

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, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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Outdated version.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. 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.

INFORMÁCIE O TEJTO PRÍRUČKE

Táto príručka je určená 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 zaoberajú skenovacím zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR) u takýchto pacientov.

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 ^1H MRI (Proton MRI).

Pred vyšetrovaním 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 stimulačným 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 stimulačným systémom ImageReady

Práca s touto príručkou:

1. Pozrite si záznamy o pacientovi, aby ste vyhľadali čísla modelov všetkých súčastí systému, ktorý má pacient implantovaný.
2. Podľa časti "Konfigurácia systému pre magnetické pole s intenzitou 1,5 T" na strane 1-3 a "Systémová konfigurácia pre systém 3 T" na strane 1-4 zistíte, či sa v tabuľkách nachádzajú všetky súčasti systému implantovaného pacientovi. Ak niektorú zo súčastí nenájdete v týchto tabuľkách, nejedná sa o stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.

POZNÁMKA: K dispozícii sú viaceré technické príručky k používaniu systému Boston Scientific ImageReady v prostredí MR na základe typu terapie, napríklad na základe toho, či sa jedná o stimulačný systém alebo defibrilačný systém. Ak nie je určitý generátor impulzov v tejto príručke opísaný, pozrite si tú inú technickú príručku pre použitie systému ImageReady spoločnosti Boston Scientific v prostredí MR. Ak sa určitý model neopisuje v žiadnej technickej príručke k používaniu systému Boston Scientific ImageReady v prostredí MR, systém implantovaný pacientovi nie je systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR.

Podrobné informácie o aspektoch implantácie, ktoré nesúvisia s magnetickou rezonanciou, o funkciách, programovaní a používaní súčastí stimulačného systému nájdete v technickej príručke pre lekárov, referenčnej príručke, príručke k elektródam, príručke pre lekárov alebo návode na obsluhu programátora.

POZNÁMKA: V závislosti od softvéru a regionálnej dostupnosti je k dispozícii viacero programovacích systémov, ktoré zahŕňajú rôzne programovacie zariadenia, napríklad programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM), model 3120 a programátor, model 3300. V tejto príručke sa ako programátor označuje príslušné programovacie zariadenie prepojené s programovacím systémom, ktoré je k dispozícii pre pacienta. Podrobnosti nájdete v príslušnej technickej príručke pre lekárov a v návode na obsluhu.

Ďalej sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností:

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 versioón. Myn την χρησιμοποιείτε.
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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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.

OBSAH

ÚVOD DO STIMULÁCIE PODMIENEČNE KOMPATIBILNEJ S PROSTREDÍM MR.....	1-1
KAPITOLA 1	
Opis systému.....	1-2
Schválené kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostrediach s magnetickými polami s indukciou 1,5 T a 3 T.....	1-2
Konfigurácia systému pre magnetické pole s intenzitou 1,5 T.....	1-3
Systémová konfigurácia pre systém 3 T.....	1-4
Podmienky použitia systému MR.....	1-5
Kardiológia.....	1-5
Rádiológia.....	1-6
MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).....	1-7
Základné charakteristiky MR.....	1-7
Varovania a preventívne opatrenia pre stimulačné systémy podmienene kompatibilné s prostredím MR.....	1-7
Všeobecné.....	1-7
Dôležité informácie o programovaní.....	1-8
Bezpečnostný režim.....	1-8
Vylúčenia zo zóny III prostredia MR.....	1-9
Preventívne opatrenia.....	1-9
Možné nežiaduce účinky.....	1-9
POSTUP SKENOVACIEHO VYŠETRENIA MR.....	2-1
KAPITOLA 2	
Postup vyšetrenia pacienta.....	2-2
Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR.....	2-3
Činnosti predchádzajúce vyšetreniu.....	2-3
Naprogramovanie generátora impulzov na skenovacie vyšetrenie.....	2-3
Potvrdenie nastavení a konfigurácie skenera na vyšetrenie MR.....	2-10
Príprava pacienta na vyšetrenie.....	2-10
Po skenovaní.....	2-11
KARDIOLOGICKÝ KONTROLNÝ ZOZNAM PRE STIMULAČNÝ SYSTÉM IMAGEREADY.....	A-1
PRÍLOHA A	
RÁDIOLOGICKÝ KONTROLNÝ ZOZNAM PRE STIMULAČNÝ SYSTÉM IMAGEREADY.....	B-1
PRÍLOHA B	
SÚČASTI STIMULAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRE MAGNETICKÉ POLIA S INTENZITAMI 1,5 T A 3 T.....	C-1
PRÍLOHA C	
SPRÁVY STIMULAČNÉHO PROGRAMÁTORA PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR.....	D-1
PRÍLOHA D	
SYMBOLY NA BALENÍ.....	E-1
PRÍLOHA E	

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.
Versione expiratá. 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:

- "Opis systému" na strane 1-2
- "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5
- "MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)" na strane 1-7
- "Základné charakteristiky MR" na strane 1-7
- "Varovania a preventívne opatrenia pre stimulačné systémy podmiennečne kompatibilné s prostredím MR" na strane 1-7
- "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-9

OPIS SYSTÉMU

Stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR pozostáva zo špecifických súčastí modelov Boston Scientific zahŕňajúcich generátory impulzov, elektródy, príslušenstvo, programátor a softvérovú aplikáciu programátora pre kardiostimulátor alebo kardiostimulátor na resynchronizačnú liečbu srdca (CRT-P). Možno zobrazovať ktorúkoľvek časť tela. Spoločné použitie generátorov impulzov a elektród od spoločnosti Boston Scientific podmienične kompatibilných s prostredím MR znižuje riziko spojené so skenovacími vyšetrením MR v porovnaní s klasickými generátormi impulzov a elektródami. Implantovaný systém, na rozdiel od svojich zložiek, má status zariadenia podmienične kompatibilného s prostredím MR podľa normy ASTM F2503:2020. Navyše bol vytvorený režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri 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 počte hodín nastavenom používateľom. 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.

Iba špecifické kombinácie generátorov impulzov a elektród tvoria stimulačný systém ImageReady. Schválené kombinácie, ktoré je možné použiť so skenermi s intenzitami magnetického poľa 1,5 T alebo 3 T, nájdete v nasledujúcich tabuľkách. Čísla modelov súčastí stimulačného systému podmienične kompatibilného s prostredím MR nájdete v častiach Tabuľka 1-3 Konfigurácia systému pre magnetické pole s intenzitou 1,5 T na strane 1-3 a Tabuľka 1-4 Systémová konfigurácia pre systém 3 T na strane 1-4.

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

Schválené kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostrediach s magnetickými poľami s indukciou 1,5 T a 3 T

Nasledujúce zariadenia už nie sú umiestnené na trh EÚ a už nenesú označenie CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI a ADVANTIO MRI. Spoločnosť Boston Scientific naďalej poskytuje podporu pre tieto zariadenia a systémy podmienične kompatibilné s prostredím MR. V nasledujúcej tabuľke sú systémy obsahujúce tieto zariadenia zvýraznené sivou farbou.

Tabuľka 1-1. Schválené kombinácie kardiostimulátorových generátorov impulzov a elektród na používanie v prostrediach s magnetickým poľom s indukciami 1,5 T a 3 T

	Iba elektródy INGEVITY MRI/ INGEVITY+	Iba elektródy FINELINE II	Kombinácia jednej elektródy INGEVITY MRI/INGEVITY+ a jednej elektródy FINELINE II
Generátor impulzov ADVANTIO MRI Generátor impulzov INGENIO MRI Generátor impulzov VITALIO MRI Generátor impulzov FORMIO MRI	Iba skener s intenzitou magnetického poľa 1,5 T. Skener s intenzitou magnetického poľa 3 T nie je povolený. <i>Normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne.</i>	Iba skener s indukciou 1,5 T. Skener s indukciou 3 T nie je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>	Iba skener s intenzitou magnetického poľa 1,5 T. Skener s intenzitou magnetického poľa 3 T nie je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>
Generátor impulzov ESSENTIO MRI Generátor impulzov PROponent MRI Generátor impulzov ACCOLADE MRI	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený. <i>Normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne.</i>	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>

Tabuľka 1-2. Schválené kombinácie generátorov impulzov CRT-P a elektród na použitie v prostrediach s indukciou 1,5 T a 3 T

	Kombinácia elektródy ACUITY X4 s jednou alebo viacerými elektródami INGEVITY MRI/ INGEVITY+	Kombinácia elektródy ACUITY X4 a jednej alebo viacerých elektród FINELINE II	Kombinácia elektródy ACUITY X4 s jednou elektródou INGEVITY MRI/ INGEVITY+ a jednou elektródou FINELINE II
Generátor impulzov VALITUDE X4 Generátor impulzov VISIONIST X4	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>		

Pozrite si časti Tabuľka 1-3 Konfigurácia systému pre magnetické pole s intenzitou 1,5 T na strane 1-3 a Tabuľka 1-4 Systémová konfigurácia pre systém 3 T na strane 1-4, kde nájdete úplný zoznam čísel modelov súčastí stimulačného systému podmienčne kompatibilného s prostredím MR.

Úplné informácie o podmienkach používania v prostredí MR získate v časti "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5.

Konfigurácia systému pre magnetické pole s intenzitou 1,5 T

Nasledujúce zariadenia už nie sú umiestnené na trh EÚ a už nenesú označenie CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI a ADVANTIO MRI. Spoločnosť Boston Scientific naďalej poskytuje podporu pre tieto zariadenia a systémy podmienčne kompatibilné s prostredím MR. V nasledujúcej tabuľke sú tieto zariadenia zvýraznené sivou farbou.

Tabuľka 1-3. Konfigurácia systému pre magnetické pole s intenzitou 1,5 T

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR
Kardiostimulátorové generátory impulzov		
Generátor impulzov ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov INGENIO MRI	J175, J176, J177	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov VITALIO MRI	J275, J276, J277	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov FORMIO MRI	J279	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátory impulzov CRT-P		
Generátor impulzov VALITUDE X4	U128	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov VISIONIST X4	U228	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Elektródy a príslušenstvo		

Tabuľka 1-3. Konfigurácia systému pre magnetické pole s intenzitou 1,5 T (pokračovanie)

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR
Elektródy a príslušenstvo pre pravú sieň a pravú komoru		
Stimulačné elektrody FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačné elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na pršítie pre elektrody FINELINE II	6220, 6221	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačné elektrody INGEVITY MRI (fixácia hrotmi)	7731, 7732, 7735, 7736	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačné elektrody INGEVITY MRI (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7740, 7741, 7742	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačné elektrody INGEVITY+ (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7840, 7841, 7842	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na pršítie pre elektrody INGEVITY MRI/ INGEVITY+	6402	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Elektrody a príslušenstvo pre ľavú komoru		
Stimulačné elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na pršítie pre elektrody ACUITY X4	4603	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Záslepka portu elektrody IS4	7148	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR

Systémová konfigurácia pre systém 3 T

Tabuľka 1-4. Systémová konfigurácia pre systém 3 T

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR
Kardiostimulátorové generátory impulzov		
Generátor impulzov ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátory impulzov CRT-P		

Tabuľka 1-4. Systémová konfigurácia pre systém 3 T (pokračovanie)

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR
Generátor impulzov VALITUDE X4	U128	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Generátor impulzov VISIONIST X4	U228	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Elektródy a príslušenstvo		
Elektródy a príslušenstvo pre pravú sieň a pravú komoru		
Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na pršítie pre elektródy FINELINE II	6220, 6221	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (fixácia hrotmi)	7731, 7732, 7735, 7736	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7740, 7741, 7742	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Stimulačné elektródy INGEVITY+ (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7840, 7841, 7842	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na pršítie pre elektródy INGEVITY MRI/ INGEVITY+	6402	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Elektródy a príslušenstvo pre ľavú komoru		
Stimulačné elektródy AUCIITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Návlek na pršítie pre elektródy AUCIITY X4	4603	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
Záslepka portu elektródy IS4	7148	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR

PODMIENKY POUŽITIA SYSTÉMU MR

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky používania, 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 podmienčne kompatibilné s prostredím MR zaistilo použitie najaktuálnejších informácií.

Kardiológia

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

Stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR tvorí iba generátor impulzov Boston Scientific podmienične kompatibilný s prostredím MR a elektróda (elektródy) so všetkými portami obsadenými elektródou alebo záslepkou portu. Generátor impulzov podmienične kompatibilný s prostredím MR od iného výrobcu v kombinácii s elektródou Boston Scientific podmienične kompatibilnou s prostredím MR (alebo naopak) nepredstavuje systém podmienične kompatibilný s prostredím MR.

2. Generátor impulzov je v priebehu skenovania v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR)
3. Elektródy pravej predsiene a pravej komory sú naprogramované na bipolárnu stimuláciu alebo na vypnutie stimulácie
4. Pacient nemá počas skenovania zvýšenú telesnú teplotu ani narušenú termoreguláciu
5. Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
6. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie stimulačného systému podmienične kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
Obdobie šiestich týždňov umožňuje zahojenie a tvorbu jazvového tkaniva, čím sa zníži dopad možných rizík spojených so skenovacími vyšetreniami MR, ako napríklad zohrievanie alebo pohyb.
7. Nie sú prítomné žiadne iné aktívne ani zanechané implantované zariadenia, súčasti ani príslušenstvo, ako napríklad adaptéry elektród, predlžovacie súpravy, elektródy alebo generátory impulzov.
V prítomnosti iných srdcových implantátov ani príslušenstva, ako sú adaptéry elektród, predlžovacie súpravy alebo zanechané elektródy či generátory impulzov, nebolo preukázané zníženie rizík spojených so skenovacími vyšetreniami MR.
8. Prah stimulácie pravej predsiene a pravej komory $\leq 2,0$ V v stimulovaných elektródach pre pacientov závislých od stimulácie
9. Žiadny dôkaz zlomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátora impulzov a elektródy
V prípade narušenia integrity elektródy a/alebo systému generátora impulzov a elektródy nebolo preukázané zníženie rizík spojených so skenovacími vyšetreniami MR.

Rádiológia

1. Iba horizontálne snímace s uzatvoreným priechodom typu ^1H proton
2. Sila magnetu systému zobrazovania MR 1,5 T (64 MHz) alebo 3 T (128 MHz)
3. Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Limity špecifickej miery absorpcie (SAR):
 - a. V prípade všetkých stimulačných systémov ImageReady treba limity SAR pre režim normálnej prevádzky¹ dodržať počas celej doby aktívneho snímania nasledovne:
 - Celotelový priemer $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg)
 - Hlava $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Iba u stimulačných systémov ImageReady, ktoré používajú elektródy **INGEVITY MRI** a/alebo **INGEVITY +** (pozri "Schválené kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostrediach s magnetickými poľami s indukciou 1,5 T a 3 T" na strane 1-2), sú limity SAR až do riadeného prevádzkového režimu prvej úrovne², je možné aplikovať počas celej doby aktívneho snímania nasledovne:

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.

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

5. Limity gradientného poľa: Špecifikácia pomernej zmeny gradientu maximálne ≤ 200 T/m/s na os
6. Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa umiestnenia stimulačného systému do integrovanej telovej cievky skenera na vyšetovanie MR. Používanie prijímacích cievok nie je obmedzené. Je možné používať lokálne vysielačie cievky alebo lokálne vysielačie/prijímacie cievky, ale nesmú byť umiestnené priamo nad stimulačným systémom.
7. Pacienti iba v polohe na chrbte alebo na bruchu
8. Pacient musí byť v priebehu vyšetrenia na systéme MR monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a/alebo elektrokardiograficky (EKG)

Systémová odpoveď na podmienky iné ako tie, ktoré sú vyššie uvedené pre rádiologické podmienky, sa nehodnotila.

MRI PROTECTION MODE (REŽIM OCHRANY PRI MR)

Pri príprave na skenovanie vyšetrenie pomocou MR sa generátor impulzov musí naprogramovať prostredníctvom programátora do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s vystavením systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR účinkom prostredia MR. Zoznam vlastností a funkcií, ktoré sa v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) pozastavia, uvádza časť "Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR" na strane 2-3.

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. Preto sa môžu skenovať iba pacienti, ktorí majú implantovaný systém podmienične kompatibilný s prostredím MR. Pri dodržaní podmienok používania systému MR uvedených v tejto technickej príručke ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5) môžu pacienti so systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR okrem toho podstúpiť aj vyšetrenie na systéme MR pri riziku zníženom na aktuálne najlepší štandard starostlivosti.

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

Všeobecné

VAROVANIE: Pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky používania v prostredí MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5), skenovanie vyšetrenie pacienta pomocou systému MR nespĺňa požiadavky na podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo k poškodeniu implantovaného systému.

Informácie o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú splnené resp. nesplnené podmienky používania, uvádza časť "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-9.

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 predčasnemu vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlej straty stimulácie. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav Explant (Explantovať), skontrolujte funkciu generátora impulzov a naplánujte výmenu zariadenia.

VAROVANIE: Keď je parameter Time-out (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: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR) je liečba bradykardie a liečba srdcovej resynchronizácie (CRT) pozastavená, ak je režim Brady naprogramovaný na hodnotu "Vypnutý". Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálneho prevádzkového režimu. V režime ochrany pri MR naprogramujte parameter Brady Mode (Bradykardický režim) na hodnotu Off (Vyp.) iba v prípade, ak sa predpokladá, že pacient je klinicky schopný tolerovať vypnutie bradykardickej terapie a/alebo vypnutie funkcie CRT po celú dobu, keď bude generátor impulzov v režime ochrany pri MR. Odporúčame mať v blízkosti miestnosti na vyšetrenie MR zapnutý programátor pre prípad vzniku náhlej potreby stimulácie u pacienta. U pacientov s určitými ochoreniami môže dôjsť k zvýšenému riziku vzniku prechodnej závislosti na stimulácii. Sú to napríklad nasledujúce ochorenia:

- Prerušovaná AV blokáda
- Progresívna AV blokáda
- Trifascikulárna blokáda (striedavá blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PR > 200 ms s blokádou ľavého Tawarovho ramienka alebo inou bifascikulárnou blokádou)

VAROVANIE: Buďte opatrní pri programovaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú stimulačné elektródy nastavené na vysoké stimulačné prahové hodnoty pravej predsieňe a pravej komory (> 2,0 V). Maximálna stimulačná amplitúda v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu stimulačnej amplitúdy u pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak sa nezachová vhodná bezpečnostná rezerva stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate účinnej stimulácie.

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.

VAROVANIE: Ak je liečba bradykardie a/alebo CRT naprogramovaná pred aktiváciou režimu ochrany pri MR na hodnotu Off (Vyp.), liečba zostane po uplynutí naprogramovaného časového intervalu vypnutia režimu ochrany pri MR vypnutá.

Bezpečnostný režim

VAROVANIE: Pacienta so zariadením, ktoré prešlo do bezpečnostného režimu, nevyšetrujte na systéme MR. Stimulácia v bezpečnostnom režime je unipolárny VVI, ktorý v prostredí MR vystavuje pacienta zvýšenému

riziku indukcie arytmie, nesprávnej stimulácie, zabránenia stimulácii alebo nepravidelnému prerušovanému snímaniu alebo stimulácii.

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

- ak nie je prítomná funkčná bipolárna pravokomorová stimulačná elektróda
- ak je režim stimulácie v nastaveniach režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.); generátor impulzov bude pokračovať permanentne s režimom stimulácie naprogramovaným na hodnotu Off (Vyp.) a pacient nebude dostávať stimulačnú terapiu dovtedy, kým sa nevymení generátor impulzov

Vylúčenia zo zóny III prostredia MR

VAROVANIE: Programátor nie je kompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Programátor sa za žiadnych okolností nesmie nosiť do miestnosti so skenerom na vyšetrenie MR, riadiacej miestnosti ani zón III alebo IV v prostredí MR.

VAROVANIE: Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology³. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienične 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 podmienične kompatibilné s prostredím MR v spojení s fyzikálnym stavom vyžadovaným pri snímaní (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

UPOZORNENIE: Ak stimulačný systém podmienične kompatibilný s prostredím MR prejde počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) do základného bezpečnostného režimu (Safety Core) a stimulačný režim bol nastavený na inú hodnotu ako Off (Vyp.), stimulácia v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) sa automaticky prepne do bezpečnostného režimu s týmito nastaveniami: režim VOO, stimulácia samotnej pravej komory, bipolárna konfigurácia v pravej komore (snímanie a stimulácia), amplitúda stimulačného impulzu 5,0 V, šírka impulzu 1,0 ms a stimulačná frekvencia 72,5 min⁻¹.

UPOZORNENIE: Prítomnosť implantovaného stimulačného systému môže spôsobovať artefakty na snímkach MR (pozri "Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-10).

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

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

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

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

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

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

- Synkopa

- Zhoršenie zlyhávania srdca

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

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

POSTUP SKENOVACIEHO VYŠETRENIA MR

KAPITOLA 2

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- "Postup vyšetrenia pacienta" na strane 2-2
- "Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR" na strane 2-3
- "Činnosti predchádzajúce vyšetreniu" na strane 2-3
- "Po skenovaní" na strane 2-11

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.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. 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.

Pred vykonaním skenovacieho vyšetrenia MR overte, že pacient a skener na vyšetovanie MR spĺňajú podmienky používania v prostredí MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5). To je potrebné overiť pred každým skenovacím vyšetrením, aby sa pri vyhodnocovaní spôsobilosti a pripravenosti pacienta na skenovacie vyšetrenie podmienične kompatibilné s prostredím MR zabezpečilo použitie najaktuálnejších informácií.

VAROVANIE: Pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky používania v prostredí MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5), skenovacie vyšetrenie pacienta pomocou systému MR nespĺňa požiadavky na podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo k poškodeniu implantovaného systému.

Informácie o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú splnené resp. nesplnené podmienky používania, uvádza časť "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-9.

POSTUP VYŠETRENIA PACIENTA

Vzorový postup vyšetrenia pacienta so stimulačným systémom ImageReady, ktorý potrebuje podstúpiť skenovacie vyšetrenie MR, sa opisuje nižšie.

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 určí na základe informácií v tejto technickej príručke spôsobilosť pacienta podstúpiť skenovacie vyšetrenie¹ a zaručí informovanie zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skenovacie vyšetrenie MR o spôsobilosti pacienta.
4. Zistia sa čísla modelov jednotlivých elektród implantovaných v tele pacienta a tieto informácie sa odovzdajú zdravotníckym pracovníkom vykonávajúcim skenovacie vyšetrenie MR, aby mohli posúdiť rádiologické podmienky používania.
5. Ak je pacient spôsobilý, generátor impulzov sa tesne pred skenovacím vyšetrením uvedie pomocou programátora do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR). Vytlačí sa správa MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany pred MR), vloží sa do záznamov pacienta a poskytne personálu rádiológie. Táto správa dokumentuje nastavenia a podrobnosti o režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR). Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR).

Podrobnejší opis postupu programovania a skenovacieho vyšetrenia získate v časti "Naprogramovanie generátora impulzov na skenovacie vyšetrenie" na strane 2-3.

6. Rádiológ skontroluje záznamy pacienta alebo vytlačенú správu. Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia, rádiológ overí, že na vykonanie vyšetrenia zostáva dostatočný čas.
7. Pacient podstúpi vyšetrenie podľa podmienok popísaných v tejto technickej príručke.
8. Generátor impulzov sa vráti do režimu prevádzky nastaveného pred vyšetrením MR, a to buď automaticky, ak bol nastavený parameter časového intervalu vypnutia, alebo manuálne pomocou programátora. Môže sa vykonať kontrolné testovanie stimulačného systému.

1. Pred vykonaním skenovacieho vyšetrenia MR je dôležité overiť integritu systému generátora impulzov a elektród. V záznamoch pacienta skontrolujte najnovšie hodnoty impedancie elektród a históriu šumu na EKG a podľa toho zvážte potrebu kontroly, či niektorá z elektród nie je zlomená alebo či nie je narušená integrita systému generátora impulzov a elektród. Na obrazovke Leads Status Summary (Zhrnutie stavu elektród) skontrolujte denné merania a overte časovú stabilitu hodnôt stimulačnej impedancie, stimulačného prahu a vlastnej amplitúdy.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O REŽIME OCHRANY PRI MR

Možnosti stimulácie v režime ochrany pri MR zahŕňajú asynchrónnu stimuláciu (DOO, AOO, VOO) alebo vypnutie stimulácie (Off (Vyp.)). Stimulačný režim naprogramovaný pred aktiváciou režimu ochrany pri MR určuje predvolený stimulačný režim ochrany pri MR. Ak sa napríklad režim ochrany pri MR aktivuje z režimu DDD(R), nastaví sa režim stimulácie DOO. Potom možno vybrať ktorúkoľvek inú možnosť režimu stimulácie. Ak je bradykardický režim s ochranou pred MR naprogramovaný na hodnotu Off (Off.), pacient nebude dostávať terapiu, kým sa neukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Možnosť Off (Vyp.) by sa mala použiť len v prípade, ak sa predpokladá, že pacient je klinicky schopný tolerovať vypnutie stimulácie po dobu, keď bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) vráťane doby skenovacieho vyšetrenia.

V režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) sa pozastavia nasledujúce možnosti a funkcie:

- PaceSafe
- Snímanie srdca
- Denná diagnostika (impedancia elektród, vlastná amplitúda, stimulačný prah)
- Senzor pohybu a respiračný senzor
- Detekcia magnetu
- RF telemetria
- Sledovanie napätia batérie

Nasledujúce podmienky zariadenia vylúčia pre používateľa možnosť aktivovať režim ochrany pri 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 základnom bezpečnostnom režime Safety Core (Safety Mode (Bezpečnostný režim))
- Prebieha diagnostický test
- Prebieha test EP

POZNÁMKA: 24 hodín v režime ochrany pri MR (so zapnutou stimuláciou) zníži životnosť generátora impulzov približne o 5 dní (kardiostimulátor) alebo 7 dní (CRT-P).

VAROVANIE: Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu Explant (Explantovať) môže viesť k predčasnemu 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.

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 (Režim ochrany pri MR) ("Naprogramovanie generátora impulzov na skenovacie vyšetrenie" na strane 2-3)
2. Overte nastavenia a konfiguráciu systému MR ("Potvrdenie nastavení a konfigurácie skenera na vyšetrenie MR" na strane 2-10)
3. Pripravte pacienta na vyšetrenie ("Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-10)

Naprogramovanie generátora impulzov na skenovacie vyšetrenie

Pomocou programátora naprogramujte generátor impulzov do režimu ochrany pred MR.

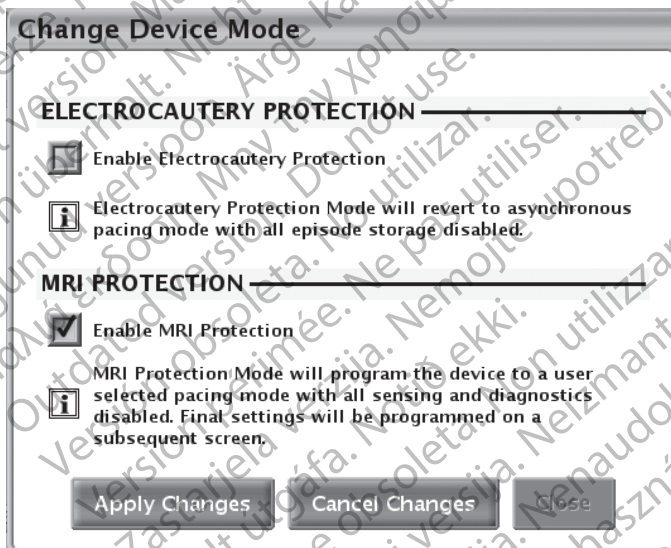
POZNÁMKA: Úplný zoznam varovaní a preventívnych opatrení nájdete v časti "Varovania a preventívne opatrenia pre stimulačné systémy podmienene kompatibilné s prostredím MR" na strane 1-7.

POZNÁMKA: Udržiavajte prístup k sonde programátora, pretože na vstup do režimu ochrany pred MR je potrebná sondová telemetria.

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).

Pred začatím programovania vytlačte správu o nastaveniach zariadenia ako referenciu na výber bradykardických nastavení v režime ochrany pred MR.

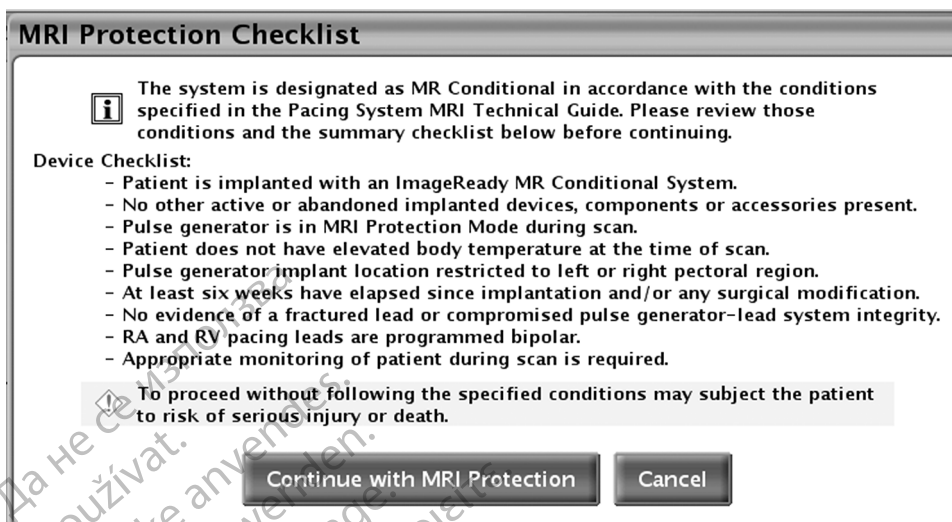
Na hlavnej obrazovke stlačením tlačidla Device Mode (Režim zariadenia) aktivujte režim ochrany pred MR. Zobrazí sa dialógové okno Change Device Mode (Zmena režimu zariadenia) (Obrázok 2-1 Dialógové okno Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja) na strane 2-4).



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

Stlačením tlačidla Enable MRI Protection (Povoliť ochranu pred MR) a potom tlačidla Apply Changes (Použiť zmeny) pokračuje v aktivácii režimu ochrany pred MR.

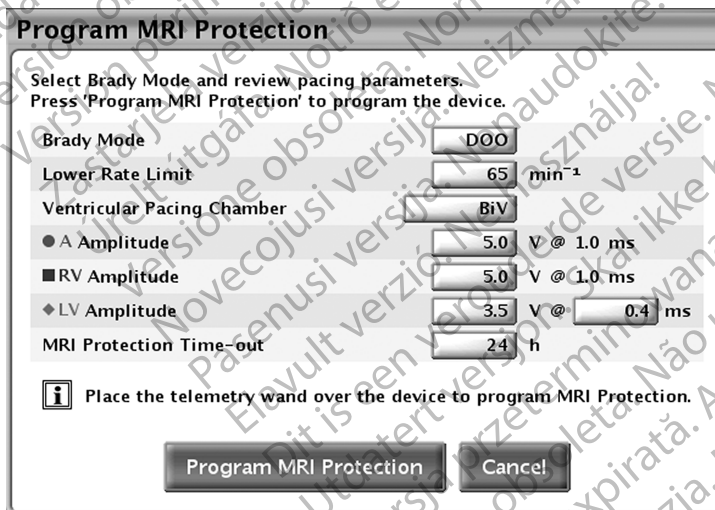
Zobrazí sa obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany pri MR) (Obrázok 2-2 MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany pred MR) na strane 2-5). Kontrolný zoznam sumarizuje podmienky, ktoré treba splniť v čase vyšetrenia, aby bol pacient spôsobilý na snímanie podmienene kompatibilné s prostredím MR. Pred každým skenovacím vyšetrením sa vyžaduje opätovné overenie týchto skutočností, aby sa vylúčila možnosť, že v systéme alebo u pacienta sa po pôvodnej implantácii generátora impulzov/systému alebo predchádzajúcim skenovacím vyšetrením MR vyskytli nejaké zmeny.



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

Ak sú splnené podmienky používania opisované v tejto príručke, stlačte tlačidlo Continue with MRI Protection (Pokračovať v ochrane pred MR). Následne sa zobrazí obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pred MR) (Obrázok 2-3 Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI) na strane 2-5).

Ak nie sú splnené podmienky používania, stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť) a systém sa vráti do normálneho prevádzkového režimu. Nepokračujte v skenovanom vyšetrení MR (pacient nesmie podstúpiť skenovacie vyšetrenie MR).



Obrázok 2-3. Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI)

Stimulačný režim naprogramovaný pred aktiváciou režimu ochrany pred MR určuje predvolený stimulačný režim ochrany pred MR. Stimulačný režim možno nastaviť na asynchrónnu stimuláciu (DOO, AOO, VOO) alebo žiadnu stimuláciu (Off (Vyp.)).

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR) je liečba bradykardie a liečba srdcovej resynchronizácie (CRT) pozastavená, ak je režim Brady naprogramovaný na hodnotu "Vypnutý". Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálneho prevádzkového režimu. V režime ochrany pri MR naprogramujte parameter Brady Mode (Bradykardický režim) na hodnotu Off (Vyp.) iba v prípade, ak sa predpokladá, že pacient je klinicky schopný tolerovať vypnutie bradykardickej terapie a/alebo vypnutie funkcie CRT po celú dobu, keď bude generátor impulzov v režime ochrany pri MR. Odporúčame mať v blízkosti miestnosti na vyšetovanie MR

zapnutý programátor pre prípad vzniku náhlej potreby stimulácie u pacienta. U pacientov s určitými ochoreniami môže dôjsť k zvýšenému riziku vzniku prechodnej závislosti na stimulácii. Sú to napríklad nasledujúce ochorenia:

- Prerušovaná AV blokáda
- Progresívna AV blokáda
- Trifascikulárna blokáda (striedavá blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PR > 200 ms s blokadou ľavého Tawarovho ramienka alebo inou bifascikulárnou blokadou)

Ak je zvolený asynchrónny režim stimulácie, naprogramujte nasledujúce parametre.

- Dolný limit frekvencie s predvolenou hodnotou 20 min⁻¹ nad hodnotou LRL normálneho režimu (programovateľný s normálnymi prírastkami až po maximálnu hodnotu 100 min⁻¹)

POZNÁMKA: Keďže stimulácia v režime ochrany pred MR je asynchrónna, pri nastavovaní dolného limitu frekvencie berie do úvahy vlastnú srdcovú frekvenciu pacienta, aby sa predišlo konkurenčnej stimulácii.
- Predsieňová a pravokomorová amplitúda s predvolenou hodnotou 5,0 V (programovateľná s normálnymi prírastkami od 2,0 V do 5,0 V) a šírka impulzu s fixnou hodnotou 1,0 ms

POZNÁMKA: Pre prípad extrakardiálnej stimulácie (napríklad diafragmatická stimulácia) je k dispozícii možnosť naprogramovať stimulačnú amplitúdu na hodnotu nižšiu než 5,0 V.

VAROVANIE: Budte opatrní pri programovaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú stimulačné elektródy nastavené na vysoké stimulačné prahové hodnoty pravej predsene a pravej komory (> 2,0 V). Maximálna stimulačná amplitúda v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu stimulačnej amplitúdy u pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak sa nezachová vhodná bezpečnostná rezerva stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate účinnej stimulácie.

POZNÁMKA: V prípade zariadení CRT-P môže stimulačný impulz pravej predsene v režime ochrany pred MR klesať rýchlejšie ako v normálnom režime, ak sú simultánne stimulované všetky tri dutiny (pravá predsieň, pravá komora a ľavá komora). Odporúča sa stimulačná amplitúda 5,0 V, aby sa zaručila účinná stimulácia pravej predsene.
- Ľavokomorová amplitúda s predvolenou hodnotou nastavenou na normálnu bradykardickú hodnotu, keď je v rozsahu od 2,0 V do 5,0 V (vrátane) (programovateľná s normálnymi prírastkami od 2,0 V do 5,0 V), a šírka impulzu s predvolenou hodnotou nastavenou na normálnu bradykardickú hodnotu (programovateľná s normálnymi prírastkami od 0,1 ms do 2,0 ms)

POZNÁMKA: Ak je normálna hodnota bradykardie mimo rozsahu 2,0 V až 5,0 V, hodnota amplitúdy MR sa nastaví na najbližší koniec rozsahu hodnôt. Napríklad, ak je normálna hodnota bradykardie 1,0 V, hodnota MR sa nastaví na 2,0 V.

POZNÁMKA: V MRI Protection Mode (režime ochrany pri MR) je minimálna povolená stimulačná amplitúda 2,0 V. Pacienti, ktorých zariadenia sú nominálne naprogramované s amplitúdou stimulácie ľavej komory menšou ako 2,0 V, môžu mať v MRI Protection Mode (režime ochrany pri MR) extrakardiálnu stimuláciu alebo stimuláciu frenických nervov (PNS) ako dôsledok zvýšenej amplitúdy stimulácie ľavej komory. Ak pacient nevyžaduje stimuláciu ľavej komory, zvažte naprogramovanie dutiny komorovej stimulácie s ochranou pred MR iba na pravú komoru a minimalizujte dobu v režime MRI Protection Mode (Režime ochrany pred MR).

Nastavte časový interval vypnutia ochrany pred MR (nominálne nastavený na 24 hodín s programovateľnými hodnotami Off (Vyp.), 3, 6, 9, 12, 24 a 48 hodín). Funkcia časového intervalu vypnutia ochrany pred MR umožňuje používateľovi zvoliť dobu, počas ktorej zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred 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 MRI

Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany pred MR). Po uplynutí naprogramovanej doby generátor impulzov automaticky ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) a vráti sa k predtým naprogramovaným nastaveniam.

VAROVANIE: Keď je parameter Time-out (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).

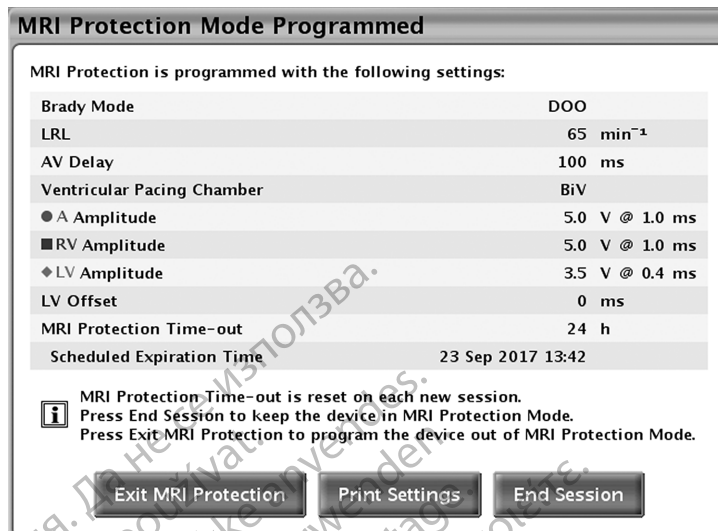
POZNÁMKA: Akákoľvek následná relácia spustená so sondovou telemetriou, kým je zariadenie v režime ochrany pred MR, znova nastaví funkciu časového intervalu vypnutia na začiatok pôvodne vybraného časového intervalu.



Obrázok 2-4. Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI)

Stlačte tlačidlo Program MRI Protection (Programovať ochranu pred MR). Keď bude zariadenie úspešne naprogramované do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) s uvedenými nastaveniami, zobrazí sa obrazovka MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana pred MR) (Obrázok 2-5 Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI) na strane 2-8). Nepokračujte v skenovaní, kým sa nezobrazí obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany pri MR), čím sa potvrdí, že je zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR).

POZNÁMKA: Na dokončenie vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) je nutné použiť hlavicu. Sondy nechajte na mieste dovtedy, kým nedostanete potvrdenie, že je naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR).

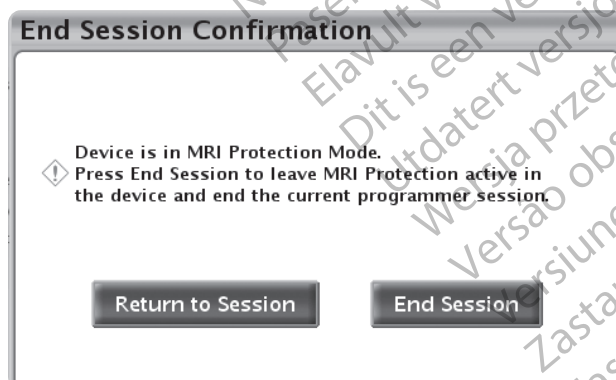


Obrázok 2-5. Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI)

Hneď ako bol úspešne naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR), vytlačte kópiu správy MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany pred MR) tak, že stlačíte tlačidlo Print Settings (Nastavenia tlačte) na obrazovke MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MR). Správa uvádza nastavenia použité pre režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR). Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR), keď sa generátor impulzov vrátil k nastaveniam platným pred aktiváciou režimu ochrany pred 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 D-1 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami funkcie MRI Protection (Ochrana pred MR) s časovým intervalom nastaveným na 24 hodín (strany 1 až 2) na strane D-1 a Obrázok D-2 Vzorová správa o nastaveniach ochrany pred MR s kontrolným zoznamom ochrany pred MR (strany 3 až 4) (pokračovanie) na strane D-2 zobrazuje ukážku výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu.

Tlačidlom End Session (Ukončiť reláciu) ukončíte aktuálnu reláciu programátora a generátor impulzov zostane v aktívnom režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) (Obrázok 2-6 Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia) na strane 2-8).



Obrázok 2-6. Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia)

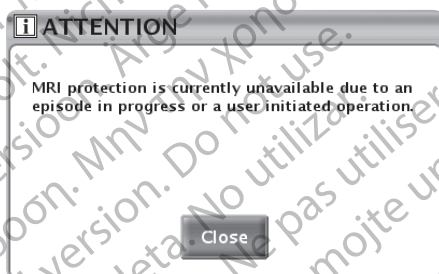
Uistite sa, že odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vyšetrení MR, dostali čísla modelu generátora impulzov a elektród implantovaných pacientovi.

Podmienky posudzované počas programovania

Určité podmienky zabránia prechodu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR). 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 dutinách pravej predsiene alebo pravej komory, v ktorých bude prebiehať stimulácia v režime ochrany pred MR

Ak sa vyskytne jedna alebo viacero z týchto podmienok, zobrazí sa dialógové okno s opisom podmienky a nebude možné aktivovať režim ochrany pred MR. Pozri napríklad Obrázok 2-7 Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu na strane 2-9.

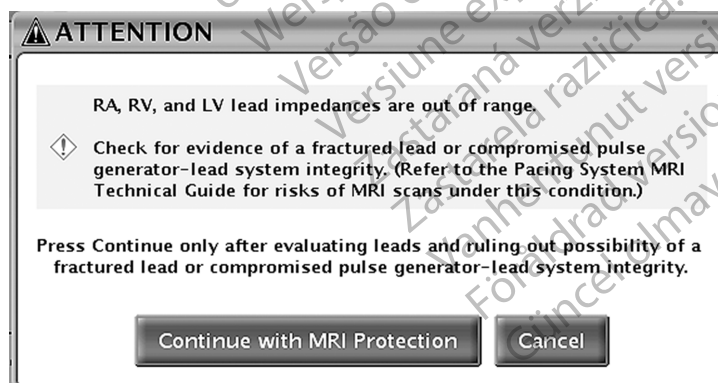


Obrázok 2-7. Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu

Okrem vyššie uvedených podmienok, ktoré bránia aktivácii režimu ochrany pred MR, programátor vyhodnotí pred aktiváciou režimu ochrany pred MR aj nasledujúce podmienky.

1. Impedancia elektródy

Požiadavka používateľa na vstup do režimu ochrany pred MR spustí test impedancie elektródy vo všetkých dutinách. Ak sú hodnoty impedancie elektród získané pri tomto testovaní mimo naprogramovaného normálneho rozsahu, programátor zobrazí dialógové okno s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať. Toto dialógové okno poskytuje možnosť aktivovať režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť aktiváciu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR). Dialógové okno, ktoré sa zobrazí, ak je hodnota impedancie elektródy mimo rozsahu, zobrazuje Obrázok 2-8 Hlásenie s upozornením na impedanciu elektródy mimo rozsahu na strane 2-9.



Obrázok 2-8. Hlásenie s upozornením na impedanciu elektródy mimo rozsahu

2. Čas uplynutý od implantácie

Programátor určí aj čas uplynutý od implantácie na základe dátumu, keď bol vypnutý režim skladovania generátora impulzov.

POZNÁMKA: Ak nie sú hodiny programátora nastavené na správny čas a dátum, toto určenie nemusí byť presné.

Ak je vypočítaný čas od vypnutia režimu skladovania menší než 6 týždňov, programátor zobrazí dialógové okno s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať. Toto dialógové okno poskytuje možnosť pokračovať v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť aktiváciu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR).

3. Stimulačný prah

Ak sú naposledy zaznamenané merania prahovej hodnoty stimulácie pravej predsiene a pravej komory vyššie ako 2,0 V, programátor zobrazí dialógové okno s odporúčaním postupovať u pacientov závislých na stimulácii opatrne. Toto dialógové okno poskytuje možnosť pokračovať v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť aktiváciu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR).

POZNÁMKA: Prahové hodnoty dostupné pre elektródy, ktoré nemajú povolené denné merania, budú pochádzať z dátumu naposledy vykonaného testu. Ak sa pri programovaní režimu ochrany pred MR nezobrazí hlásenie s upozornením týkajúce sa stimulačného prahu, neznamená to, že všetky elektródy majú prahové hodnoty nastavené na 2,0 V alebo menej.

VAROVANIE: Buďte opatrní pri programovaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú stimulačné elektródy nastavené na vysoké stimulačné prahové hodnoty pravej predsiene a pravej komory (> 2,0 V). Maximálna stimulačná amplitúda v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu stimulačnej amplitúdy u pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak sa nezachová vhodná bezpečnostná rezerva stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate účinnej stimulácie.

Potvrdenie nastavení a konfigurácie skenera na vyšetovanie MR

Uistite sa, že skener na vyšetovanie MR spĺňa podmienky, ktoré uvádza časť "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-5. Pozrite si časti Tabuľka 1-3 Konfigurácia systému pre magnetické pole s intenzitou 1,5 T na strane 1-3 a Tabuľka 1-4 Systémová konfigurácia pre systém 3 T na strane 1-4, kde nájdete úplný zoznam čísiel modelov súčastí stimulačného systému podmienene kompatibilného s prostredím MR.

Príprava pacienta na vyšetrenie

Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia režimu ochrany pri MR, uistite sa, že poznáte čas, keď má generátor impulzov ukončiť režim ochrany pri MR. Pozri Obrázok D-1 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami funkcie MRI Protection (Ochrana pred MR) s časovým intervalom nastaveným na 24 hodín (strany 1 až 2) na strane D-1.

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 Time-out (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).

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

Pri plánovaní skenovacieho vyšetrenia MR a pri interpretácii snímok MR v blízkosti generátora impulzov a/alebo elektród treba brať do úvahy skreslenie obrazu. Artefakty môžu zahŕňať mierne priestorové skreslenie za hranicami viditeľného artefaktu. Pri neklinickom testovaní v systéme s intenzitou magnetického poľa 1,5 T a 3 T siahla maximálny obrazový artefakt súvisiaci s generátorom impulzov stimulačného systému ImageReady približne 7,9 cm radiálne od zariadenia pri testovaní pomocou sekvencie spinového echa v systéme na vyšetrenie MR s intenzitou 3 T a maximálny obrazový artefakt súvisiaci s elektródou stimulačného systému ImageReady siahla 0,9 cm od zariadenia pri testovaní pomocou sekvencie gradientového echa v systéme na vyšetrenie MR s intenzitou magnetického poľa 3 T.

PO SKENOVANÍ

1. Ukončenie režimu ochrany pred MR

MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) možno ukončiť buď automaticky, alebo manuálne. K ukončeniu dôjde automaticky po uplynutí naprogramovaného počtu hodín. Ukončenie možno vždy vykonať manuálne pomocou programátora (pozrite si časť Manuálne ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR)).

V prípade zariadení ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI a ACCOLADE MRI sa po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) uloží súhrnná správa o MR ako epizóda MR a možno ju vytlačiť ako správu o epizóde. Ukážku výtlačku správy môžete nájsť v Obrázok D-3 Ukážka výtlačku podrobností o uloženej udalosti na strane D-3. Epizódu ochrany pri MR si možno pozrieť aj v záznamoch Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií). Epizódu MR si možno pozrieť aj v denníku arytmií prostredníctvom diaľkového monitorovania pacienta (ak je k dispozícii).

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

Ak bol parameter MRI Protection Mode Time-out (Časový interval vypnutia režimu ochrany pred MR) naprogramovaný na inú hodnotu ako Off (Vyp.), generátor impulzov po zvolenom počte hodín automaticky ukončí režim ochrany pred MR a systém sa vráti k predtým naprogramovaným nastaveniam.

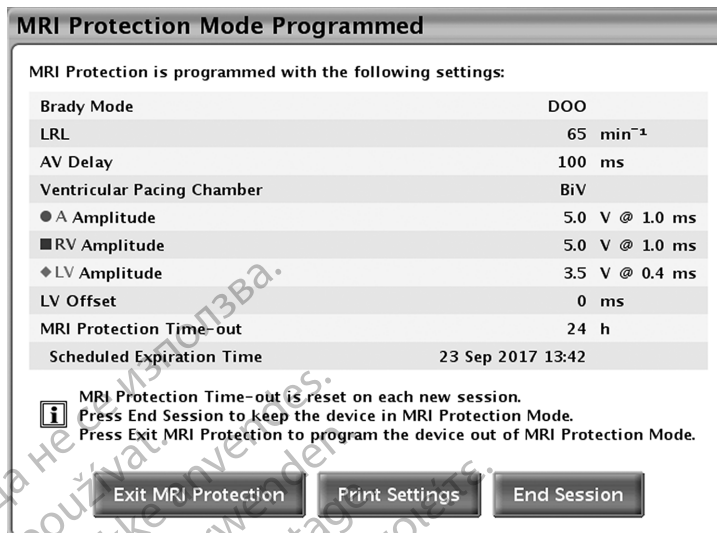
Manuálne ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR)

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

Po skenovanom vyšetrení nenechávajte generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) dlhšie, ako je potrebné. Pre manuálne ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) vykonajte nasledujúce kroky:

- Interogujte generátor impulzov pomocou hlavice (RF telemetria je v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) vypnutá).
- Stlačte tlačidlo Exit MRI Protection Mode (Ukončiť režim ochrany pred MR) na obrazovke MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana pred MR) (Obrázok 2-9 Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI) na strane 2-12).

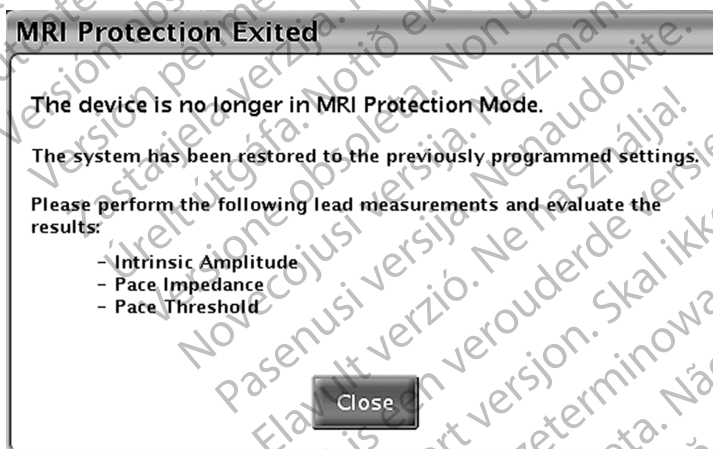
POZNÁMKA: V prípade potreby je možné použiť na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) aj funkciu STAT PACE alebo DIVERT THERAPY. STAT PACE spustí parametre stimulácie STAT PACE (pozri referenčnú príručku generátora impulzov ohľadom ďalších informácií o STAT PACE).



Obrázok 2-9. Dialógové okno MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MRI)

2. Vyhodnotenie zariadenia

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) môže elektrofyziológ/kardiológ overiť integritu systému spustením testov impedancie elektród, stimulačného prahu a vlastnej amplitúdy. Po používatelom iniciovanom zrušení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) programátor automaticky prejde na obrazovku Lead Tests (Testy elektród) a vyzve používateľa, aby vykonal testy elektród (Obrázok 2-10 Dialógové okno MRI Protection Exited (Ukončenie ochrany pred MR) na strane 2-12).



Obrázok 2-10. Dialógové okno MRI Protection Exited (Ukončenie ochrany pred MR)

Po dokončení testovania sa odporúča uložiť všetky údaje pacienta pomocou programátora.

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) sa všetky parametre ihneď obnovia na hodnoty nastavené pred režimom MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) až na dve výnimky:

- Automatická účinná stimulácia PaceSafe (RVAC)
- Minútová ventilácia (MV)

Ak bola naprogramovaná automatická účinná stimulácia PaceSafe (RVAC), táto funkcia sa po prechode zariadenia do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) pozastaví. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) sa amplitúda RV (PK) stimulácie nastaví na dvojnásobnú hodnotu posledného prahu účinnej stimulácie 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 účinnej stimulácie plus 0,5 V. Toto správanie zariadenia bolo navrhnuté tak, aby poskytlo bezpečnostnú toleranciu, vďaka ktorej sa predíde strate účinnej stimulácie počas doby prechodu medzi ukončením režimu MRI a celkovej obnovy po účinkoch elektromagnetických polí snímača. Podrobné informácie o funkcii automatickej účinnej stimulácie PaceSafe získate v referenčnej príručke ku generátoru impulzov.

Po ukončení režimu MRI Protection (Režim ochrany pred MR) je oddialené aj obnovenie funkcie senzora minútovej ventilácie. Ak je senzor MV v čase prechodu do režimu ochrany pred MR naprogramovaný na možnosť On (Zap.) 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 získate v referenčnej príručke ku generátoru impulzov.

Остаряла версия. Да не използва.

Zastaralá verze. Nepoužívejte.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Version outdated. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsolete. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmanto.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Ne pas utiliser.

Novecojusi versija. Nenaudokite.

Elavult versija. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versione expirată. Nu se utilizează.

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. Äрге 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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGICKÝ KONTROLNÝ ZOZNAM PRE STIMULAČNÝ SYSTÉM IMAGEREADY

PRÍLOHA A

Táto príloha sa poskytuje ako pomôcka. Úplný zoznam varovaní a preventívnych opatrení a kompletný návod na použitie stimulačného systému ImageReady získate v zvyšnej časti tejto technickej príručky.

Podmienky používania – kardiológia

Aby pacient so stimulačným systémom ImageReady mohol podstúpiť skenovacie vyšetrenie MR, musia byť splnené nasledujúce podmienky používania.

- Pacient má implantovaný stimulačný systém ImageReady podmienčne kompatibilný s prostredím MR (pozrite si časť "Súčasť stimulačného systému ImageReady pre magnetické polia s intenzitami 1,5 T a 3 T" na strane C-1)
- Generátor impulzov je v priebehu skenovania v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR)
- Elektrody pravej predsiene a pravej komory sú naprogramované na bipolárnu stimuláciu alebo na vypnutie stimulácie
- Pacient nemá počas skenovania zvýšenú telesnú teplotu ani narušenú termoreguláciu
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktne vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie stimulačného systému podmienčne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
- Nie sú prítomné žiadne iné aktívne ani zanechané implantované zariadenia, súčasti ani príslušenstvo, ako napríklad adaptéry elektród, predĺžovacie súpravy, elektródy alebo generátory impulzov.
- Prah stimulácie pravej predsiene a pravej komory $\leq 2,0$ V v stimulovaných elektródach pre pacientov závislých od stimulácie
- Žiadny dôkaz zlomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátora impulzov a elektródy

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania, nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienčnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Postup skenovacieho vyšetrenia

Pred skenovacím vyšetrením

1. Zaisťte, aby pacient spĺňal všetky kardiologické podmienky používania pri skenovacom vyšetrení MR (pozrite si ľavý stĺpec).
2. Uistite sa, že odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vykonávaní skenovacieho vyšetrenia MR, dostali čísla modelov generátora impulzov a elektród implantovaných v tele pacienta.
3. Tesne pred začatím skenovacieho vyšetrenia naprogramujte generátor impulzov do režimu ochrany pred MR.
4. Vytlačte správu MRI Protection Settings Report (Správa o nastaveniach režimu ochrany pred MR), vložte ju do záznamov pacienta a poskytnite personálu rádiológie.
 - Táto správa dokumentuje nastavenia a podrobnosti o režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR). Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR)

Počas skenovacieho vyšetrenia

5. Zaisťte, aby bol pacient monitorovaný pomocou impulznej oxymetrie a/alebo elektrokardiografie (EKG) a aby bola k dispozícii záložná terapia.

Po skenovacom vyšetrení

6. Zabezpečte, aby sa generátor impulzov vrátil do režimu prevádzky nastaveného pred vyšetrením MR, a to buď automaticky, ak bol nastavený parameter časového intervalu vypnutia, alebo manuálne pomocou programátora. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) môže kardiológ vykonať kontrolné testovanie stimulačného systému.

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.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

RÁDIOLOGICKÝ KONTROLNÝ ZOZNAM PRE STIMULAČNÝ SYSTÉM IMAGEREADY

PRÍLOHA B

Táto príloha sa uvádza na uľahčenie prípravy na vyšetrenie. Úplný zoznam varovaní a preventívnych opatrení a kompletný návod na použitie stimulačného systému ImageReady získate v zvyšnej časti tejto technickej príručky.

Podmienky používania – rádiológia

Aby pacient so stimulačným systémom ImageReady mohol podstúpiť skenovanie vyšetrenie MR, musia byť splnené nasledujúce podmienky používania:

Iba horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu ^1H proton

Sila magnetu systému zobrazovania MR 1,5 T (64 MHz) alebo 3-T (128 MHz)

Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm)

Limity špecifickej miery absorpcie (SAR):

• V prípade všetkých stimulačných systémov ImageReady je nutné po celú dobu aktívneho skenovania dodržiavať limity SAR pre normálny prevádzkový režim^a, a to nasledovne:

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

• V prípade stimulačných systémov ImageReady používajúcich výhradne elektródy INGEVITY MRI a/alebo INGEVITY+ (pozrite si časť "Schválené kombinácie generátorov impulzov a elektród na použitie v prostrediach s magnetickými poľami s indukciou 1,5 T a 3 T" na strane 1-2) možno používať po celú dobu aktívneho skenovania limity SAR až do riadeného prevádzkového režimu prvej úrovne^b, a to nasledovne:

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

Limity gradientného poľa: Špecifikácia pomernej zmeny gradientu maximálne ≤ 200 T/m/s na os

Neexistujú žiadne obmedzenia pre umiestnenie stimulačného systému do integrovanej cievky skenera MR. Používanie prijímacích cievok nie je obmedzené. Je možné používať lokálne vysielacie cievky alebo lokálne vysielacie/prijímacie cievky, ale nesmú byť umiestnené priamo nad stimulačným systémom

Pacienti iba v polohe na chrbte alebo bruchu

Pacient musí byť v priebehu skenovacieho vyšetrenia MR monitorovaný pomocou impulznej oxymetrie a/alebo elektrokardiografie (EKG)

- a. Ako uvádza norma IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. vydanie.
b. Ako uvádza norma IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. vydanie.

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania, nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienenú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

VAROVANIE: Keď je parameter Time-out (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).

Postup vyšetrenia

Pred skenovacím vyšetrením

1. Zaisťte, aby bol pacient podľa kardiológov schopný podstúpiť skenovanie vyšetrenie na základe podmienok používania pri kardiologickom vyšetrení MR (pozrite si časť "Kardiologický kontrolný zoznam pre stimulačný systém ImageReady" na strane A-1) a aby kardiológovia poskytli čísla modelov generátora impulzov a elektród implantovaných v tele pacienta.

2. Zaisťte, aby pacient spĺňal všetky rádiologické podmienky používania pri skenovacom vyšetrení MR (pozrite si ľavý stĺpec).

3. Na základe správy MRI Protection Settings Report (Správa o nastaveniach ochrany pred MR) overte, či je pacientovo zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). **Overte, že na dokončenie vyšetrenia zostáva primeraný čas.**

Počas skenovacieho vyšetrenia

4. Zaisťte, aby bol pacient monitorovaný pomocou impulznej oxymetrie a/alebo elektrokardiografie (EKG) a aby bola k dispozícii záložná terapia.

Po skenovacom vyšetrení

5. Zabezpečte, aby sa generátor impulzov vrátil do režimu prevádzky nastaveného pred vyšetrením MR, a to buď automaticky, ak bol nastavený parameter časového intervalu vypnutia, alebo manuálne pomocou programátora. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) môže kardiológ vykonať kontrolné testovanie stimulačného systému.

VAROVANIE: Programátor nie je kompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices ¹. Programátor sa za žiadnych okolností nesmie nosiť do miestnosti so skenerom na vyšetovanie MR, riadiacej miestnosti ani zón III alebo IV v prostredí MR.

UPOZORNENIE: Prítomnosť implantovaného stimulačného systému môže spôsobovať artefakty na snímkach MR.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

SÚČASTI STIMULAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRE MAGNETICKÉ POLIA S INTENZITAMI 1,5 T A 3 T

PRÍLOHA C

Iba špecifické kombinácie generátorov impulzov a elektród tvoria stimulačný systém ImageReady. Schválené kombinácie, ktoré je možné použiť so skenermi s intenzitami magnetického poľa 1,5 T alebo 3 T, nájdete v nasledujúcich tabuľkách.

Tabuľka C-1. Schválené kombinácie kardiostimulátorových generátorov impulzov a elektród na používanie v prostrediach s magnetickým poľom s indukciami 1,5 T a 3 T

	Iba elektródy INGEVITY MRI/ INGEVITY+	Iba elektródy FINELINE II	Kombinácia jednej elektródy INGEVITY MRI/INGEVITY+ a jednej elektródy FINELINE II
Generátor impulzov ADVANTIO MRI Generátor impulzov INGENIO MRI Generátor impulzov VITALIO MRI Generátor impulzov FORMIO MRI	Iba skener s intenzitou magnetického poľa 1,5 T. Skener s intenzitou magnetického poľa 3 T nie je povolený. <i>Normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne.</i>	Iba skener s indukciov 1,5 T. Skener s indukciov 3 T nie je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>	Iba skener s intenzitou magnetického poľa 1,5 T. Skener s intenzitou magnetického poľa 3 T nie je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>
Generátor impulzov ESSENTIO MRI Generátor impulzov PROPONENT MRI Generátor impulzov ACCOLADE MRI	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený. <i>Normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne.</i>	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>

Tabuľka C-2. Schválené kombinácie generátorov impulzov CRT-P a elektród na použitie v prostrediach s indukciov 1,5 T a 3 T

	Kombinácia elektródy ACUITY X4 s jednou alebo viacerými elektródami INGEVITY MRI/ INGEVITY+	Kombinácia elektródy ACUITY X4 a jednej alebo viacerých elektród FINELINE II	Kombinácia elektródy ACUITY X4 s jednou elektródou INGEVITY MRI/INGEVITY+ a jednou elektródou FINELINE II
Generátor impulzov VALITUDE X4 Generátor impulzov VISIONIST X4	Systém 1,5 T alebo 3 T je povolený. <i>Iba normálny prevádzkový režim.</i>		

Tabuľka C-3. Súčasti stimulačného systému ImageReady podmienčne kompatibilného s prostredím MR pre magnetické polia s intenzitami 1,5 T a 3 T

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	Schválené kombinácie
Kardiostimulátorové generátory impulzov			
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	Schválené kombinácie pre magnetické polia s intenzitami 1,5 T a 3 T nájdete vo vyššie uvedených tabuľkách.
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
FORMIO MRI	J279	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	

Tabuľka C-3. Súčasti stimulačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR pre magnetické polia s intenzitami 1,5 T a 3 T (pokračovanie)

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	Schválené kombinácie
PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Generátory impulzov CRT-P			
VALITUDE X4	U128	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
VISIONIST X4	U228	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Elektródy a príslušenstvo			
Elektródy a príslušenstvo pre pravú sieň a pravú komoru			
Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Návlek na pršítie pre elektródy FINELINE II	6220, 6221	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (fixácia hrotmi)	7731, 7732, 7735, 7736	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7740, 7741, 7742	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Stimulačné elektródy INGEVITY+ (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7840, 7841, 7842	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Návlek na pršítie pre elektródy INGEVITY MRI/ INGEVITY+	6402	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Elektródy a príslušenstvo pre ľavú komoru			
Stimulačné elektródy ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Návlek na pršítie pre elektródy ACUITY X4	4603	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	
Záslepka portu elektródy IS4	7148	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	

SPRÁVY STIMULAČNÉHO PROGRAMÁTORA PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

PRÍLOHA 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

Page 1 of 4

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

Page 2 of 4

[1] Ak sa funkcia MRI Protection Time-out (časový interval vypnutia ochrany pred MR) zobrazuje ako „Off“ (Vyp.), generátor impulzov zostane v režime MRI Protection (Ochrana pred MR), kým nebude manuálne preprogramovaný. [2] Používa sa 24-hodinový formát času.

Obrázok D-1. Ukážka výtlaku správy s nastaveniami funkcie MRI Protection (Ochrana pred MR) s časovým intervalom nastaveným na 24 hodín (strany 1 až 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)
<p>Cardiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Radiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.</p> <p style="text-align: center;">Page 4 of 4</p>

[1] Stĺpec Dátum merania udáva dátum zhromaždenia údajov o elektródach, ktorý môže byť pred dátumom samotnej správy o ochrane pri vyšetrovaní pomocou MR.

Obrázok D-2. Vzorová správa o nastaveniach ochrany pred MR s kontrolným zoznamom ochrany pred MR (strany 3 až 4) (pokračovanie)

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		

Pre zariadenia ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI a ACCOLADE MRI

Obrázok D-3. Ukážka výtlačku podrobností o uloženej udalosti



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. 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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLY NA BALENÍ

PRÍLOHA E

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Tabuľka E-1. Symboly na obale

Symbol	Popis
CE 2797	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
EC REP	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
REF	Referenčné číslo

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REGISTER

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Aktívne implantovateľné medicínske zariadenia (AIMD) 1-7
Automatická účinná stimulácia PaceSafe 2-12

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

B

Bipolárna konfigurácia stimulácie 1-5

H

Hlavica programátora 2-7, 2-11

C

Čas uplynutý od implantácie 2-10
Čievky 1-7
 prijímacie 1-7
 vysielačie 1-7
 vysielačie/prijímacie 1-7

I

Impedancia elektródy 2-3, 2-9, 2-11-2-12
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-11
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
INGEVITY+ 1-2-1-4, 1-6
Integrita systému 2-11
 narušená 1-5
Intenzita magnetického poľa systému MR
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-3, 1-7
 1,5 Tesla 1-2
 3 T 1-2
 3 Tesla 1-7
 3 Tesla 1-2, 1-4

D

Denník arytmií 2-11
DIVERT THERAPY 2-11

E

Elektródy
 ACUITY X4 1-2-1-4
 FINELINE II 1-2-1-4
 INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
 INGEVITY+ 1-2-1-4, 1-6
Epizóda ochrany pred MR 2-11
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-11

K

Kardiologický kontrolný zoznam A-1
Komorová epizóda 2-9
Kontrolný rádiologický zoznam B-1

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Funkcia bezpečnostného stavu Safety Core 2-3
Funkcia časového intervalu vypnutia 2-6

L

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

G

Generátory impulzov
 ACCOLADE MRI 1-2-1-4
 ADVANTIO MRI 1-2-1-3
 ESSENTIO MRI 1-2-1-4

M

Minútová ventilácia 2-13
Modely určené na používanie s intenzitou magnetického poľa 1,5 T 1-3
Modely určené na používanie s intenzitou magnetického poľa 3 T 1-4
MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany pri MR) 2-4
MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) 2-3
 aktivácia 2-3
 automatické ukončenie 2-11

Funkcia časového intervalu vypnutia 2-2, 2-8, 2-11-2-12
manuálne ukončenie 2-11
podmienky zabráňujúce vstupu 2-9
MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) 1-7
Funkcia časového intervalu vypnutia 1-2, 2-3
pozastavené možnosti a funkcie 2-3

Stimulačný prah 1-5, 2-11-2-12
Stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný
s prostredím MR 1-5
Stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný
s prostredím MR 1-2
Stručná referenčná príručka C-1

N

Normálny prevádzkový režim 1-2, 1-6

P

Pacienti závislí na stimulácii 1-5

Poloha pacienta 1-7, 2-10

Prevádzkový režim

normálny 1-2, 1-6

riadený režim prvej úrovne 1-2

riadený, prvej úrovne 1-6

Prijímacie cievky 1-7

Programátor 1-2

PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-11

Pulzná oxymetria 2-10

Pulzová oxymetria 1-7

R

Režim elektroauterizácie 2-3

Režim MRI Protection (Režim ochrany pred MR) 1-5

Režim ochrany pred MR

automatické ukončenie 2-11

manuálne ukončenie 2-7-2-8

Režim ochrany pri MR

Funkcia časového intervalu vypnutia 2-10

podmienky zabráňujúce vstupu 2-3

Režim skladovania 2-3, 2-10

Režim STAT PACE 2-9

RF telemetria 2-3, 2-11

Riadený prevádzkový režim prvej úrovne 1-2, 1-6

S

Schválené kombinácie 1-2

Senzor magnetu 2-9

Šesť týždňov od implantácie 1-5, 1-10

Síla magnetu systému zobrazovania MR

1,5 tesla 1-6

3 tesla 1-6

Skreslenie obrazu 2-11

Sonda programátora 2-3

Správa o nastaveniach režimu ochrany pred MR 2-2, 2-6

Správa s nastaveniami režimu ochrany pred MR 2-8

Správy D-1

STAT PACE 2-11

Stav kapacity batérie 2-3

T

Tesla

1,5 T 1-7

1,5 T 1-2, 1-6

1.5 T 1-3

3 T 1-7

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

U

Unipolárna konfigurácia stimulácie 2-9

Uzatvorený priechod 1-6

V

VALITUDE X4 1-2-1-4

VISIONIST X4 1-2-1-4

VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-11

vlastná amplitúda 2-3

Vlastná amplitúda 2-11-2-12

Vysielacie cievky 1-7

Vysielacie/prijímacie cievky 1-7

Z

„Zabudnuté“ elektródy alebo generátory impulzov 1-5

Zlomená elektróda 1-5

Zmeny stimulačného prahu 1-10

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 Corporation
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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-067 SK Europe 2021-07

CE 2797

Následující zariadenia už nie sú umiestnené na trh EÚ a už nenesú označenie
CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI a ADVANTIO MRI.

