

ТЕХНИЧЕСКО РЪКОВОДСТВО ЗА MRI



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 χρησιμοποιήσετε.
Outdated version.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.
Pasenusi verzija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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Outdated version.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.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ЗА НАСТОЯЩОТО РЪКОВОДСТВО

Това ръководство е предназначено за употреба от лекари и други здравни специалисти (ЗС), които участват в мениджмънта на пациенти с MR-условна система за стимулация ImageReady, както и от радиолози и други ЗС, които участват в извършването на сканирания с ядрено-магнитен резонанс (MRI) на тези пациенти.

ЗАБЕЛЕЖКА: За целите на това Техническо ръководство MRI се използва като общ термин и обхваща всички базирани на MR дейности за клинично образно изследване. В допълнение, информацията в това ръководство е приложима само до ¹H MRI (протонен MRI) скенери.

Прочетете това ръководство докрай, преди да сканирате пациенти, които са с имплантирана MR-условна система за стимулация ImageReady.

Това ръководство съдържа:

- Информация относно MR-условни системи за стимулация ImageReady
- Информация относно пациентите с MR-условна система за стимулация ImageReady, които могат или които не могат да се подлагат на MRI, и за условията на употреба, които трябва да са спазени, за да се извърши MRI сканиране
- Инструкции за провеждане на MRI сканиране на пациенти с имплантирана MR-условна система за стимулация ImageReady

Как да използвате това ръководство:

1. Вижте досиетата на пациента, за да определите номерата на моделите за всички компоненти на имплантираната система на пациента.
2. Вижте "Конфигурация на системата за 1,5 T" на страница 1-3 и "Конфигурация на системата за 3 T" на страница 1-4, за да определите дали всички компоненти на имплантираната система на пациента могат да се намерят в таблиците. Ако някой от компонентите не може да бъде намерен в таблиците, системата не е MR-условна система за стимулация ImageReady.

ЗАБЕЛЕЖКА: Предлагат се няколко технически ръководства за Boston Scientific ImageReady MRI в зависимост от типа терапия, например система за стимулация спрямо система за дефибрилация. Ако отделен модел импулсен генератор не е представен в това ръководство, вижте други технически ръководства за Boston Scientific ImageReady MRI. Ако отделен модел не е представен в никое техническо ръководство за Boston Scientific ImageReady MRI, имплантираната система на пациента не е MR-условна система ImageReady.

Прочетете Техническото ръководство на лекаря, Ръководството за справка, Ръководството за проводници, Ръководството на клиницистите или Ръководството на оператора на програмиращи устройства за подробна информация за несвързаните с MRI аспекти на имплантацията, функциите, програмирането и употребата на компонентите на системата за стимулация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Предлагат се няколко системи за програмиране за употреба въз основа на софтуера и регионалната достъпност и те включват различни програмиращи устройства, като модел 3120 Програмиращо устройство/рекордер/монитор (PRM) и модел 3300 програмиращо устройство. Оттук нататък в това ръководство "Програмиращо устройство" се отнася до приложимото устройство за програмиране, което се свързва със системата за програмиране, налична за пациента. Направете справка с подходящото Техническо ръководство на лекаря и Ръководство на оператора за подробности.

Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица:

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. Ærge 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.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ В MR-УСЛОВНАТА СТИМУЛАЦИЯ	1-1
ГЛАВА 1	
Описание на системата	1-2
Валидни комбинации на импулсни генератори и проводници в среди на 1,5 Т и 3 Т.....	1-2
Конфигурация на системата за 1,5 Т.....	1-3
Конфигурация на системата за 3 Т.....	1-4
Условия за употреба на MRI.....	1-4
Кардиология.....	1-5
Радиология.....	1-5
Режим на MRI защита.....	1-6
Основни понятия на MRI.....	1-6
MR-условна система за стимулация Предупреждения и предпазни мерки.....	1-7
Общи.....	1-7
Съображения за програмирането.....	1-7
Безопасен режим.....	1-8
Забрани за зона III на MRI центъра.....	1-8
Предпазни мерки.....	1-8
Потенциални странични ефекти.....	1-9
ПРОЦЕДУРА НА MRI СКАНИРАНЕ	2-1
ГЛАВА 2	
Пациентски поток.....	2-2
Обща информация за режима на MRI защита.....	2-3
Дейности преди сканирането.....	2-3
Програмиране на импулсния генератор за сканиране.....	2-4
Потвърждаване на настройките и конфигурацията на MRI скенера.....	2-10
Подготовка на пациента за сканиране.....	2-11
След сканиране.....	2-11
КАРДИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА СИСТЕМА ЗА СТИМУЛАЦИЯ IMAGEREADY	A-1
ПРИЛОЖЕНИЕ А	
РАДИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА СИСТЕМА ЗА СТИМУЛАЦИЯ IMAGEREADY	B-1
ПРИЛОЖЕНИЕ В	
КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМА ЗА СТИМУЛАЦИЯ IMAGEREADY ЗА 1,5 Т И 3 Т	C-1
ПРИЛОЖЕНИЕ С	
MR-УСЛОВНИ ОТЧЕТИ ЗА ПРОГРАМИРАЩО УСТРОЙСТВО ЗА СТИМУЛАЦИЯ	D-1
ПРИЛОЖЕНИЕ D	
СИМВОЛИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.....	E-1
ПРИЛОЖЕНИЕ E	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge 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.
Novecojsi 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.

ВЪВЕДЕНИЕ В MR-УСЛОВНАТА СТИМУЛАЦИЯ

ГЛАВА 1

Тази глава съдържа следните теми:

- “Описание на системата” на страница 1-2
- “Условия за употреба на MRI” на страница 1-4
- “Режим на MRI защита” на страница 1-6
- “Основни понятия на MRI” на страница 1-6
- “MR-условна система за стимулация Предупреждения и предпазни мерки” на страница 1-7
- “Потенциални странични ефекти” на страница 1-9

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

MR-условната система за стимулация ImageReady се състои от специфични компоненти на модела Boston Scientific, включително импулсни генератори с пейсмейкър или пейсмейкър за сърдечна ресинхронизираща терапия (CRT-P), проводници, принадлежности, програмиращо устройство и софтуерно приложение за програмиращото устройство. Може да се направи изображение на всяка част на тялото. Когато се използват заедно, MR-условните импулсни генератори и проводници Boston Scientific имат намалени рискове, свързани с MRI сканирания, спрямо конвенционалните импулсни генератори и проводници. За разлика от съставните си части, имплантираната система се определя като притежаваща статуса на MR-условна, както е описано в ASTM F2503:2020. В допълнение, MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е разработен за употреба по време на сканиране. MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) модифицира поведението на импулсния генератор и е проектиран така, че да се приспособява към електромагнитната среда на MRI скенера. Функцията за изчакване може да се програмира за автоматично излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), след като изтече зададеният брой часове, определен от потребителя. Тези функции са тествани, за да се потвърди ефективността на дизайните. Другите свързани с MRI рискове се намаляват допълнително чрез спазването на условията за сканиране, посочени в това Техническо ръководство.

Само специфични комбинации на импулсни генератори и проводници представляват система за стимулация ImageReady. Направете справка с таблиците по-долу, за да разграничите комбинациите, които са валидни за употреба с 1,5 T или 3 T скенери. За номерата на моделите на компонентите на MR-условна система за стимулация вижте Таблица 1-3 Конфигурация на системата за 1,5 T на страница 1-3 и Таблица 1-4 Конфигурация на системата за 3 T на страница 1-4.

За допълнителна информация вижте уебсайта на Boston Scientific на <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Валидни комбинации на импулсни генератори и проводници в среди на 1,5 T и 3 T

Следните устройства вече не се доставят на пазара на ЕС и вече не притежават активен ЕО знак за съответствие с идентификацията на нотифицирания орган, разрешаващ използването на марката: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI и ADVANTIO MRI. Тези устройства и MR-условните системи, от които те са част, продължават да се поддържат от Boston Scientific. В таблицата по-долу системите, които съдържат тези устройства, са маркирани в сиво.

Таблица 1-1. Валидни комбинации на импулсни генератори пейсмейкъри и проводници за употреба в среди на 1,5 T и 3 T

	Само INGEVITY MRI / INGEVITY+ проводници	Само FINELINE II проводници	Комбинация от един проводник INGEVITY MRI/ INGEVITY+ и един проводник FINELINE II
ADVANTIO MRI импулсен генератор INGENIO MRI импулсен генератор VITALIO MRI импулсен генератор FORMIO MRI импулсен генератор	Само 1,5 T скенер. Не е позволен 3 T скенер. <i>Режим на работа Normal (Нормален) или режим на работа First Level Controlled (Контролирано първо ниво)</i>	Само 1,5 T скенер. Не е позволен 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>	Само 1,5 T скенер. Не е позволен 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>
ESSENTIO MRI импулсен генератор PROPONENT MRI импулсен генератор ACCOLADE MRI импулсен генератор	Позволен е 1,5 T или 3 T скенер. <i>Режим на работа Normal (Нормален) или режим на работа First Level Controlled (Контролирано първо ниво)</i>	Позволен е 1,5 T или 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>	Позволен е 1,5 T или 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>

Таблица 1-2. Валидни комбинации на импулсни генератори CRT-P и проводници за употреба в среди на 1,5 T и 3 T

	Комбинация на един проводник ACUITY X4 с проводник(ци) INGEVITY MRI / INGEVITY+	Комбинация на един проводник ACUITY X4 с проводник(ци) IFINELINE II	Комбинация на един проводник ACUITY X4 с един проводник INGEVITY MRI / INGEVITY+ и един проводник FINELINE II
VALITUDE X4 импулсен генератор VISIONIST X4 импулсен генератор	Позволен е 1,5 T или 3 T скенер. Само режим на работа Normal (Нормален).		

Прочетете Таблица 1-3 Конфигурация на системата за 1,5 T на страница 1-3 и Таблица 1-4 Конфигурация на системата за 3 T на страница 1-4 за пълния списък на номерата на моделите на компонентите на MR-условна система за стимулация.

Прочетете "Условия за употреба на MRI" на страница 1-4 за целия пакет от Условия за употреба на MRI.

Конфигурация на системата за 1,5 T

Следните устройства вече не се доставят на пазара на Европейския съюз и вече не притежават активен знак ЕС: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI и ADVANTIO MRI. Тези устройства и MR-условните системи, от които те са част, продължават да се поддържат от Boston Scientific. В таблицата по-долу тези устройства са маркирани в сиво.

Таблица 1-3. Конфигурация на системата за 1,5 T

Компонент	Номер(а) на модел(и)	MR статус
Пейсмейкър импулсни генератори		
ADVANTIO MRI импулсен генератор	J065, J066, J067	MR условно
INGENIO MRI импулсен генератор	J175, J176, J177	MR условно
VITALIO MRI импулсен генератор	J275, J276, J277	MR условно
FORMIO MRI импулсен генератор	J279	MR условно
ESSENTIO MRI импулсен генератор	L110, L111, L131	MR условно
PROponent MRI импулсен генератор	L210, L211, L231	MR условно
ACCOLADE MRI импулсен генератор	L310, L311, L331	MR условно
CRT-P импулсен генератор		
VALITUDE X4 импулсен генератор	U128	MR условно
VISIONIST X4 импулсен генератор	U228	MR условно
Проводници и принадлежности		
Деснопредсърдни и деснокамерни проводници и принадлежности		
FINELINE II Sterox проводници за стимулация	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR условно
FINELINE II Sterox EZ проводници за стимулация	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR условно
Ръкав за шев за FINELINE II проводници	6220, 6221	MR условно
INGEVITY MRI проводници за стимулация (фиксация с острие)	7731, 7732, 7735, 7736	MR условно
INGEVITY MRI проводници за стимулация (Разширяемо/прибиращо се фиксиране)	7740, 7741, 7742	MR-условно
INGEVITY+ проводници за стимулация (Разширяемо/прибиращо се фиксиране)	7840, 7841, 7842	MR-условно
Ръкав за шев за INGEVITY MRI / INGEVITY+ проводници	6402	MR-условно

Таблица 1-3. Конфигурация на системата за 1,5 T (продължителен)

Компонент	Номер(а) на модел(и)	MR статус
IS-1 щепсел на порт на проводник	7145	MR-условно
Левокамерни проводници и принадлежности		
ACUITY X4 (IS4) проводници за стимулация	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR условно
Ръкав за шев за ACUITY X4 проводници	4603	MR условно
IS4 щепсел на порт на проводник	7148	MR условно

Конфигурация на системата за 3 T

Таблица 1-4. Конфигурация на системата за 3 T

Компонент	Номер(а) на модел(и)	MR статус
Пейсмейкър импулсни генератори		
ESSENTIO MRI импулсен генератор	L110, L111, L131	MR-условно
PROPOONENT MRI импулсен генератор	L210, L211, L231	MR-условно
ACCOLADE MRI импулсен генератор	L310, L311, L331	MR-условно
CRT-P импулсен генератор		
VALITUDE X4 импулсен генератор	U128	MR-условно
VISIONIST X4 импулсен генератор	U228	MR-условно
Проводници и принадлежности		
Деснопредсърдни и деснокамерни проводници и принадлежности		
FINELINE II Sterox проводници за стимулация	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR-условно
FINELINE II Sterox EZ проводници за стимулация	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-условно
Ръкав за шев за FINELINE II проводници	6220, 6221	MR-условно
INGEVITY MRI проводници за стимулация (фиксация с острие)	7731, 7732, 7735, 7736	MR-условно
INGEVITY MRI проводници за стимулация (Разширяемо/прибиращо се фиксиране)	7740, 7741, 7742	MR-условно
INGEVITY+ проводници за стимулация (Разширяемо/прибиращо се фиксиране)	7840, 7841, 7842	MR-условно
Ръкав за шев за INGEVITY MRI / INGEVITY+ проводници	6402	MR-условно
IS-1 щепсел на порт на проводник	7145	MR-условно
Левокамерни проводници и принадлежности		
ACUITY X4 (IS4) проводници за стимулация	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR условно
Ръкав за шев за ACUITY X4 проводници	4603	MR-условно
IS4 щепсел на порт на проводник	7148	MR-условно

УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА НА MRI

Следните условия за употреба трябва да бъдат спазени, за да се подложи на MRI сканиране пациент със система за стимулация ImageReady. Спазването на условията за употреба трябва да се потвърждава преди всяко сканиране, за да се гарантира, че за оценката на годността и готовността на пациента за MR-условно сканиране е била използвана най-новата информация.

Кардиология

1. Пациентът е с имплантирана MR-условна система за стимулация ImageReady (вижте "Описание на системата" на страница 1-2)

Само MR-условен импулсен генератор Boston Scientific и проводник(ци), като всички портове са заети от проводник или щепсел на порт, представлява MR-условна система за стимулация ImageReady. Импулсен генератор на друг производител, който се комбинира с MR-условен проводник Boston Scientific (или обратното), не представлява MR-условна система.
2. Импулсен генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) по време на сканирането
3. RA и RV проводниците са програмирани за работа на двуполусна стимулация или без стимулация
4. Пациентът няма повишена телесна температура или компрометирана терморегулация по време на сканиране
5. Местоположението на импланта на импулсния генератор е ограничено до левия или десния пекторален регион
6. Изминали са най-малко шест (6) седмици от имплантацията и/или ревизия на проводниците или хирургична модификация на MR-условна система за стимулация

Шестседмичният период позволява заздравяване и образуването на цикатриксна тъкан, която намалява потенциалните рискове, свързани с MRI сканирания, като нагряване или преместване.
7. Липсват други активни или изоставени имплантирани устройства, компоненти или принадлежности, като адаптери за проводници, удължители, проводници или импулсни генератори

Намаляването на рисковете, свързани с MRI сканирания, не е доказано, когато са налице други сърдечни импланти или принадлежности, като адаптери на проводници, удължители или изоставени проводници или импулсни генератори.
8. Праг на RA и RV стимулация $\leq 2,0$ V в поставени проводници за зависими от стимулацията пациенти
9. Няма данни за счупен проводник или компрометирана цялост на системата импулсен генератор-проводник

Намаляването на рисковете, свързани с MRI сканирания, не се доказва, когато е нарушена целостта на проводника и/или системата импулсен генератор-проводник.

Радиология

1. Хоризонтален, ^1H протон, само скенери със затворен тунел
2. MRI магнитна сила от 1,5 T (64 MHz) или 3 T (128 MHz)
3. Пространствен градиент не повече от 50 T/m (5000 G/cm)
4. Граници на специфична скорост на абсорбция (SAR):
 - a. За всички системи за стимулация ImageReady трябва да се спазват граници на SAR за режим на работа Normal (Нормален)¹ за цялата сесия на активно сканиране, както следва:
 - Осреднено за цялото тяло, $\leq 2,0$ вата/килограм (W/kg)
 - Глава, $\leq 3,2$ W/kg
 - b. За системите за стимулация ImageReady, при които се използват само **INGEVITY MRI** и/или **INGEVITY+** проводници (вижте "Валидни комбинации на импулсни генератори и проводници в среди на 1,5 T и 3 T" на страница 1-2), границите на SAR до режим на работа First Level Controlled

1. Както е определено в IEC 60601-2-33, 2013.224, 3-то издание.

(Контролирано първо ниво)² може да се прилагат за целия сеанс на активно сканиране, както следва:

- Осреднено за цялото тяло, $\leq 4,0$ W/kg
 - Глава, $\leq 3,2$ W/kg
5. Граници на градиентното поле: Максимум посочена скорост на нарастване на напрежението на градиента ≤ 200 T/m/s за ос.
 6. Няма ограничения за позиционирането на системата за стимулация в интегрираната намотка за цялото тяло на MRI скенера. Употребата на само приемащи намотки не е ограничена. Локални само предаващи намотки или локални предаващи/приемащи намотки могат да се използват, но не трябва да се поставят директно върху системата за стимулация.
 7. Пациент само в позиция по гръб или по корем
 8. Пациентът трябва да се следи по време на MRI сканиране чрез пулсоксиметрия и/или електрокардиография (ЕКГ)

Отговорът на системата към условия, които са над изброените за условията на радиологията, описани в предходната таблица, не е бил оценяван.

РЕЖИМ НА MRI ЗАЩИТА

При подготовката за MRI сканиране импулсният генератор трябва да се програмира в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) чрез програмиращото устройство. MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) модифицира някои функции на импулсия генератор, за да намали рисковете, свързани с поставянето на MR условно безопасна система ImageReady в MRI среда. За списъка на техническите характеристики и функциите, които са изключени в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) вижте "Обща информация за режима на MRI защита" на страница 2-3.

ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ НА MRI

MRI е диагностичен инструмент, който използва три типа магнитни и електромагнитни полета, за да получи изображение на меката тъкан в тялото:

- Статично магнитно поле, създадено от свръхпроводима електромагнитна намотка, със сила 1,5 T или 3 T.
- Градиентни магнитни полета с много по-ниска интензивност, но с по-високи скорости на промяната с времето. За създаването на градиентни полета се използват три комплекта градиентни намотки.
- Импулсно радиочестотно (RF) поле, създадено от предавателни RF намотки (съответно 64 MHz за 1,5 T и 128 MHz за 3 T).

Тези полета могат да създават физични сили или електрически токове, които могат да засегнат функционирането на активни имплантируеми медицински устройства (АИМУ), като импулсни генератори и проводници. Ето защо само пациенти с имплантирана MR-условна система са годни за сканиране. Освен това чрез спазването на условията на употреба на MRI, описани в това Техническо ръководство ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4), пациентите с MR-условна система ImageReady могат да се подлагат на MRI сканирания, като рисковете са намалени до най-добрия съвременен стандарт за медицинската помощ.

2. Както е определено в IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3-то издание.

MR-УСЛОВНА СИСТЕМА ЗА СТИМУЛАЦИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4), сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне значително нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

За потенциалните нежелани събития, които са приложими, когато условията за употреба са удовлетворени или не, вижте "Потенциални странични ефекти" на страница 1-9.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че по време на MRI сканиране разполагате с външен дефибрилатор и медицински персонал, който е обучен в кардиопулмонална реанимация (CPR), в случай че пациентът се нуждае от външно спасяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: MRI сканиране след достигане на статус Explant (Присадка) може да доведе до преждевременно изтощаване на батерията, по-кратък период за подмяна на устройството или внезапна загуба на стимулация. След извършване на MRI сканиране при устройство, което е достигнало статус Explant (Присадка), проверете функцията на импулсния генератор и планирайте подмяна на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато параметърът за изчакване е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), пациентът трябва да се извади от скенера, преди да е изтекло програмираното време. В противен случай пациентът вече няма да удовлетворява условията на употреба ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4).

Съображения за програмирането

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), ако Brady Mode (Режим на брадикардия) е програмиран на Off (Изкл.), терапията за брадикардия и сърдечната ресинхронизираща терапия (CRT) са изключени. Пациентът няма да получава стимулация, докато импулсният генератор не бъде програмиран обратно към нормална работа. Програмирайте режим на брадикардия само на Изкл. по време на режим на MRI защита, ако пациентът е оценен като клинично годен да понесе терапия за тахикардия и/или CRT за целия период, през който импулсният генератор е в режим на MRI защита. Препоръчва се да разполагате с включено програмиращо устройство близо до залата за MRI, в случай че пациентът има неотложна нужда от стимулация. Някои състояния, включително, но не само, следните, могат да показват увеличен риск за развитие на преходна зависимост от стимулация:

- Интермитентен AV блок
- Прогресивен AV блок
- Трифасцикуларен блок (редуване на бедрен блок или PR интервал > 200 ms с ляв бедрен блок [LBBB] или друг бифасцикуларен блок)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно, когато програмирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при зависими от стимулацията пациенти, които имат висок десен предсърден и деснокамерен праг на стимулацията на импулсния(те) проводник(ци) (> 2,0 V). Максимумът амплитуда на стимулацията в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е 5,0 V, което може да ограничи наличната граница на безопасност на стимулацията за пациенти с високи прагове на стимулацията. Неспазването на инструкцията да се поддържа подходяща граница на безопасност на амплитудата на стимулацията може да доведе до загуба на заснемане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излизането от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) след MRI сканиране е завършено. Ако стойността на MRI Protection Time-out (Изчакване на MRI защита) е избрана като Off (Изкл.), импулсният генератор ще остане постоянно в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), докато не се програмира по друг начин. Удължената употреба на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита)

(което може да се получи, когато функцията за изчакване е програмирана на Off (Изкл.)) може да увеличи скоростта на изтощаване на батерията. В допълнение, удълженото излагане на пациента на избрания режим X00 може да е неблагоприятно за здравето на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако терапията на брадикардия и CRT терапията са програмирани на Off (Изкл.) преди влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), терапията ще остане изключена, докато изтече изчакването на MRI защитата след програмирания период от време.

Безопасен режим

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извършвайте MRI сканиране на пациент, чието устройство е въведено в безопасен режим. Стимулацията при безопасен режим е VVI еднополюсна, което, в среда на MRI, излага пациента на увеличен риск от индукция на аритмия, неподходяща стимулация, инхибиране на стимулацията или нерегулярно интермитентно заснемане или стимулация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато импулсният генератор влиза в Safety Mode (Безопасен режим) от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), при следните сценарии няма да започне резервна стимулация:

- ако липсва функционален проводник за двуполусна деснокамерна стимулация
- Ако Pacing Mode (Режим на стимулация) при настройките на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е програмиран на Off (Изкл.); импулсният генератор ще продължи постоянно с Pacing Mode (Режим на стимулация), програмиран на Off (Изкл.) и пациентът няма да получава терапия със стимулация, докато импулсният генератор не бъде заменен

Забрани за зона III на MRI центъра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Програмиращото устройство е MR-небезопасно и трябва да остане извън зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology³. При никакви обстоятелства програмиращото устройство не трябва да се внася в залата на MRI скенера, контролната зала или Зона III или IV на MRI центъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology³. Някои от принадлежностите, които са опаковани заедно с импулсните генератори и проводниците, включително динамометричен ключ и проводници тип сонда, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или областите на зона III или IV на MRI центъра.

Предпазни мерки

ВНИМАНИЕ: Лекарят, който избира стойностите на параметъра MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще трябва да направи професионална преценка, за да определи способността на пациента да понесе параметрите на стимулация, които са необходими за MR-условно сканиране, в съчетание с физическите условия, които са необходими по време сканиране (например продължително време в позиция по гръб).

ВНИМАНИЕ: Ако MR-условна система за стимулация влезе в Safety Core Operation (Режим Safety Core) по време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и режимът на стимулация е бил зададен на стойност, различна от Off (Изкл.), стимулацията в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) автоматично ще премине към режим V00, само RV камера за стимулация, RV двуполусна конфигурация (сензорно разпознаване и стимулация), 5,0 V амплитуда на импулса на стимулация, 1,0 ms импулсна ширина и 72,5 min⁻¹ скорост на стимулация като безопасен режим.

ВНИМАНИЕ: Наличието на имплантирана система за стимулация може да доведе до артефакти на MRI изображението (вижте "Подготовка на пациента за сканиране" на страница 2-11).

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички нормални рискове, свързани с MRI процедура, важат за MRI сканирането с MR-условна система за стимулация. Направете справка с документацията на MRI скенера за пълния списък на рисковете, свързани с MRI сканиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Други имплантирани устройства или състояния на пациента могат да доведат до негодност на пациента за извършване на MRI сканиране, независимо от статуса на MR-условната система за стимулация ImageReady на пациента.

ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните странични ефекти се различават в зависимост от това дали са удовлетворени условията за употреба на MRI ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4). За пълния списък на потенциалните странични ефекти вижте Техническото ръководство на лекаря за импулсния генератор.

Когато са удовлетворени условията за употреба, MRI сканирането на пациенти може да доведе до следните потенциални странични ефекти:

- Индукция на аритмия
- Брадикардия
- Смърт на пациента
- Дискомфорт на пациента поради леко преместване или нагряване на устройството
- Странични ефекти на стимулацията при режим на MRI защита при повишена фиксирана скорост и увеличен изходен сигнал, включително намалена способност за физическа активност, ускоряване на сърдечната недостатъчност и индукция на конкурентна стимулация/аритмия
- Синкоп
- Влошаване на сърдечната недостатъчност

MRI сканирането на пациенти, когато условията за употреба **НЕ** са удовлетворени, може да доведе до следните потенциални странични ефекти:

- Индукция на аритмия
- Брадикардия
- Повреда на импулсния генератор и/или проводниците
- Неправилно поведение на импулсния генератор
- Неподходяща стимулация, инхибиране на стимулацията, неуспешна стимулация
- Увеличена скорост на преместване на проводник (в рамките на шест седмици след имплантирането или ревизия на системата)
- Нерегулярно или интермитентно заснемане или стимулация
- Промени на прага на стимулацията
- Смърт на пациента
- Дискомфорт на пациента поради преместване или нагряване на устройството
- Физическо преместване на импулсния генератор и/или проводниците

- Промени на сензорното разпознаване
- Синкоп
- Влошаване на сърдечната недостатъчност

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

ПРОЦЕДУРА НА MRI СКАНИРАНЕ

ГЛАВА 2

Тази глава съдържа следните теми:

- “Пациентски поток” на страница 2-2
- “Обща информация за режима на MRI защита” на страница 2-3
- “Дейности преди сканирането” на страница 2-3
- “След сканиране” на страница 2-11

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

Преди да продължите с MRI сканиране, се уверете, че пациентът и MRI скенерът удовлетворяват условията за употреба на MRI ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4). Тази проверка трябва да се извършва преди всяко сканиране, за да се гарантира, че за оценката на годността и готовността на пациента за MR условно безопасно сканиране е била използвана най-новата информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4), сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне значително нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

За потенциалните нежелани събития, които са приложими, когато условията за употреба са удовлетворени или не, вижте "Потенциални странични ефекти" на страница 1-9.

ПАЦИЕНТСКИ ПОТОК

По-долу се описва примерна последователност на пациентския поток за пациент със система за стимулация ImageReady, който се нуждае от MRI сканиране.

1. MRI, препоръчано на пациента от специалист (например ортопед или онколог).
2. Пациентът, специалистът или радиологът се свързва с електрофизиолога/кардиолога, който поддържа MR-условна система за стимулация на пациента.
3. Медицинският специалист по електрофизиология/кардиология определя годността на пациента за сканиране съгласно информацията в това Техническо ръководство¹ и за да предадете информацията за годността на пациента на здравните специалисти, които участват в извършването на MRI сканирането.
4. Номерът на модела на всеки проводник, имплантиран на пациента, е установен и тази информация е съобщена на медицинските специалисти, които участват в MRI сканирането, за да определят условията на употребата на радиология.
5. Ако пациентът е годен, използвайте програмиращото устройство на импулсния генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) възможно по-близо във времето до сканирането, ако е приемливо. MRI Protection Settings Report (Отчет за настройките на MRI защита) се отпечатва, поставя се в досието на пациента и се предава на персонала за радиология. Документите за отчет за настройките и данните за MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако се използва функцията за изчакване, отчетът включва точния час и дата, когато MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще изтече.

За по-пълно описание на процедурата на програмиране и сканиране вижте "Програмиране на импулсния генератор за сканиране." на страница 2-4.

6. Радиологът проверява досието на пациента и/или отпечатания отчет. Ако се използва функцията за изчакване, радиологът проверява дали остава достатъчно време за изпълнението на сканирането.
7. Пациентът се подлага на сканиране в съответствие с условията за употреба, описани в това Техническо ръководство.
8. Импулсният генератор се връща към работа преди MRI или автоматично, ако е бил зададен параметър на изчакването, или ръчно чрез програмиращото устройство. Може да извършите последващо тестване на системата за стимулация.

1. Важно е да се потвърди целостта на системата импулсен генератор-проводник, преди да се извърши MRI сканиране. Обмислете проверката за данни за счупен проводник или компрометирана цялост на системата импулсен-генератор-проводник, като прегледате досиетата на пациента за най-новите стойности на импеданс на проводника и за история на шум в EGM. Прегледайте дневните измервания на екрана Leads Status Summary (Обобщение на статуса на проводниците), за да се уверите в стабилността във времето на стойностите на импеданса на стимулацията, прага на стимулацията и вътрешната амплитуда

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕЖИМА НА MRI ЗАЩИТА

Възможностите за стимулация в режим на MRI защита включват асинхронна стимулация (DOO, AOO, VOO) или без стимулация (Off (Изкл.)). Програмираният режим на стимулация преди влизането в режим на MRI защита определя режима на стимулация при MRI защита по подразбиране. Например, ако влизате в режим на MRI защита от DDD(R), режимът на стимулация ще бъде DOO. След това може да изберете всяка друга възможност за режима на стимулация. Ако режимът на брадикардия при MRI е програмиран на Off (Изкл.), пациентът няма да получава терапия, докато не излезете от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Позицията Off (Изкл.) трябва да се използва само ако пациентът е преценен като клинично годен за получаване на стимулация през времето, през което импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), включително по време на сканирането.

Следните технически характеристики и функции са изключени в режим на MRI защита:

- PaceSafe
- Сърдечно сензорно разпознаване
- Ежедневна диагностика (импеданс на проводник, вътрешна амплитуда, праг на стимулация)
- Сензори за движение и респираторни сензори
- Откриване на магнит
- РЧ телеметрия
- Наблюдение на напрежението на батерията

Следните състояния на устройството ще предотвратят възможността на потребителя да влиза в режим на MRI защита (вижте Ръководството за справка за импулсният генератор за допълнителна информация относно тези състояния):

- Статусът на капацитета на батерията е Depleted (Изчерпана)
- Импулсният генератор е в Storage Mode (Режим на съхранение)
- Импулсният генератор е в Electrocautery Mode (Режим на електрокаутеризация)
- Импулсният генератор работи в режим Safety Core (Safety Mode (Безопасен режим))
- Извършва се диагностичен тест
- Извършва се ЕП тест

ЗАБЕЛЕЖКА: Двадесет и четири часа в режим на MRI защита (с включена стимулация) намаляват продължителността на експлоатационния срок на импулсният генератор с приблизително 5 дни (пейсмейкър) или 7 дни (CRT-P).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: MRI сканиране след достигане на статус Explant (Присадка) може да доведе до преждевременно изтощаване на батерията, по-кратък период за подмяна на устройството или внезапна загуба на стимулация. След извършване на MRI сканиране при устройство, което е достигнало статус Explant (Присадка), проверете функцията на импулсният генератор и планирайте подмяна на устройството.

ДЕЙНОСТИ ПРЕДИ СКАНИРАНЕТО

Преди MRI сканиране се изисква извършването на следните дейности:

1. Подгответе импулсният генератор за сканиране, като програмирате в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ("Програмиране на импулсният генератор за сканиране." на страница 2-4)
2. Потвърдете настройките и конфигурацията на MRI скенера ("Потвърждаване на настройките и конфигурацията на MRI скенера" на страница 2-10)
3. Подгответе пациента за сканиране ("Подготовка на пациента за сканиране" на страница 2-11)

Програмиране на импулсия генератор за сканиране.

Използвайте програмиращото устройство, за да програмирате влизане на импулсия генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

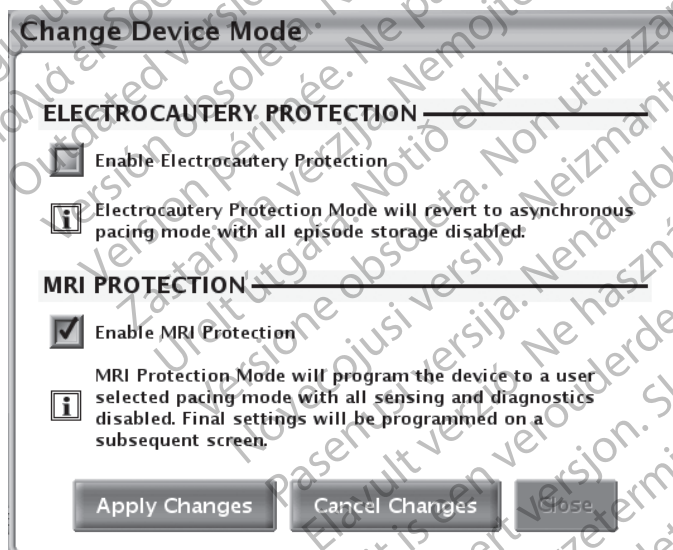
ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте "MR-условна система за стимулация Предупреждения и предпазни мерки" на страница 1-7 за пълния списък с предупреждения и предпазни мерки.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поддържайте достъпа до палката за програмиращото устройство, тъй като за влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) се изисква контролирана с палка телеметрия.

ВНИМАНИЕ: Лекарят, който избира стойностите на параметъра MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще трябва да направи професионална преценка, за да определи способността на пациента да понесе параметрите на стимулация, които са необходими за MR-условно сканиране, в съчетание с физическите условия, които са необходими по време сканиране (например продължително време в позиция по гръб).

Преди да стартирате програмирането, отпечатайте отчета за настройки на устройството като справка за избирането на настройките на Brady в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

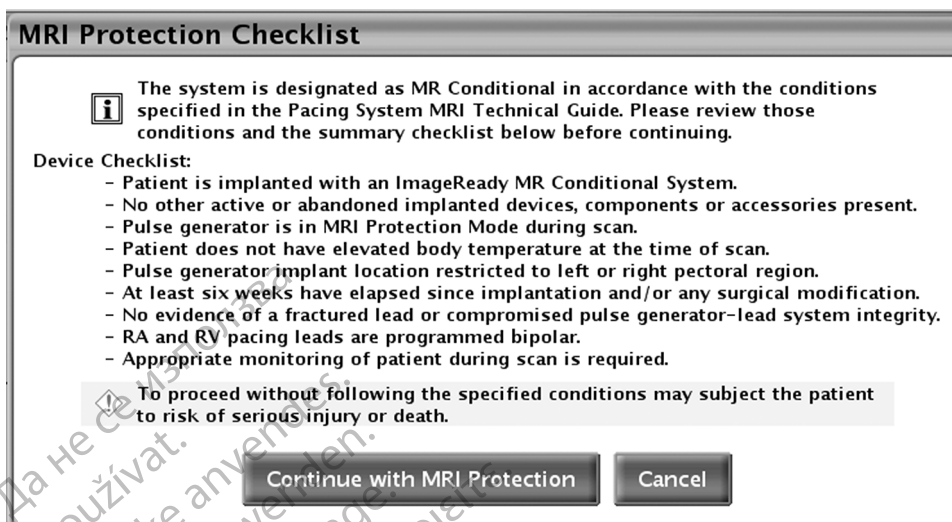
От главния екран използвайте бутона Device Mode (Режим на устройството), за да активирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Показва се диалоговият прозорец Change Device Mode (Смяна на режима на устройството) (Фигура 2-1 Диалогов прозорец Change Device Mode (Смяна на режима на устройството) на страница 2-4).



Фигура 2-1. Диалогов прозорец Change Device Mode (Смяна на режима на устройството)

Изберете бутона Enable MRI Protection (Активиране на MRI защита) и след това изберете Apply Changes (Прилагане на промените), за да продължите с влизане в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

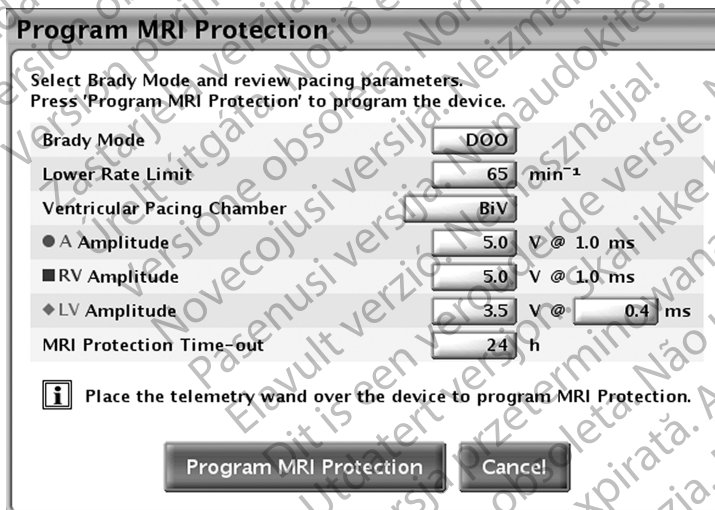
Показва се екранът MRI Protection Checklist (Контролен списък за MRI защита) (Фигура 2-2 Контролен списък за MRI защита на страница 2-5). Контролният списък обобщава условията, които трябва да бъдат удовлетворени по време на сканирането, за да бъде пациентът годен за MR-условно сканиране. Изисква се повторна проверка преди всяко сканиране, за да се предотврати възможността за промени в системата или пациента след първоначалното имплантиране на импулсия генератор/системата или предишно MRI сканиране.



Фигура 2-2. Контролен списък за MRI защита

Ако са удовлетворени условията на употреба, описани в това ръководство, изберете бутона Continue with MRI Protection (Продължаване с MRI защита). В резултат на това се показва екранът Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита) (Фигура 2-3 Диалогов прозорец Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита) на страница 2-5).

Ако условията на употреба не са удовлетворени, изберете бутон Cancel (Отказ), за да се върнете към нормалната работа на системата и не продължавайте с MRI сканиране (пациентът не трябва да се подлага на MRI сканиране).



Фигура 2-3. Диалогов прозорец Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита)

Програмираният режим на стимулация преди влизането в режим на MRI защита определя режима на стимулация при MRI защита по подразбиране. Режимът на стимулация може да се зададе на асинхронна стимулация (DOO, AOO, VOO) или без стимулация (Off (Изкл.)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), ако Brady Mode (Режим на брадикардия) е програмиран на Off (Изкл.), терапията за брадикардия и сърдечната ресинхронизираща терапия (CRT) са изключени. Пациентът няма да получава стимулация, докато импулсият генератор не бъде програмиран обратно към нормална работа. Програмирайте режим на брадикардия само на Изкл. по време на режим на MRI защита, ако пациентът е оценен като клинично годен да понесе терапия за тахикардия и/или CRT за целия период, през който импулсият генератор е в режим на MRI защита. Препоръчва се да разполагате с включено

програмиращо устройство близо до залата за MRI, в случай че пациентът има неотложна нужда от стимулация. Някои състояния, включително, но не само, следните, могат да показват увеличен риск за развитие на преходна зависимост от стимулация:

- Интермитентен AV блок
- Прогресивен AV блок
- Трифасцикуларен блок (редуване на бедрен блок или PR интервал > 200 ms с ляв бедрен блок [LBVV] или друг бифасцикуларен блок)

Ако се изисква режим на асинхронна стимулация, програмирайте следните параметри.

- Границата на по-ниска степен се задава по подразбиране на 20 min^{-1} над нормален режим LRL (програмируема в нормални стъпки на увеличение до максимална стойност 100 min^{-1})

ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като стимулацията в режим на MRI защита е асинхронна, когато задавате граница на по-ниска степен, обмислете типичната за пациента степен, за да избегнете конкурентна стимулация.

- Предсърдната и деснокамерната амплитуда се задават по подразбиране на 5,0 V (програмируема в нормални стъпки на увеличение от 2,0 V до 5,0 V) и фиксирана импулсна ширина 1,0 ms

ЗАБЕЛЕЖКА: Програмирането на амплитудата на стимулацията под 5,0 V се предоставя като възможност в случай на екстракардиално стимулиране (например диафрагмално стимулиране).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно, когато програмирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при зависими от стимулацията пациенти, които имат висок десен предсърден и деснокамерен праг на стимулацията на импулсния(те) проводник(ци) (> 2,0 V). Максимумът амплитуда на стимулацията в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е 5,0 V, което може да ограничи наличната граница на безопасност на стимулацията за пациенти с високи прагове на стимулацията. Неспазването на инструкцията да се поддържа подходяща граница на безопасност на амплитудата на стимулацията може да доведе до загуба на заснемане.

ЗАБЕЛЕЖКА: При CRT-P устройствата RA стимулиращия импулс може да отслабне по-бързо в режим на MRI защита в сравнение с нормален режим, ако всичките 3 камери (RA, RV и LV) се стимулират едновременно. Препоръчва се амплитуда на стимулацията 5,0 V, за да се гарантира RA заснемането.

- Левокамерната амплитуда се задава по подразбиране на нормалната стойност Brady, когато е в граници от 2,0 V до 5,0 V (включително) (програмируема в нормални стъпки на увеличение от 2,0 V до 5,0 V) и импулсната ширина се задава по подразбиране на нормалната настройка на Brady (програмируема в нормални стъпки на увеличение от 0,1 ms до 2,0 ms)

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако нормалната стойност на Brady е извън границите от 2,0 V до 5,0 V, стойността на амплитудата на MRI ще се зададе като най-близкият край на границите на стойността. Например, ако нормалната стойност на Brady е 1,0 V, стойността на MRI ще се зададе на 2,0 V.

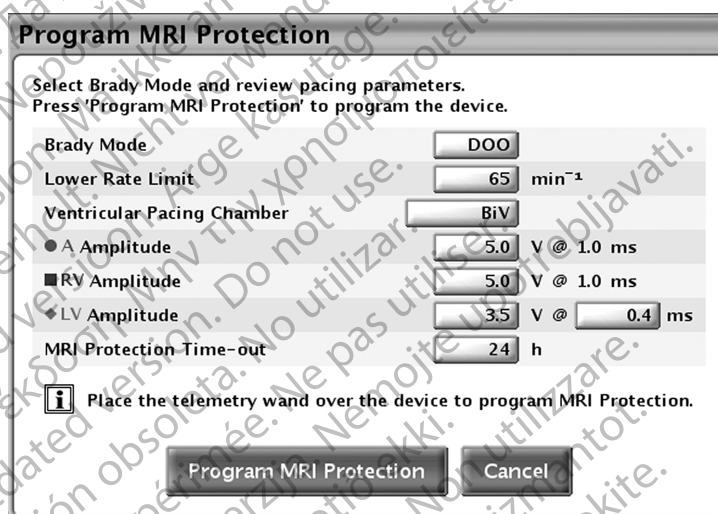
ЗАБЕЛЕЖКА: В MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) минимумът разрешена амплитуда на стимулацията е 2,0 V. Пациентите, чиито устройства са номинално програмирани с амплитуда на LV стимулация под 2,0 V, може да изпитат екстракардиално стимулиране или стимулиране на диафрагмалния нерв (PNS) в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) в резултат на увеличената амплитуда на LV стимулация. Ако пациентът не изисква LV стимулация, обмислете програмирането на камерата за вентрикуларна стимулация при MRI защита на RV Only (Само RV) и намалете до минимум времето в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Зададено изчакване на MRI защита (номинално зададено на 24 часа, програмируеми стойности Off (Изкл.), 3, 6, 9, 12, 24 и 48 часа). Функцията на изчакване на режим на MRI защита позволява на потребителя да избере продължителността на времето, през което импулсният генератор остава в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Проверете дали часовникът на програмиращото устройство е

настроен на точното време и дата, за да се осигури точността на планираното време на изтичане на срока (показано на екрана и на отпечатания MRI Protection Settings Report (Отчет за настройките на MRI защита)). Когато програмираното време е изтекло, импулсият генератор се връща автоматично в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) и се връща до предварително програмираните настройки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато параметърът за изчакване е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), пациентът трябва да се извади от скенера, преди да е изтекло програмираното време. В противен случай пациентът вече няма да удовлетворява условията на употреба ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4).

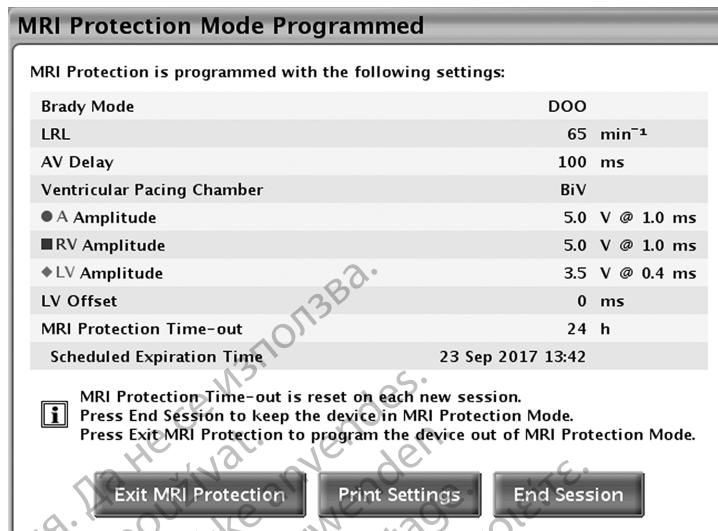
ЗАБЕЛЕЖКА: Всяка следваща сесия, която започва с контролирана с палка телеметрия, докато устройството е все още в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), ще възстанови функцията на изчакване до началото на първоначално избрания период от време.



Фигура 2-4. Диалогов прозорец Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита)

Изберете бутона Program MRI Protection (Програмиране на MRI защита). Екранът MRI Protection Programmed (Програмирана MRI защита) се показва, когато устройството е успешно програмирано в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при посочените настройки (Фигура 2-5 Програмиран диалогов прозорец MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) на страница 2-8). Не продължавайте със сканиране, докато се показва екранът MRI Protection Programmed (Програмирана MRI защита), за да се уверите, че устройството е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

ЗАБЕЛЕЖКА: Употребата на палката е необходима за пълното влизане в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Запазете палката на разположение, докато не получите потвърждение, че MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е програмиран.

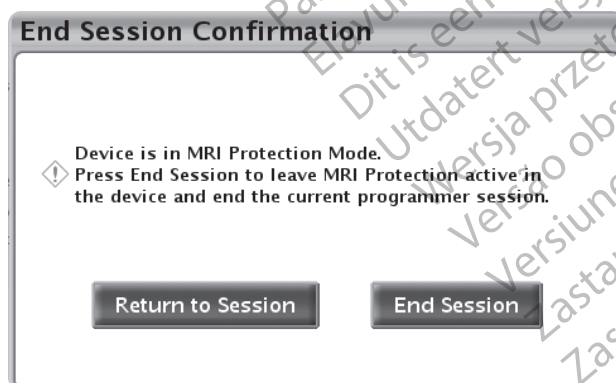


Фигура 2-5. Програмиран диалогов прозорец MRI Protection Mode (Режим на MRI защита)

След като MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е успешно програмиран, отпечатайте копие от MRI Protection Settings Report (Отчет за настройките на MRI защита), като изберете бутона Print Settings (Отпечатване на настройки) на екрана MRI Protection Mode Programmed (Програмиран режим на MRI защита). В отчета са посочени настройките при работата по време на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако се използва функцията за изчакване, отчетът включва часа и датата на изтичане на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), при което импулсният генератор се връща към настройките преди MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Отпечатаният отчет може да се постави в досието на пациента и да се използва от радиологичния персонал, например, за да се потвърди, че остава достатъчно време за изпълнението на MRI сканиране. Примерна разпечатка на отчет за настройки и контролен списък е показана в Фигура D-1 Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с настроено време за изчакване от 24 часа (страници 1-2) на страница D-1 и Фигура D-2 Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с Контролен списък за MRI защита (страници 3-4) (продължение), на страница D-2.

Изберете бутона End Session (Приключване на сесия), за да приключите текущата сесия на програмиращото устройство с активен MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) в импулсия генератор (Фигура 2-6 Диалогов прозорец End Session Confirmation (Потвърждаване на приключване на сесия) на страница 2-8).



Фигура 2-6. Диалогов прозорец End Session Confirmation (Потвърждаване на приключване на сесия)

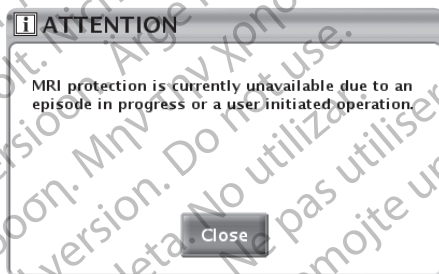
Уверете се, че медицинският специалист, който участва в изпълнението на MRI сканиране, е получил номерата на моделите на импулсия генератор и проводника(ците), имплантиран(и) на пациента.

Условия, които се оценяват по време на програмиране

Някои състояния ще предотвратят влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Те включват:

- Вентрикуларен епизод, който е открит и разпознат, докато импулсият генератор работи
- Наличие на магнит е установено от магнитния сензор
- Импулсият генератор е в режим STAT PACE
- Конфигурация на еднополюсна стимулация RA или RV камера(и), когато стимулацията ще протече в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита)

Ако едно или повече от тези състояния са налице, ще се покаже диалогов прозорец, в който се описва състоянието, и влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) не е възможно. Например, вижте Фигура 2-7 Съобщение за внимание за протичащ епизод на страница 2-9.

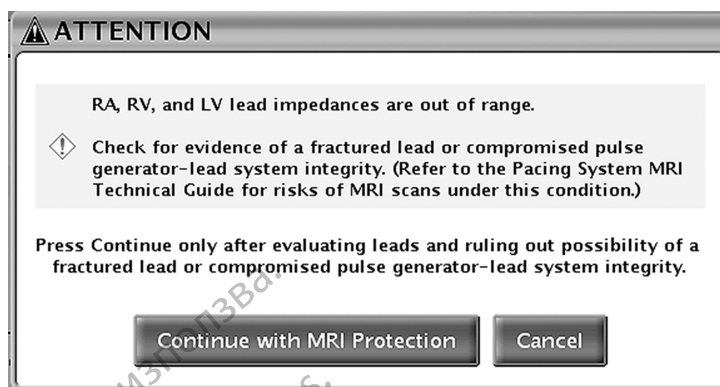


Фигура 2-7. Съобщение за внимание за протичащ епизод

В допълнение към горепосочените състояния, които предотвратяват влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), програмиращото устройство ще оцени следните състояния преди влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

1. Импеданс на проводник

Заявката на потребителя за влизане в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) активира тест на импеданса на проводника във всички камери. Ако стойностите на импеданса на проводника, които са получени от този тест, са извън програмираните нормални граници, програмиращото устройство показва диалогов прозорец, в който се препоръчва преглед на свързаните рискове, ако потребителят избере да продължи. Диалоговият прозорец дава възможност или за продължаване на активирането на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при наличието на тези състояния, или за отмяна на влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Диалоговият прозорец, който се показва в случай на стойност на импеданс на проводник извън границите, е показан в Фигура 2-8 Съобщение за внимание за импеданс на проводник извън границите на страница 2-10.



Фигура 2-8. Съобщение за внимание за импеданс на проводник извън границите

2. Време след имплантирането

Програмиращото устройство определя също и времето след имплантирането въз основа на датата, когато импулсният генератор е изваден от режим на съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако часовникът на програмиращото устройство не е настроен на точния час и дата, това определение може да не е точно.

Ако изчисленото време след излизане от режим на съхранение е по-малко от 6 седмици, програмиращото устройство показва диалогов прозорец, в който се препоръчва преглед на свързаните рискове, ако потребителят избере да продължи. Диалоговият прозорец дава възможност или за продължаване с MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при наличието на тези състояния, или за отмяна на влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

3. Праг за стимулацията

Ако най-новите записани измервания на прага на RA и RV стимулацията са над 2,0 V, програмиращото устройство показва диалогов прозорец, в който се препоръчва обръщане на внимание при зависимите от стимулацията пациенти. Диалоговият прозорец дава възможност или за продължаване с MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при наличието на тези състояния, или за отмяна на влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

ЗАБЕЛЕЖКА: Стойностите на прага, които са налични за проводниците, които не са активирани за дневни измервания, ще бъдат осъвременени към датата на последния назначен тест. Липсата на съобщение за внимание за прага на стимулацията, когато е програмиран MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), не означава, че всички проводници имат стойности на прага 2,0 V или по-малко.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно, когато програмирате MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) при зависими от стимулацията пациенти, които имат висок десен предсърден и деснокамерен праг на стимулацията на импулсния(те) проводник(ци) (> 2,0 V). Максимумът амплитуда на стимулацията в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) е 5,0 V, което може да ограничи наличната граница на безопасност на стимулацията за пациенти с високи прагове на стимулацията. Неспазването на инструкцията да се поддържа подходяща граница на безопасност на амплитудата на стимулацията може да доведе до загуба на заснемане.

Потвърждаване на настройките и конфигурацията на MRI скенера

Уверете се, че оборудването на MRI скенера удовлетворява "Условия за употреба на MRI" на страница 1-4. Вижте Таблица 1-3 Конфигурация на системата за 1,5 T на страница 1-3 и Таблица 1-4 Конфигурация на системата за 3 T на страница 1-4 за пълния списък на номерата на моделите на компонентите на MR-условна система за стимулация.

Подготовка на пациента за сканиране

Ако използвате функцията за изчакване на режима на MRI защита, проверете часа, в който импулсният генератор по график излиза от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Направете справка с Фигура D-1 Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с настроено време за изчакване от 24 часа (страници 1-2) на страница D-1.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако оставащото време не е достатъчно за провеждането на MRI сканиране на пациента, повторното извличане на информация от устройството ще възстанови стойността на изчакването до началото на първоначално програмираната настройка на таймера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато параметърът за изчакване е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), пациентът трябва да се извади от скенера, преди да е изтекло програмираното време. В противен случай пациентът вече няма да удовлетворява условията на употреба ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4).

Пациентът не трябва да е с повишена телесна температура или компрометирана терморегулация. Позицията на пациента в тунела трябва да бъде по корем или по гръб и трябва да се използва подходяща система за наблюдение (пулсоксиметрия и/или ЕКГ). Вижте "Условия за употреба на MRI" на страница 1-4.

Когато планирате MRI сканиране и когато тълкувате MRI изображения в близост до импулсен генератор и/или проводници, трябва да имате предвид възможното изкривяване на изображението. Артефактите могат да включват умерено пространствено изкривяване извън границите на видимия артефакт. При неклинично тестване с 1,5 T and 3 T максимумът артефакт на изображението, свързан с импулсия генератор на система за стимулация ImageReady, достигна приблизително 7,9 cm радиално от устройството при тестване със спин-ехо последователност на 3 T MRI система и максималният артефакт на изображението, свързан с проводник на система за стимулация ImageReady, достигна 0,9 cm, когато се тества със градиент-ехо последователност на 3 T MRI система.

СЛЕД СКАНИРАНЕ

1. Излизане от MRI защита

Излизането от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) може да бъде автоматично или ръчно. Излизането се извършва автоматично след изтичането на програмирания брой часове. Излизането може винаги да се извършва ръчно чрез програмиращото устройство (вижте "Ръчно излизане от режим на MRI защита").

За устройствата ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI и ACCOLADÉ MRI при излизането от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) се съхранява отчет за обобщение от MRI като MRI епизод и може да се отпечата като отчет за епизод. Примерна разпечатка на отчет е показана в Фигура D-3 Разпечатка на примерни записани подробности за събития на страница D-3. Епизодът на MRI защита може да е достъпен и да се разглежда също чрез дневника на аритмията. Епизодът на MRI защита може да се разглежда в дневника на аритмията чрез дистанционно наблюдение на пациента (ако е налично).

Излизане (автоматично) след изчакване от режим на MRI защита

Ако параметърът MRI Protection Mode Time-out (Изчакване на режим на MRI защита) е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), импулсният генератор ще излезе от режим на MRI защита автоматично след избрания брой часове и системата ще се върне към предварително програмираните настройки.

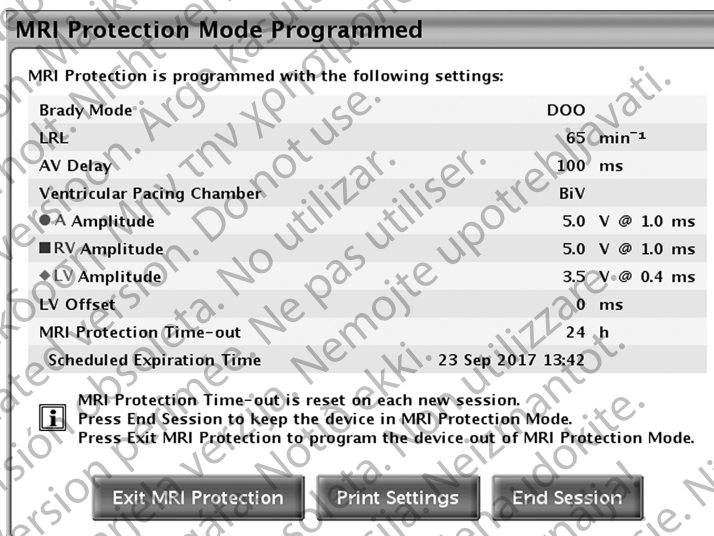
Ръчно излизане от режим на MRI защита

Алтернативно, ако функцията Изчакване е програмирана като Off (Изкл.) или в някой момент желаете отмяна на режим на MRI защита, програмиращото устройство се използва за извеждане на пулсовия генератор от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

Не оставайте импулсия генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) по-дълго, отколкото е необходимо, след сканиране. За ръчно излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) изпълнете следните стъпки:

- a. Извлечете информация от импулсия генератор чрез палката (PЧ телеметрията е деактивирана в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита)).
- b. Изберете бутона Exit MRI Protection Mode (Изход от режим на MRI защита) от екрана MRI Protection Programmed (Програмирана MRI защита) (Фигура 2-9 Програмиран диалогов прозорец MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) на страница 2-12).

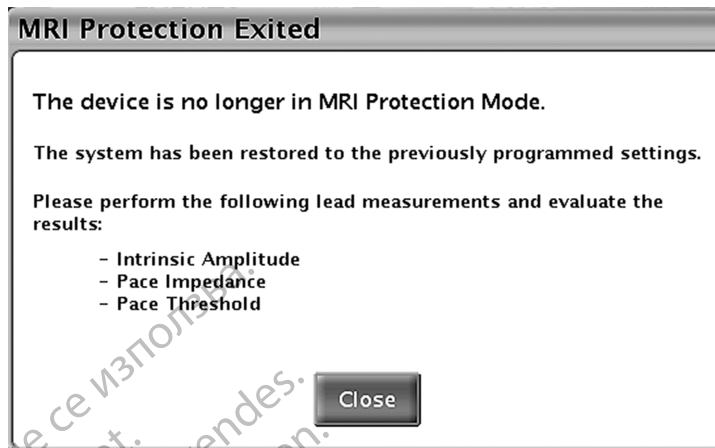
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, STAT PACE или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ) могат също да се използват за излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). STAT PACE ще инициира параметрите на стимулация STAT PACE (вижте Ръководството за справка за импулсия генератор за повече информация за STAT PACE).



Фигура 2-9. Програмиран диалогов прозорец MRI Protection Mode (Режим на MRI защита)

2. Оценка устройството

След излизане от режим на MRI защита медицинският специалист по електрофизиология/кардиология може да избере да провери целостта на системата чрез провеждане на тестове на импеданса на проводника, прага на стимулацията и вътрешната амплитуда. След иницирана от потребителя отмяна на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) програмиращото устройство автоматично ще се придвижи до екрана Lead Tests (Тестове на проводниците) и ще подкани потребителя да извърши тестове на проводниците (Фигура 2-10 Диалогов прозорец MRI Protection Exited (Изход от MRI защита) на страница 2-13).



Фигура 2-10. Диалогов прозорец MRI Protection Exited (Изход от MRI защита)

Когато тестването завърши, препоръчително е да използвате програмиращото устройство, за да запазите всички данни на пациенти.

При излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) всички параметри незабавно се възстановяват до стойностите преди режим на MRI защита, с две изключения:

- PaceSafe автоматично заснемане (RVAC)
- Минутна вентилация (MV)

Ако е програмирано включване на PaceSafe автоматично заснемане (RVAC), тази функция се прекратява при влизането на устройството в режим на MRI защита. При излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) RV амплитуда на стимулацията е зададена на двукратно последния праг на заснемане, определен от функцията RVAC, преди тя да бъде прекратена (изходният сигнал е ограничен между 3,5 V и 5,0 V). След като се проведе следващият тест за автоматичен праг (в рамките на следващите 21 часа), RV амплитудата на стимулацията е зададена на нов праг на заснемане плюс 0,5 V. Това поведение е проектирано, за да осигури граница на безопасност срещу загубата на заснемане по време на преходния период между завършването на MRI и цялостното възстановяване на тялото от ефектите на електромагнитните полета на скенера. За подробности за функцията PaceSafe автоматично заснемане вижте Ръководството за справка за импулсния генератор.

Възстановяването на функцията на сензора за минутна вентилация също е забавено при излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако MV е програмирана на On (Вкл.) или Passive (Пасивен) по време на влизането в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), а при излизането от режима ще започне автоматично шестчасово калибриране на сензора. MV-предизвикан отговор на скоростта не е наличен по време на този период на калибриране. Ако желаете MV-предизвикан отговор на скоростта по скоро, може да извършите ръчно калибриране. Ръчното калибриране се извършва за до пет минути. За допълнителна информация за MV калибрирането вижте Ръководството за справка за импулсния генератор.

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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.

КАРДИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛЕН СПИСКЪК ЗА СИСТЕМА ЗА СТИМУЛАЦИЯ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Това приложение се дава за удобство. Вижте останалата част от това Техническо ръководство за пълния списък с предупреждения и предпазни мерки и пълните инструкции за употреба на системата за стимулация ImageReady.

Условия за употреба – Кардиология

Следните условия за употреба трябва да бъдат спазени, за да се подложи на MRI сканиране пациент със система за стимулация ImageReady

- Пациентът е с имплантирана MR-условна система за стимулация ImageReady (вижте "Компоненти на системата за стимулация ImageReady за 1,5 T и 3 T" на страница C-1)
- Импулсен генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) по време на сканирането
- RA и RV проводниците са програмирани за работа на двуполусна стимулация или без стимулация
- Пациентът няма повишена телесна температура или компрометирана терморегулация по време на сканиране
- Местоположението на импланта на импулсния генератор е ограничено до левия или десния пекторален регион
- Изминали са най-малко шест (6) седмици от имплантацията и/или ревизия на проводниците или хирургична модификация на MR-условна система за стимулация
- Липсват други активни или изоставени имплантирани устройства, компоненти или принадлежности, като адаптери за проводници, удължители, проводници или импулсни генератори
- Праг на RA и RV стимулация $\leq 2,0$ V в поставени проводници за зависими от стимулацията пациенти
- Няма данни за счупен проводник или компрометирана цялост на системата импулсен генератор-проводник

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI, сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне значително нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

Процедура на сканиране

Предварително сканиране

1. Уверете се, че пациентът удовлетворява всички кардиологични условия за употреба на MRI сканиране (вижте лявата колона).
2. Уверете се, че медицинският специалист, който участва в изпълнението на MRI сканиране, е получил номерата на моделите на импулсния генератор и проводника(ците), имплантиран(и) на пациента.
3. Колкото е възможно по-близо до началото на сканирането програмирайте импулсния генератор в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).
4. Отпечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет за настройки на MRI защита), поставете го в досието на пациента и го предоставете на радиологичния персонал.
 - Документите за отчет за настройките и данните за MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако се използва функцията за изчакване, отчетът включва точния час и дата, когато MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще изтече.

По време на сканиране

5. Уверете се, че пациентът се наблюдава чрез пулсоксиметрия и/или електрокардиография (ЕКГ) с налична резервна терапия.

След сканиране

6. Уверете се, че импулсният генератор се връща към работа преди MRI или автоматично, ако е бил зададен параметър на изчакването, или ръчно чрез програмиращото устройство. Медицинският специалист по кардиология може да избере да извърши последващо тестване на системата за стимулация след излизането от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

РАДИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛЕН СПИСКЪК ЗА СИСТЕМА ЗА СТИМУЛАЦИЯ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Това приложение се дава за удобство. Вижте останалата част от това Техническо ръководство за пълния списък с предупреждения и предпазни мерки и пълните инструкции за употреба на системата за стимулация ImageReady.

Условия за употреба – Радиология

Следните условия за употреба трябва да бъдат спазени, за да се подложи на MRI сканиране пациент със система за стимулация ImageReady.

- Само скенери с хоризонтален, ¹H протон, затворен тунел
- MRI магнитна сила 1,5 T (64 MHz) или 3 T (128 MHz)
- Пространствен градиент не повече от 50 T/m (5000 G/cm)
- Граници на специфичната скорост на абсорбция (SAR):
 - За всички системи за стимулация ImageReady трябва да се спазват граници на SAR за режим на работа Normal (Нормален)^a за цялата сесия на активно сканиране, както следва:
 - Осреднено за цялото тяло, $\leq 2,0$ вата/килограм (W/kg)
 - Глава, $\leq 3,2$ W/kg
 - За системи за стимулация ImageReady, използващи само INGEVITY MRI и/или INGEVITY+ проводници (виж "Валидни комбинации на импулсни генератори и проводници в среди на 1,5 T и 3 T" на страница 1-2), границите на SAR до режим на работа контролирано първо ниво^b може да се прилагат през цялата сесия на активно сканиране, както следва:
 - Осреднено за цялото тяло, $\leq 4,0$ W/kg
 - Глава, $\leq 3,2$ W/kg
- Граници на градиентното поле: Максимум посочена скорост на нарастване на напрежението на градиента ≤ 200 T/m/s за ос
- Няма ограничения за позиционирането на системата за стимулация в интегрираната намотка за цялото тяло на MRI скенера. Употребата на само приемащи намотки не е ограничена. Локални само предаващи намотки или локални предаващи/приемащи намотки могат да се използват, но не трябва да се поставят директно върху системата за стимулация
- Пациент само в позиция по гръб или по корем
- Пациентът трябва да се следи по време на MRI сканиране чрез пулсоксиметрия и/или електрокардиография (ЕКГ)

- a. Както е определено в IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3-то издание.
b. Както е определено в IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3-то издание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI, сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне значително нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато параметърът за изчакване е програмиран на стойност, различна от Off (Изкл.), пациентът трябва да се извади от скенера, преди да е изтекло програмираното време. В противен случай пациентът вече няма да удовлетворява условията на употреба ("Условия за употреба на MRI" на страница 1-4).

Процедура на сканиране

Предварително сканиране

1. Уверете се, че кардиологът е потвърдил годността на пациента за сканиране въз основа на условията за употреба на кардиологично MRI сканиране (виж "Кардиологичен контролен списък за система за стимулация ImageReady" на страница A-1) и е доставил номерата на моделите на импулсния генератор и проводника(ците), имплантиран(и) на пациента.
2. Уверете се, че пациентът удовлетворява всички условия за радиология за употреба на MRI сканиране (вижте лявата колона).
3. Направете справка с MRI Protection Settings Report (Отчет за настройките на MRI защита), за да се уверите, че устройството на пациента е в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Ако се използва функцията за изчакване, отчетът включва точния час и дата, когато MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще изтече. **Уверете се, че остава достатъчно време за завършване на сканирането.**

По време на сканиране

4. Уверете се, че пациентът се наблюдава чрез пулсоксиметрия и/или електрокардиография (ЕКГ) с налична резервна терапия.

След сканиране

5. Уверете се, че импулсният генератор се връща към работа преди MRI или автоматично, ако е бил зададен параметър на изчакването, или ръчно чрез програмиращото устройство. Медицинският специалист по кардиология може да избере да извърши последващо тестване на системата за стимулация след излизането от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Програмиращото устройство е MR-небезопасно и трябва да остане извън зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology¹. При никакви обстоятелства програмиращото устройство не трябва да се внася в залата на MRI скенера, контролната зала или Зона III или IV на MRI центъра.

ВНИМАНИЕ: Наличието на имплантирана система за стимулация може да доведе до артефакти на MRI изображението.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. 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.
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

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМА ЗА СТИМУЛАЦИЯ IMAGEREADY ЗА 1,5 T И 3 T

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Само специфични комбинации на импулсни генератори и проводници представляват система за стимулация ImageReady. Направете справка с таблиците по-долу, за да определите кои комбинации са валидни за употреба с 1,5 T или 3 T скенери.

Таблица С-1. Валидни комбинации на импулсни генератори пейсмейкъри и проводници за употреба в среди на 1,5 T и 3 T

	Само INGEVITY MRI / INGEVITY+ проводници	Само FINELINE II проводници	Комбинация от един проводник INGEVITY MRI/ INGEVITY+ и един проводник FINELINE II
ADVANTIO MRI импулсен генератор INGENIO MRI импулсен генератор VITALIO MRI импулсен генератор FORMIO MRI импулсен генератор	Само 1,5 T скенер. Не е позволен 3 T скенер. <i>Режим на работа Normal (Нормален) или режим на работа First Level Controlled (Контролирано първо ниво)</i>	Само 1,5 T скенер. Не е позволен 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>	Само 1,5 T скенер. Не е позволен 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>
ESSENTIO MRI импулсен генератор PROPONENT MRI импулсен генератор ACCOLADE MRI импулсен генератор	Позволен е 1,5 T или 3 T скенер. <i>Режим на работа Normal (Нормален) или режим на работа First Level Controlled (Контролирано първо ниво)</i>	Позволен е 1,5 T или 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>	Позволен е 1,5 T или 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>

Таблица С-2. Валидни комбинации на импулсни генератори CRT-P и проводници за употреба в среди на 1,5 T и 3 T

	Комбинация на един проводник ACUITY X4 с проводник(ци) INGEVITY MRI / INGEVITY+	Комбинация на един проводник ACUITY X4 с проводник(ци) IFINELINE II	Комбинация на един проводник ACUITY X4 с един проводник INGEVITY MRI / INGEVITY+ и един проводник FINELINE II
VALITUDE X4 импулсен генератор VISIONIST X4 импулсен генератор	Позволен е 1,5 T или 3 T скенер. <i>Само режим на работа Normal (Нормален).</i>		

Таблица С-3. Компоненти на MR-условна система за стимулация ImageReady за 1,5 T и 3 T

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	Валидни комбинации
Пейсмейкър импулсни генератори			За валидните комбинации за 1,5 T и 3 T, вижте таблиците по-горе.
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR-условно	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR-условно	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR-условно	
FORMIO MRI	J279	MR-условно	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR-условно	
PROPONENT MRI	L210, L211, L231	MR-условно	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR-условно	
CRT-P импулсен генератор			
VALITUDE X4	U128	MR-условно	
VISIONIST X4	U228	MR-условно	
Проводници и принадлежности			

Таблица C-3. Компоненти на MR-условна система за стимулация ImageReady за 1,5 Т и 3 Т (продължителен)

Компонент	Номер(а) на модел (и)	MR статус	Валидни комбинации
Деснопредсърдни и деснокамерни проводници и принадлежности			
FINELINE II Sterox проводници за стимулация	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR-условно	
FINELINE II Sterox EZ проводници за стимулация	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR-условно	
Ръкав за шев за FINELINE II проводници	6220, 6221	MR-условно	
INGEVITY MRI проводници за стимулация (фиксация с острие)	7731, 7732, 7735, 7736	MR-условно	
INGEVITY MRI проводници за стимулация (Разширяемо/прибиращо се фиксиране)	7740, 7741, 7742	MR-условно	
INGEVITY+ проводници за стимулация (Разширяемо/прибиращо се фиксиране)	7840, 7841, 7842	MR-условно	
Ръкав за шев за INGEVITY MRI / INGEVITY+ проводници	6402	MR-условно	
IS-1 щепсел на порт на проводник	7145	MR-условно	
Левокамерни проводници и принадлежности			
ACUITY X4 (IS4) проводници за стимулация	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR-условно	
Ръкав за шев за ACUITY X4 проводници	4603	MR-условно	
IS4 щепсел на порт на проводник	7148	MR-условно	

MR-УСЛОВНИ ОТЧЕТИ ЗА ПРОГРАМИРАЩО УСТРОЙСТВО ЗА СТИМУЛАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ D

MRI Protection is Programmed		
MRI Protection Entry Time	11 Jan 2018 13:59	
MRI Protection Time-out	24 h	← ①
Scheduled Expiration Time	12 Jan 2018 13:59	← ②
▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	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] Ако стойността на MRI Protection Time-out (Изчакване на MRI защита) е показана като Off (Изкл.), импулсният генератор ще остане в MRI Protection Mode (Режим на MRI защита), докато се препрограмира ръчно. [2] Използва се двадесет и четири часов формат.

Фигура D-1. Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с настроено време за изчакване от 24 часа (страници 1-2)

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.2 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1200 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.7 V @ 0.7 ms	10 Jan 2018 10:10
MRI Protection Checklist		
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing.		
Page 3 of 4		

MRI Protection Checklist (Continued)
<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] Колоната с дата на измерването показва датата, на която са събрани данните за проводниците, което може да е преди датата на самия отчет за настройки за MRI защита.

Фигура D-2. Примерна разпечатка на отчет за настройки на MRI защита с Контролен списък за MRI защита (страници 3-4) (продължение).

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		

За устройства ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI и ACCOLADE MRI

Фигура D-3. Разпечатка на примерни записани подробности за събития






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. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

СИМВОЛИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Следните символи може да са използвани върху опаковката и етикета.

Таблица Е-1. Символи върху опаковката

Символ	Описание
	ЕО знак за съответствие с идентификацията на нотифицирания орган, разрешаващ използването на марката
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	MR условно безопасно
	Референтен номер

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. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Neizmantoť.
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.

ИНДЕКС

Символи

Активни имплантируеми медицински устройства (АИМУ)
1-6
Валидни комбинации 1-2
Вентрикуларен епизод 2-9
Време след имплантирането 2-10
Вътрешна амплитуда 2-3, 2-11-2-12
Дневник на аритмията 2-11
Епизод на MRI защита 2-11
Зависими от стимулацията пациенти 1-5
Затворен тунел 1-5
Изкривяване на изображението 2-11
Изоставени проводници или импулсни генератори 1-5
Импеданс на проводник 2-3, 2-9, 2-11-2-12
Импулсни генератори
ACCOLADE MRI 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3
ESSENTIO MRI 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3
INGENIO MRI 1-2-1-3
PROPONENT MRI 1-2-1-4
VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-3
VITALIO MRI 1-2-1-3
Кардиологичен контролен списък А-1
Контролен списък за MRI защита 2-4
Контролен списък, радиология В-1
Конфигурация на двуполюсна стимулация 1-5
Конфигурация на еднopolюсна стимулация 2-9
Магнитен сензор 2-9
Минутна вентилация 2-13
Модели за употреба с 1,5 Т 1-3
Модели за употреба с 3 Т 1-4
Намотки 1-6
 предаващи/приемащи 1-6
 само предаващи 1-6
 само приемащи 1-6
Нормален режим
 на работа 1-2
Нормален режим на работа 1-2, 1-5
ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ 2-12
Отчет за настройките на MRI защита 2-2, 2-6, 2-8
Отчети D-1
Палка за програмиращо устройство 2-4
Палка на програмиращото устройство 2-7, 2-12
Позиция на пациента 1-6, 2-11
Праг на стимулацията 1-5, 2-11-2-12
Предаващи/приемащи намотки 1-6
Проводници
 ACUITY X4 1-2-1-4
 FINELINE II 1-2-1-4
 INGEVITY MRI 1-2-1-5
 INGEVITY+ 1-2-1-5
Програмиращо устройство 1-2
Промени на прага на стимулацията 1-9
Пулсоксиметрия 1-6, 2-11
Работа на Safety Core 2-3
Режим STAT PACE 2-9
Режим на MRI защита 1-5-1-6, 2-4
 автоматично излизане 2-11
 влизане в 2-4

изключени технически характеристики и функции 2-3
ръчно излизане 2-7-2-8, 2-11
състояния, предотвратяващи влизането 2-3, 2-9
Функция за изчакване 1-2, 2-2-2-3, 2-8, 2-11
Функция на изчакване 2-12
Режим на електрокаутеризация 2-3
Режим на работа
 контролирано първо ниво 1-2, 1-5
 нормален 1-5
Режим на работа контролирано първо ниво 1-2, 1-5
Режим на съхранение 2-3, 2-10
РЧ телеметрия 2-3, 2-12
Ръководство за бърза справка С-1
Само предаващи намотки 1-6
Само приемащи намотки 1-6
Специфична скорост на абсорбция (SAR) граници 1-5
Статус на капацитет на батерията 2-3
Счупен проводник 1-5
Тесла
 1,5 Т 1-2-1-3, 1-5-1-6
 3 Т 1-2, 1-4-1-6
Функция на изчакване 2-6
Цялост на системата 2-11
 нарушена 1-5
Шест седмици след имплантирането 1-5, 1-9

А

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-11

Е

ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-11

Ф

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-11

И

INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-11
INGEVITY MRI 1-2-1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5

М

MR-условна система за стимулация ImageReady 1-2, 1-5

MRI магнитна сила

1,5 T 1-2-1-3, 1-6

1,5 T 1-2, 1-5

1,5 тесла 1-2

3 T 1-2, 1-6

3 T 1-2, 1-4-1-5

3 Тесла 1-2

P

PaceSafe автоматично заснемане 2-13

PROONENT MRI 1-2-1-4, 2-11

Pulse generators

VISIONIST X4 1-4

R

RF телеметрия 2-4

S

SAR граници 1-5

STAT PACE 2-12

V

VALITUDE X4 1-2-1-4

VISIONIST X4 1-2-1-4

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Veraltet version. Må ikke anvendes.
Überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. 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. Ærge 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.
Novecojsi 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.



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.

359259-071 BG Europe 2021-07

Остаряла верзија. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797

Следните устройства вече не се доставят на пазара на ЕС и вече не притежават активен ЕО знак за съответствие с идентификацията на нотифицирания орган, разрешаващ използването на марката: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI и ADVANTIO MRI.

