektrofyziolog nebo kardiolog rozhodnout zkontrolovat integritu systému spuštěním testu impedance elektrody, stimulačního prahu nebo vlastní amplitudy. Když uživatel zruší režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), programátor automaticky otevře obrazovku Lead Tests (Testy elektrod) a vyzve uživatele k provedení následujících testů elektrod (Obrázek 2–10). Dialogové okno MRI Protection Exited (Ukončení ochranného režimu MR) na straně 2–12).



Obrázek 2–10. Dialogové okno MRI Protection Exited (Ukončení ochranného režimu MR)

Po dokončení všech testů doporučujeme pomocí programátoru uložit všechna data pacienta.

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) se všechny parametry okamžitě přepnou na hodnoty před spuštěním ochranného režimu MR se dvěma výjimkami:

- Automatické zachycení PaceSafe (RVAC)
- Minutová ventilace (MV)

Pokud byla funkce PaceSafe Automatic Capture (RVAC) (Automatické zachycení PaceSafe) zapnuta, bude po vstupu prostředku do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR)

pozastavena. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) se amplituda stimulace RV nastaví na dvojnásobnou hodnotu posledního stimulačního prahu určenou funkcí RVAC před jejím pozastavením (výstup limitován na rozmezí 3,5–5,0 V). Po úspěšném provedení dalšího naplánovaného automatického testu prahu (v průběhu dalších 21 hodin) se amplituda stimulace RV nastaví na nový práh záchytu navýšený o hodnotu 0,5 V. Tím se zajistí bezpečnostní rezerva proti ztrátě záchytu během přechodného období od dokončení MR do plného zotavení těla z účinků elektromagnetických polí. Další podrobnosti o funkci PaceSafe Automatic Capture (Automatické zachycení PaceSafe) naleznete v referenční příručce generátoru pulsů.

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

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

KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA KE STIMULAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY

PŘÍLOHA A

Tato příloha slouží k praktickým účelům. Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření a úplné pokyny k používání stimulačního systému ImageReady naleznete ve zbylé části této technické příručky.

Podmínky použití – Kardiologie

Aby mohl pacient se stimulačním systémem ImageReady podstoupit snímání v systému MR, je nutné dodržet následující podmínky použití

- ☐ Pacientovi je implantován stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR (viz část "Součásti stimulačního systému ImageReady pro 1,5 T A 3 T" na straně C-1)
- ☐ Generátor pulsů je v průběhu snímání v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR)
- ☐ Elektrody RA a RV naprogramované na bipolární stimulaci nebo je stimulace vypnuta
- ☐ Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci
- ☐ Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast
- ☐ Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace anebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR
- ☐ Žádné další aktivní nebo zanechané implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů
- ☐ Stimulační práh RA a RV $\leq 2,0$ V ve stimulovaných elektrodách pro pacienty závislé na stimulaci
- ☐ Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátoru pulsů – elektroda

Postup vyšetření

Před vyšetřením

1. Pacient musí splňovat všechny kardiologické podmínky k použití pro vyšetření MR (viz levý sloupec).
2. Zajistěte, aby zdravotničtí pracovníci provádějící vyšetření v systému MR měli k dispozici čísla modelů generátoru pulsů a elektrody (elektrod) implantovaných do těla pacienta.
3. Co nejbližší k okamžiku zahájení snímání naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).
4. Vytiskněte zprávu o nastavení ochranného režimu MR, zařaďte ji do dokumentace pacienta a poskytněte ji k dispozici radiologům.
 - Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) a podrobnosti. Při použití funkce Time-out (Vypršení limitu) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR)

V průběhu snímání

5. Zajistěte, aby byl pacient monitorován pomocí pulsního oxymetru nebo elektrokardiograficky (EKG) a byla k dispozici záložní terapie.

Po vyšetření

6. Zajistěte, aby se generátor pulsů přepnul do režimu který byl před vyšetřením v systému MR – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je možné provést následné testování stimulačního systému.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití pro MRI, nelze pacienta na systému MRI vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněně kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

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

KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA KE STIMULAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY

PŘÍLOHA B

Tato příloha slouží k praktickým účelům. Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření a úplné pokyny k používání stimulačního systému ImageReady naleznete ve zbylé části této technické příručky.

Podmínky použití – Radiologie

Aby mohl pacient se stimulačním systémem ImageReady podstoupit snímání v systému MR, je nutné dodržet následující podmínky použití.

☐ Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ^1H proton

☐ Magnetická indukce MR 1,5 T (64 MHz) nebo 3 T (128 MHz)

☐ Prostorový gradient není větší než 50 T/m (5 000 G/cm)

☐ Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR):

- Při práci se všemi stimulačními systémy ImageReady je nutné dodržet limity SAR pro normální provozní režim^a po celou akvizici. Konkrétně se jedná o následující parametry:

- Celotělový zprůměrovaný, $\leq 2,0$ W/kg
- Hlava, $\leq 3,2$ W/kg

Při práci se stimulačními systémy ImageReady pouze s elektrodami INGEVITY MRI (viz "Platné kombinace generátorů pulsů a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T" na straně 1-2) je nutné po celou dobu aktivního snímání dodržet limity SAR až po kontrolovaný provozní režim první třídy^b. Parametry jsou následující:

- Celotělový zprůměrovaný, $\leq 4,0$ W/kg
- Hlava, $\leq 3,2$ W/kg

☐ Limity gradientních polí: Maximální rychlost změny specifického gradientu ≤ 200 T/m/s na osu

☐ Neexistují žádná omezení pro umístění stimulačního systému do integrovaného těla cívky skeneru MR. Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad stimulačním systémem.

☐ Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše

☐ Pacient musí být v průběhu vyšetření v systému MR monitorován pomocí pulsního oxymetru nebo elektrokardiograficky (EKG)

a. Podle definice stanovené v článku 201.3.224 normy IEC 60601-2-33, 3. vydání.

b. Podle definice stanovené v článku 201.3.208 normy IEC 60601-2-33, 3. vydání.

Postup vyšetření

Před vyšetřením

1. Zajistěte, aby byl pacient podle kardiologů schopen podstoupit vyšetření podle kardiologických podmínek k použití pro vyšetření MR (viz "Kontrolní seznam pro kardiologa ke stimulačnímu systému ImageReady" na straně A-1) a aby kardiologie poskytla čísla modelu kardiostimulátoru a elektrod, které má pacient implantované.

2. Pacient musí splňovat všechny radiologické podmínky k použití pro vyšetření MR (viz levý sloupec).

3. Podle zprávy nastavení ochrany MR potvrďte, že prostředek pacienta je v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). **Ověřte, že je dostatek času na provedení vyšetření.**

V průběhu snímání

4. Zajistěte, aby byl pacient monitorován pomocí pulsního oxymetru nebo elektrokardiograficky (EKG) a byla k dispozici záložní terapie.

Po vyšetření

5. Zajistěte, aby se generátor pulsů přepnul do režimu který byl před vyšetřením v systému MR – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je možné provést následné testování stimulačního systému.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití pro MRI, nelze pacienta na systému MRI vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné compatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR.

Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-5).

VAROVÁNÍ: Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MR podle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost implantovaného stimulačního systému může způsobovat artefakty na snímcích MR.

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

SOUČÁSTI STIMULAČNÍHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRO 1,5 T A 3 T

PŘÍLOHA C

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod tvoří stimulační systém ImageReady. Platné kombinace, které lze použít se skenery 1,5 T nebo 3 T, najdete v následujících tabulkách.

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

	Pouze elektrody INGEVITY MRI	Pouze elektrody FINELINE II	Kombinace jedné elektrody INGEVITY MRI a jedné elektrody FINELINE II
Generátor pulsů ADVANTIO MRI Generátor pulsů INGENIO MRI Generátor pulsů VITALIO MRI Generátor pulsů FORMIO MRI	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen. <i>Normální provozní režim nebo řízený provozní režim první třídy.</i>	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen. <i>Pouze normální provozní režim.</i>	Pouze 1,5T snímač. 3T snímač není povolen. <i>Pouze normální provozní režim.</i>
Generátor pulsů ESSENTIO MRI Generátor pulsů PROPONENT MRI Generátor pulsů ACCOLADE MRI	Povolen 1,5T nebo 3T snímač. <i>Normální provozní režim nebo řízený provozní režim první třídy.</i>	Povolen 1,5T nebo 3T snímač. <i>Pouze normální provozní režim.</i>	Povolen 1,5T nebo 3T snímač. <i>Pouze normální provozní režim.</i>

Tabulka C-2 . Platné kombinace generátorů pulsů CRT-P a elektrod pro použití v prostředí 1,5 T a 3 T

	Kombinace elektrody ACUITY X4 a jedné nebo více elektrod INGEVITY MRI	Kombinace elektrody ACUITY X4 a jedné nebo více elektrod FINELINE II	Kombinace jedné elektrody ACUITY X4, jedné elektrody INGEVITY MRI a jedné elektrody FINELINE II
Generátor pulsů VALITUDE X4 Generátor pulsů VISIONIST X4		Povolen 1,5T nebo 3T snímač. <i>Pouze normální provozní režim.</i>	

Tabulka C-3 . Součásti stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR pro 1,5 T a 3 T

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	Platné kombinace
Generátory pulsů kardiostimulátoru			
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	Platné kombinace pro 1,5 T a 3 T najdete ve výše uvedených tabulkách.
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	
FORMIO MRI	J279	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	
PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	

Tabulka C-3. Součásti stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR pro 1,5 T a 3 T (pokračování)

ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Generátory pulsů CRT-P		
VALITUDE X4	U128	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
VISIONIST X4	U228	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství		
Elektrody a příslušenství pro pravou síň a pravou komoru		
Stimulační elektroda FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektroda FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití elektrod FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektroda INGEVITY MRI (fixace hroty)	7731, 7732, 7735, 7736	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Stimulační elektroda INGEVITY MRI (fixace zasouváním/vysouváním)	7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství pro levou komoru		
Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Záslepka portu elektrody IS4	7148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

ZPRÁVY V PROGRAMÁTORU PRO STIMULACI PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR

PŘÍLOHA D

MRI Protection is Programmed
MRI Protection Entry Time 11 Jan 2018 13:59

MRI Protection Time-out **24 h**
Scheduled Expiration Time 12 Jan 2018 13:59
⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

Settings During MRI Protection

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms

Settings During MRI Protection (Continued)

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms	0 ms

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

[1] Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení ochranného režimu MR) uveden jako „Off“ (Vypnuto), zůstane generátor pulsů v režimu MRI Protection (Ochranný režim MR) až do ručního přeprogramování. [2] Používá se 24hodinový formát.

Obrázek D-1. Ukázková zpráva nastavení ochrany MR s dobou vypršení nastavenou na 24 hodin (strany 1–2)

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.2 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1200 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.7 V @ 0.7 ms	10 Jan 2018 10:10
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.		
Page 3 of 4		

MRI Protection Checklist (Continued)
Cardiology Checklist: - Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System. - No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present. - Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan. - Patient does not have elevated body temperature at the time of scan. - Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region. - At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification. - No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity. - RA and RV pacing leads are programmed bipolar. Radiology Checklist: - MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Patient position in scanner is supine or prone. - Appropriate monitoring of patient during scan is required. ⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.
Page 4 of 4

[1] Ve sloupce Measurement Date (Datum měření) je uvedeno datum, kdy byly shromážděny údaje sondy, které může být před datem samotné zprávy nastavení ochrany MR.

Obrázek D-2. Ukázková zpráva nastavení ochrany MR s kontrolním seznamem ochrany MR (strany 3–4) (Pokr.)

Event MRI-1: 11 Jan 2018 07:49		
Settings During MRI Protection		
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹	
AV Delay	100 ms	
Pacing Output		
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular Tachy EGM Storage	Off	
MRI Protection Time-out	24 h	
Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)		
Atrial		
Intrinsic Amplitude	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	11 Jan 2018 07:56	
Event Ended 00:06:40		

Pro přístroje ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI a ACCOLADE MRI

Obrázek D-3. Ukázková uložená zpráva události určená k tisku

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

SYMBOLY NA BALENÍ

PŘÍLOHA E

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka E-1 . Symboly na balení

Symbol	Popis
CE 2797	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
REF	Referenční číslo

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

REJSTŘÍK

A

ACCOLADE MRI 1-2–1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2–1-4
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 2-11
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD)
1-7

C

Cívky 1-7
k vysílání/přijímání 1-7
pouze k přijímání 1-7
pouze k vysílání 1-7
Cívky k vysílání/přijímání 1-7
Cívky pouze k přijímání 1-7
Cívky pouze k vysílání 1-7

D

Deformace obrazu 2-11
DIVER THERAPY 2-11
Doba od implantace 2-10

E

Elektrody
ACUITY X4 1-2–1-4
FINELINE II 1-2–1-4
INGEVITY MRI 1-2–1-4, 1-6
Epizoda ochrany MR 2-11
ESSENTIO MRI 1-2–1-4, 2-11

F

FINELINE II 1-2–1-4
FORMIO MRI 1-2–1-3, 2-11
Funkce Time-out (Vypršení limitu) 2-6

G

Generátory pulsů
ACCOLADE MRI 1-2–1-4
ADVANTIO MRI 1-2–1-3
ESSENTIO MRI 1-2–1-4
FORMIO MRI 1-2–1-3
INGENIO MRI 1-2–1-3
PROPONENT MRI 1-2–1-4
VALITUDE X4 1-2–1-4
VISIONIST X4 1-2–1-4

VITALIO MRI 1-2–1-3

I

Impedance elektrody 2-3, 2-9, 2-11–2-12
INGENIO MRI 1-2–1-3, 2-11
INGEVITY MRI 1-2–1-4, 1-6
Integrita systému 2-11
narušena 1-5

K

Komorová příhoda 2-9
Konfigurace bipolární stimulace 1-5
Konfigurace unipolární stimulace 2-9
Kontrolní seznam pro kardiologa A-1
Kontrolní seznam pro radiologa B-1

L

Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) 1-6
Limity SAR 1-6

M

Magnetická indukce MR
1,5 T 1-2, 1-6
3 T 1-2, 1-6
Magnetická indukce systému MR
3 T 1-4
Magnetická indukce systému MRI
1,5 Tesla 1-7
1,5 Tesla 1-2–1-3
3 Tesla 1-7
3 Tesla 1-2
Minutová ventilace 2-13
Modely pro použití s 1,5 T 1-3
Modely pro použití s 3 T 1-4
MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MR) 2-4
MRI Protection Mode 2-4
(Ochranný režim MR) bránící vstupu 2-9
vstup do 2-4
MRI Protection Settings Report (Zpráva o nastavení ochranného režimu MR) 2-6

N

Normální provozní režim 1-2, 1-6

O

Ochranný režim MR 1-5, 1-7
automatické ukončení 2-11
Funkce Time-out (Vypršení času) 2-2
Funkce Time-out (Vypršení limitu) 1-2, 2-3, 2-8, 2-10–2-12
podmínky bránící zadávání 2-3
pozastavené prvky a funkce 2-3
ruční ukončení 2-7–2-8, 2-11

3 T 1-2, 1-4, 1-6

Tesla

1,5 T 1-7

1,5 T 1-2–1-3

3 T 1-7

3 T 1-2

U

Uzavřený průchod 1-6

P

PaceSafe Automatic Capture (Automatické zachycení PaceSafe) 2-12

Pacienti závislí na stimulaci 1-5

Platné kombinace 1-2

Poloha pacienta 1-7, 2-10

Programátor 1-2

Programmer wand 2-4

Programovací hlavice 2-7, 2-11

PROPONENT MRI 1-2–1-4, 2-11

Provoz Safety Core 2-3

provozní režim

první třída, řízený 1-2

Provozní režim

normální 1-2, 1-6

první třída, řízený 1-6

Pulsní oxymetrie 1-7, 2-10

V

VALITUDE X4 1-2–1-4

VISIONIST X4 1-2–1-4

VITALIO MRI 1-2–1-3, 2-11

Vlastní amplituda 2-3, 2-11–2-12

Z

Zanechané elektrody nebo generátory pulsů 1-5

Záznam arytmií 2-11

Zlomená elektroda 1-5

Změny stimulačního prahu 1-10

Zpráva nastavení ochrany MR 2-2

Zpráva o nastavení ochrany MR 2-8

Zprávy D-1

R

Režim Electrocautery (Elektrokauterizace) 2-3

Režim STAT PACE mode 2-9

Režim Storage (Uskladnění) 2-10

RF telemetrie 2-11

RF telemetrie 2-4

RF-telemetrie 2-3

Řízený provozní režim první třídy 1-2, 1-6

S

Senzor magnetu 2-9

Šest týdnů od implantace 1-5, 1-10

STAT PACE 2-11

Stav kapacity baterie 2-3

Stimulační práh 1-5, 2-11–2-12

Stimulační systém ImageReady podmíněně

kompatibilní v prostředí MR 1-2, 1-5

Stručná referenční příručka C-1

T

T

1,5 T 1-2, 1-6

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



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.
359259-047 CS Europe 2020-01

CE 2797

Následující zařízení již nejsou dodávána na trh EU a nenesou platné
CE označení o shodě: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI a
ADVANTIO MRI.

