

GHID TEHNIC IRM



**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Outdated version.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.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantoť.  
Versione obsoleta. Ne használja!  
Novecojusi 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 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. 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Outdated version.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. 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.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## DESPRE ACEST MANUAL

Acest manual este destinat utilizării de către medici și alți profesioniști din domeniul medical (HCP) implicați în gestionarea pacienților cu un sistem de stimulare condiționat RM ImageReady, precum și de către medici radiologi și alți profesioniști din domeniul medical care efectuează scanări de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) unor astfel de pacienți.

**NOTĂ:** În scopurile prezentului Ghid tehnic, IRM este utilizat ca termen general și înglobează toate activitățile de imagistică clinică pe bază de RM. În plus, informațiile din acest ghid se aplică numai scannerelor <sup>1</sup>H MRI (IRM cu protoni).

Citiți acest manual integral înainte de a scana pacienții care au implant cu un Sistem de stimulare condiționat RM ImageReady.

Acest manual conține:

- Informații despre sistemele de stimulare condiționate RM ImageReady
- Informații despre pacienții cu sistem de stimulare ImageReady care pot și nu pot efectua o scanare IRM și Condițiile de utilizare care trebuie îndeplinite pentru a efectua o scanare IRM
- Instrucțiuni pentru efectuarea unei scanări IRM la pacienții cu sistem de stimulare ImageReady

Cum să folosiți acest manual:

1. Consultați dosarele pacientului pentru a afla numerele de model ale tuturor componentelor sistemului implantat al pacientului.
2. Consultați "Configurație sistem pentru 1,5 T" pe pagina 1-3 și "Configurație sistem pentru 3 T" pe pagina 1-4 pentru a determina dacă toate componentele sistemului implantat al pacientului se regăsesc în tabele. Dacă vreuna dintre componente nu se regăsește în tabele, sistemul nu este un Sistem de stimulare condiționat RM ImageReady.

**NOTĂ:** Sunt disponibile mai multe ghiduri tehnice IRM Boston Scientific ImageReady pe baza tipului de terapie, de exemplu, un sistem de stimulare versus un sistem de defibrilare. Dacă în acest manual nu este reprezentat un anumit model de generator de puls, consultați celelalte ghiduri tehnice IRM Boston Scientific ImageReady. Dacă un anumit model nu este reprezentat în niciun ghid tehnic IRM Boston Scientific ImageReady, sistemul implantat al pacientului nu este un sistem condiționat RM ImageReady.

Consultați manualul tehnic al medicului, ghidul de referință, manualul sondelor, manualul clinicianului sau manualul operatorului programatorului pentru informații detaliate despre aspecte nelegate de IRM privind implantarea, caracteristicile, programarea și utilizarea componentelor sistemului de stimulare.

**NOTĂ:** Sunt disponibile spre utilizare mai multe sisteme de programare, în funcție de disponibilitatea software-ului sau regională, și acestea includ diverse dispozitive de programare, precum modelul 3120 al Programatorului/Aparatului de înregistrare/Monitorului (PRM) și modelul 3300 al Programatorului. În continuare în acest manual, programator se referă la dispozitivul de programare aplicabil, asociat cu sistemul de programare disponibil pentru pacient. Consultați manual tehnic al medicului adecvat și manualul operatorului pentru detalii.

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor afiliate:

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 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.

## CUPRINS

<b>PREZENTAREA STIMULĂRII CONDIȚIONATE RM .....</b>	<b>1-1</b>
<b>CAPITOL 1</b>	
Descrierea sistemului .....	1-2
Combinății valide între generatorul de puls și sonde care se pot utiliza în medii de 1,5 Tesla și 3 Tesla .....	1-2
Configurație sistem pentru 1,5 T.....	1-3
Configurație sistem pentru 3 T.....	1-4
Condiții de utilizare IRM.....	1-4
Cardiologie.....	1-4
Radiologie .....	1-5
Modul de protecție IRM.....	1-6
Concepte de bază IRM.....	1-6
Avertizări și precauții privind sistemul de stimulare condiționat RM.....	1-6
Generalități .....	1-6
Considerente de programare.....	1-7
Mod de siguranță.....	1-7
Excluderi din Zona III a locației IRM.....	1-7
Precauții .....	1-8
Reacții adverse posibile.....	1-8
<b>PROCEDURĂ DE SCANARE IRM .....</b>	<b>2-1</b>
<b>CAPITOL 2</b>	
Flux pacient.....	2-2
Informații generale despre Modul de protecție IRM.....	2-3
Activități prealabile scanării.....	2-3
Programarea generatorului de puls pentru o scanare.....	2-3
Confirmarea setărilor și configurației scannerului IRM.....	2-10
Pregătirea pacientului pentru scanare.....	2-10
După scanare.....	2-10
<b>LISTĂ DE VERIFICARE CARDIOLOGICĂ PENTRU SISTEMUL DE STIMULARE IMAGEREADY.....</b>	<b>A-1</b>
<b>ANEXĂ A</b>	
<b>LISTĂ DE VERIFICARE RADIOLOGICĂ PENTRU SISTEMUL DE STIMULARE IMAGEREADY.....</b>	<b>B-1</b>
<b>ANEXĂ B</b>	
<b>COMPONENTELE SISTEMULUI DE STIMULARE IMAGEREADY PENTRU 1,5 T ȘI 3 T .....</b>	<b>C-1</b>
<b>ANEXĂ C</b>	
<b>RAPOARTELE PROGRAMATORULUI DE STIMULARE CONDIȚIONATĂ RM .....</b>	<b>D-1</b>
<b>ANEXĂ D</b>	
<b>SIMBOLURI DE PE AMBALAJ .....</b>	<b>E-1</b>
<b>ANEXĂ E</b>	

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.  
Úrelt 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.

# PREZENTAREA STIMULĂRII CONDIȚIONATE RM

---

## CAPITOL 1

Acest capitol conține următoarele subiecte:

- "Descrierea sistemului" pe pagina 1-2
- "Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4
- "Modul de protecție IRM" pe pagina 1-6
- "Concepte de bază IRM" pe pagina 1-6
- "Avertizări și precauții privind sistemul de stimulare condiționat RM" pe pagina 1-6
- "Reacții adverse posibile" pe pagina 1-8

## DESCRIEREA SISTEMULUI

Un sistem de stimulare condiționat RM ImageReady constă din componente specifice modelului Boston Scientific, inclusiv generatoare de puls pentru stimulator cardiac sau stimulator cardiac pentru terapie de resincronizare cardiacă (CRT-P), sonde, accesorii, programator și aplicația software a programatorului. Orice parte a corpului poate fi scanată. Generatoarele de puls și sondele condiționate RM Boston Scientific, când sunt utilizate împreună, au riscuri reduse asociate scanărilor IRM, în comparație cu generatoarele de puls și sondele tradiționale. S-a determinat că sistemul implantat, spre deosebire de părțile sale constituente, are starea de Condiționat RM, conform descrierii din ASTM F2503:2020. În plus, a fost creat un MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) pentru utilizarea în timpul scanării. MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) modifică comportamentul generatorului de puls și a fost conceput să corespundă mediului electromagnetic al scannerului IRM. O caracteristică de expirare a timpului de așteptare poate fi programată pentru a permite ieșirea automată din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) după un anumit număr de ore ales de utilizator. Aceste caracteristici au fost testate pentru a verifica eficiența conceptelor. Alte riscuri aferente IRM pot fi reduse și mai mult prin respectarea condițiilor de scanare specificate în acest Ghid tehnic.

Numai anumite combinații de generatoare de puls și sonde constituie un sistem de stimulare ImageReady. Consultați următoarele tabele pentru a face distincția între combinațiile care sunt valide cu scanerul de 1,5 T sau 3 T. Pentru numerele de model ale componentelor sistemului de stimulare condiționat RM, consultați Tabel 1-3 Configurație sistem pentru 1,5 T pe pagina 1-3 și Tabel 1-4 Configurație sistem pentru 3 T pe pagina 1-4.

Pentru informații suplimentare, vizitați site-ul web Boston Scientific la <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

### Combi-nații valide între generatorul de puls și sonde care se pot utiliza în medii de 1,5 Tesla și 3 Tesla

Următoarele dispozitive nu mai sunt disponibile pe piața UE și nu mai poartă marcajul activ CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI și ADVANTIO MRI. Aceste dispozitive și sistemele condiționate RM beneficiază în continuare de asistență din partea Boston Scientific. În următorul tabel, sistemele care includ aceste dispozitive sunt evidențiate cu gri.

Tabel 1-1. Combi-nații valide între generatoarele de puls de tip stimulator cardiac și sonde care se pot utiliza în medii de 1,5 T și 3 T

	Exclusiv sonde INGEVITY MRI/ INGEVITY+	Exclusiv sonde FINELINE II	Combi-nația dintre o sondă INGEVITY MRI/ INGEVITY+ și o sondă FINELINE II
Generator de puls ADVANTIO MRI Generator de puls INGENIO MRI Generator de puls VITALIO MRI Generator de puls FORMIO MRI	Exclusiv scanner de 1,5 T. Scannerul de 3 T nu este permis.  <i>Modul de funcționare normal sau Modul de funcționare controlat la primul nivel.</i>	Exclusiv scanner de 1,5 T. Scannerul de 3 T nu este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>	Exclusiv scanner de 1,5 T. Scannerul de 3 T nu este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>
Generator de puls ESSENTIO MRI Generator de puls PROPONENT MRI Generator de puls ACCOLADE MRI	Scannerul de 1,5 sau de 3 T este permis.  <i>Modul de funcționare normal sau Modul de funcționare controlat la primul nivel.</i>	Scannerul de 1,5 sau de 3 T este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>	Scannerul de 1,5 sau de 3 T este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>

Tabel 1-2. Combi-nații valide între generatoarele de puls CRT-P și sonde care se pot utiliza în medii de 1,5 T și 3 T

	Combi-nația dintre o sondă ACUITY X4 și o sondă(sonde) INGEVITY MRI/ INGEVITY+	Combi-nația dintre o sondă ACUITY X4 și o sondă(sonde) FINELINE II	Combi-nația dintre o sondă ACUITY X4, o sondă INGEVITY MRI/ INGEVITY+ și o sondă FINELINE II
Generator de puls VALITUDE X4 Generator de puls VISIONIST X4	Scannerul de 1,5 sau de 3 T este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>		



Consultați Tabel 1-3 Configurație sistem pentru 1,5 T pe pagina 1-3 și Tabel 1-4 Configurație sistem pentru 3 T pe pagina 1-4 pentru o listă completă a numerelor de model ale componentelor sistemului de stimulare condiționat RM.

Pentru întregul set al Condițiilor de utilizare IRM, consultați "Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4.

## Configurație sistem pentru 1,5 T

Următoarele dispozitive nu mai sunt disponibile pe piața UE și nu mai poartă marajul activ CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI și ADVANTIO MRI. Aceste dispozitive și sistemele condiționate RM beneficiază în continuare de asistență din partea Boston Scientific. În următorul tabel, aceste dispozitive sunt evidențiate cu gri.

Tabel 1-3. Configurație sistem pentru 1,5 T

Componentă	Numere de model	Stare RM
<b>Generatoare de puls de tip stimulator cardiac</b>		
Generator de puls ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Condiționat RM
Generator de puls INGENIO MRI	J175, J176, J177	Condiționat RM
Generator de puls VITALIO MRI	J275, J276, J277	Condiționat RM
Generator de puls FORMIO MRI	J279	Condiționat RM
Generator de puls ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Condiționat RM
Generator de puls PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Condiționat RM
Generator de puls ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Condiționat RM
<b>Generatoare de puls CRT-P</b>		
Generator de puls VALITUDE X4	U128	Condiționat RM
Generator de puls VISIONIST X4	U228	Condiționat RM
<b>Sonde și accesorii</b>		
<b>Sonde și accesorii atriale drepte și ventriculare drepte</b>		
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Condiționat RM
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Condiționat RM
Manșon de sutură pentru sonde FINELINE II	6220, 6221	Condiționat RM
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixarea ramificației)	7731, 7732, 7735, 7736	Condiționat RM
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixare extensibilă/retractabilă)	7740, 7741, 7742	Condiționat RM
Sonde de stimulare INGEVITY+ (fixare extensibilă/retractabilă)	7840, 7841, 7842	Condiționat RM
Manșon de sutură pentru sonde INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Condiționat RM
Conector port sondă IS-1	7145	Condiționat RM
<b>Sonde și accesorii ventriculare stângi</b>		
Sonde de stimulare ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Condiționat RM
Manșon de sutură pentru sonde ACUITY X4	4603	Condiționat RM
Conector port sondă IS4	7148	Condiționat RM

## Configurație sistem pentru 3 T

Tabel 1-4. Configurație sistem pentru 3 T

Componentă	Numere de model	Stare RM
<b>Generatoare de puls de tip stimulator cardiac</b>		
Generator de puls ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Condiționat RM
Generator de puls PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Condiționat RM
Generator de puls ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Condiționat RM
<b>Generatoare de puls CRT-P</b>		
Generator de puls VALITUDE X4	U128	Condiționat RM
Generator de puls VISIONIST X4	U228	Condiționat RM
<b>Sonde și accesorii</b>		
<b>Sonde și accesorii atriale drepte și ventriculare drepte</b>		
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Condiționat RM
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Condiționat RM
Manșon de sutură pentru sonde FINELINE II	6220, 6221	Condiționat RM
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixarea ramificației)	7731, 7732, 7735, 7736	Condiționat RM
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixare extensibilă/retractabilă)	7740, 7741, 7742	Condiționat RM
Sonde de stimulare INGEVITY+ (fixare extensibilă/retractabilă)	7840, 7841, 7842	Condiționat RM
Manșon de sutură pentru sonde INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Condiționat RM
Conector port sondă IS-1	7145	Condiționat RM
<b>Sonde și accesorii ventriculare stângi</b>		
Sonde de stimulare ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Condiționat RM
Manșon de sutură pentru sonde ACUITY X4	4603	Condiționat RM
Conector port sondă IS4	7148	Condiționat RM

## CONDIȚII DE UTILIZARE IRM

Următoarele condiții de utilizare trebuie îndeplinite pentru ca un pacient cu un sistem de stimulare ImageReady să efectueze o scanare IRM. Respectarea Condițiilor de utilizare trebuie verificată înainte de fiecare scanare, pentru a vă asigura că la evaluarea eligibilității pacientului și a gradului de pregătire pentru o scanare condiționată RM s-au folosit cele mai actualizate informații.

## Cardiologie

1. Pacientul are implantat un sistem de stimulare condiționat RM ImageReady (consultați "Descrierea sistemului" pe pagina 1-2)

*Numai un generator de puls și sondă(sonde) condiționate RM Boston Scientific, cu toate porturile ocupate de o sondă sau un conector la port, constituie un sistem de stimulare condiționat RM ImageReady. Generatorul de puls condiționat RM al unui alt producător cu o sondă condiționată RM Boston Scientific (sau viceversa) nu constituie un sistem condiționat RM.*

2. Generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) în timpul scanării
3. Sondele AD și VD programate la stimulare bipolară sau stimulare oprită

- Pacientul nu are temperatura corpului crescută și nici termoreglarea compromisă la momentul scanării
- Locația de implantare a generatorului de puls restricționată la regiunea pectorală stângă sau dreaptă
- Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantare și/sau orice revizie a sondei sau modificare chirurgicală a sistemului de stimulare condiționat RM

*O perioadă de șase săptămâni permite vindecarea și formarea de țesut cicatricial, ceea ce reduce impactul potențialelor riscuri asociate cu scanările IRM, precum încălzirea sau mișcarea.*

- Nu există alte dispozitive implantate active sau abandonate, componente sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele, sondele sau generatoarele de puls.

*Nu s-a demonstrat reducerea riscurilor asociate cu scanările IRM când sunt prezente alte implanturi cardiace sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele sau sondele sau generatoarele de puls abandonate.*

- Prag de stimulare AD și VD  $\leq 2,0$  V în sondele stimulate pentru pacienții dependenți de stimulare
- Nu există niciun semn de fracturare a sondei sau de compromitere a integrității sistemului generator de puls-sondă

*Nu s-a demonstrat reducerea riscurilor asociate cu scanările IRM dacă integritatea sondei și/sau a sistemului generator de puls-sondă este compromisă.*

## Radiologie

- Numai scanere orizontale, cu protoni  $^1\text{H}$ , cu orificiu închis
- Putere a magnetului IRM de 1,5 T (64 MHz) sau 3 T (128 MHz)
- Gradient spațial nu mai mare de 50 T/m (5.000 G/cm)
- Limite Rată de absorbție specifică (SAR):
  - Pentru toate sistemele de stimulare ImageReady, limitele SAR pentru Modul de funcționare normal<sup>1</sup>, trebuie respectat pe întreaga durată a sesiunii de scanare activă, după cum urmează:
    - Ponderată pentru întreg corpul,  $\leq 2,0$  wați/kilogram (W/kg)
    - Cap,  $\leq 3,2$  W/kg
  - Pentru toate sistemele de stimulare ImageReady, utilizând numai sonde **INGEVITY MRI** și/sau **INGEVITY+** (consultați "Comparații valide între generatorul de puls și sonde care se pot utiliza în medii de 1,5 Tesla și 3 Tesla" pe pagina 1-2), limitele SAR de până la Modul de funcționare controlat la primul nivel<sup>2</sup> pot fi aplicate pe întreaga durată a sesiunii de scanare activă, după cum urmează:
    - Ponderată pentru întreg corpul,  $\leq 4,0$  W/kg
    - Cap,  $\leq 3,2$  W/kg
- Limite câmp gradient: Viteză de creștere a gradientului maxim specificat  $\leq 200$  T/m/s pe axă
- Nu există restricții pentru poziționarea sistemului de stimulare în bobina pentru corp integrată a scannerului IRM. Utilizarea bobinelor exclusiv receptoare nu este restricționată. Se pot utiliza bobine exclusiv transmițătoare sau bobine transmițătoare/receptoare locale, dar acestea nu trebuie amplasate direct deasupra sistemului de stimulare.
- Pacientul numai în poziția supină sau decubit ventral
- Pacientul trebuie monitorizat în timpul scanării IRM prin pulsoximetrie și/sau electrocardiografie (ECG)

1. după cum sunt definite în IEC 60601-2-33, 201.3.224, Ediția a treia,  
2. după cum sunt definite în IEC 60601-2-33, 201.3.208, Ediția a treia,

Răspunsul sistemului la condiții diferite de cele prezentate mai sus pentru condițiile radiologice nu a fost evaluat.

## MODUL DE PROTECȚIE IRM

În vederea pregătirii unei scanări IRM, generatorul de puls trebuie programat în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) folosind programatorul. MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) modifică anumite funcții ale generatorului de puls pentru a reduce riscurile asociate cu expunerea sistemului condiționat RM ImageReady la mediul IRM. Pentru o listă a caracteristicilor și funcțiilor care sunt suspendate în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), consultați "Informații generale despre Modul de protecție IRM" pe pagina 2-3.

## CONCEPTE DE BAZĂ IRM

IRM este un instrument de diagnosticare care folosește trei tipuri de câmpuri magnetice și electromagnetice pentru a scana țesuturile moi din corp:

- Un câmp magnetic static, generat de o bobină cu electromagnet superconductoare, cu putere de 1,5 T sau 3 T.
- Câmpuri magnetice gradient de intensitate mult mai redusă, dar cu rate mari de schimbare în timp. Pentru a crea câmpuri gradient se folosesc trei seturi de bobine gradient.
- Un câmp de frecvență radio (FR) pulsată, generat de bobinele de transmisie FR (aproximativ 64 MHz pentru 1,5 T și 128 MHz pentru 3 T).

Aceste câmpuri pot crea forțe fizice sau curenți electrici care pot afecta funcționarea dispozitivelor medicale implantabile active (AIMD), precum generatoarele de puls și sondele. Prin urmare, numai pacienții care au implantat un sistem condiționat RM sunt eligibili în vederea scanării. Mai mult, prin conformarea cu condițiile de utilizare IRM, descrise în acest ghid tehnic ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4), pacienții cu sistem condiționat RM ImageReady pot efectua scanări IRM cu riscuri reduse la nivelul celui mai bun standard de îngrijire actual.

## AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII PRIVIND SISTEMUL DE STIMULARE CONDIȚIONAT RM

### Generalități

**AVERTIZARE:** Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4), scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

Pentru reacțiile adverse posibile aplicabile atunci când condițiile de utilizare sunt îndeplinite sau nu sunt îndeplinite, consultați "Reacții adverse posibile" pe pagina 1-8.

**AVERTIZARE:** Asigurați-vă că, în timpul scanării IRM, sunt prezente un defibrilator extern și personal medical cu competențe în resuscitarea cardiopulmonară (RCP), în cazul în care pacientul are nevoie de salvare externă.

**AVERTIZARE:** Scanarea IRM după ce s-a atins starea Explant (Explantare) poate duce la descărcarea prematură a bateriei, la un interval de înlocuire a dispozitivului scurtat sau la pierderea bruscă a stimulării. După efectuarea unei scanări IRM pe un dispozitiv care a atins starea Explant (Explantare), verificați funcțiile generatorului de puls și programați înlocuirea dispozitivului.

**AVERTIZARE:** Atunci când parametrul de expirare a timpului de așteptare este programat la o valoare diferită de Off (Oprit), pacientul trebuie scos din scener înainte ca perioada programată să se încheie. În caz contrar, pacientul nu va mai îndeplini Condițiile de utilizare ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4).

## Considerente de programare

**AVERTIZARE:** În timpul Modulului de protecție IRM, dacă Modul bradi este programat la Off (Oprit), terapia bradicardiei și terapia de resincronizare cardiacă (CRT) sunt suspendate. Pacientului nu i se va administra stimulare până când generatorul de puls nu este programat înapoi la funcționarea normală. Programați Modul bradi la setarea Off (Oprit) în timpul Modulului de protecție IRM numai dacă se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa terapiei bradicardiei și/sau lipsa terapiei CRT pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în Modul de protecție IRM. Se recomandă să aveți programatorul pornit în apropiere de camera IRM în cazul în care pacientul dezvoltă necesitatea urgentă de stimulare. Anumite condiții, inclusiv, fără a se limita la următoarele, pot indica un risc crescut de dezvoltare a dependenței de stimulare tranzitorie:

- Bloc AV intermitent
- Bloc AV progresiv
- Bloc trifascicular (bloc de ramură alternativ sau interval PR > 200 ms cu bloc de ramură stângă [LBBB] sau alt bloc bifascicular)

**AVERTIZARE:** Fiți atenți la programarea MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) la pacienții dependenți de stimulare care au praguri de stimulare atrială dreaptă și ventriculară dreaptă ridicate la sondele stimulate (> 2,0 V). Amplitudinea de stimulare maximă în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) este de 5,0 V, care poate limita marja de siguranță a amplitudinii de stimulare disponibile pentru pacienții cu praguri de stimulare ridicate. Nereușita de a menține o marjă de siguranță a amplitudinii de stimulare adecvată poate duce la pierderea capturii.

**AVERTIZARE:** Ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) după ce ați încheiat scanarea IRM. Dacă MRI Protection Time-out (Expirare a timpului de așteptare pentru protecția IRM) este setat la valoarea Off (Oprit), generatorul de puls va rămâne permanent în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) până când este programat altfel. Utilizarea prelungită a MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) (după cum se poate întâmpla atunci când caracteristica de expirare a timpului de așteptare este programată la valoarea Off (Oprit)) poate crește viteza de descărcare a bateriei. În plus, expunerea prelungită a unui pacient la modul XOO ales poate fi nocivă pentru starea de sănătate a pacientului.

**AVERTIZARE:** Dacă terapia bradicardiei și/sau CRT sunt programate la setarea Off (Oprit) înainte de a intra în Modul de protecție IRM, terapia va rămâne la Off (Oprit) atunci când timpul de așteptare a expirat după perioada de timp programată.

## Mod de siguranță

**AVERTIZARE:** Nu efectuați o scanare IRM unui pacient al cărui dispozitiv a intrat în Modul de siguranță. Stimularea în Modul de siguranță este VVI unipolară, care, în mediul IRM, expune pacientul la un risc crescut de inducere a aritmiei, stimulare necorespunzătoare, inhibare a stimulării sau captură sau stimulare intermitentă neregulată.

**AVERTIZARE:** Dacă generatorul de puls intră în Safety Mode (Mod de siguranță) din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), stimularea de siguranță nu va avea loc în următoarele scenarii:

- în cazul în care nu este prezentă o sondă de stimulare bipolară ventriculară dreaptă
- dacă Modul de stimulare din setările MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) este programat la Off (Oprit); generatorul de puls va continua permanent cu Modul de stimulare programat la Off (Oprit), iar pacientului nu i se va administra terapia de stimulare până la înlocuirea generatorului de puls

## Excluderi din Zona III a locației IRM

**AVERTIZARE:** Programatorul este RM periculos și trebuie să rămână în afara Zonei III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>3</sup>.

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.

Programatorul nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în Zona III sau IV a locației IRM.

**AVERTIZARE:** Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>4</sup>. O parte dintre accesoriile ambalate împreună cu generatoarele de puls și sondele, inclusiv cheia pentru cuplu și firele pentru stilet, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.

## Precauții

**ATENȚIE:** Medicul care alege valorile parametrilor în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) va trebui să își exercite opinia profesională pentru a determina capacitatea unui pacient de a tolera parametrii de stimulare necesari pentru scanarea condiționată RM, împreună cu condițiile fizice necesare în timpul unei scanări (de exemplu, o durată prelungită în poziție supină).

**ATENȚIE:** În cazul în care Sistemul de stimulare condiționată RM intră în modul de funcționare Miez de siguranță în timpul MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), iar modul de stimulare a fost setat la o valoare diferită de Off (Oprit), stimularea în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) va fi comutată automat la modul VOO, cameră de stimulare Numai VD, configurație VD bipolară (detectare și stimulare), amplitudine puls stimulare 5,0 V, lățime puls 1,0 ms și ritm de stimulare de 72,5 min<sup>-1</sup> ca mod de siguranță.

**ATENȚIE:** Prezența sistemului de stimulare implantat poate cauza artefacte imagistice IRM (consultați "Pregătirea pacientului pentru scanare" pe pagina 2-10).

**NOTĂ:** Toate riscurile normale asociate cu o procedură IRM se aplică scanărilor IRM cu sistemul de stimulare condiționat RM. Consultați documentația scannerului IRM pentru o listă completă a riscurilor asociate cu scanarea IRM.

**NOTĂ:** Alte dispozitive implantate sau probleme ale pacientului pot face ca pacientul să fie neeligibil pentru o scanare IRM, indiferent de starea sistemului de stimulare condiționat RM ImageReady al pacientului.

## REAȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse posibile pot varia în funcție de respectarea condițiilor de utilizare IRM ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4). Pentru o listă completă a reacțiilor adverse posibile, consultați Manualul tehnic al medicului pentru generatorul de puls.

Scanarea IRM a pacienților în situația în care sunt îndeplinite condițiile de utilizare poate duce la următoarele reacții adverse posibile:

- Inducerea aritmiei
- Bradicardie
- Decesul pacientului
- Disconfortul pacientului cauzat de o ușoară mișcare sau încălzire a dispozitivului
- Reacțiile adverse ale stimulării în Modul de protecție IRM la o frecvență fixă ridicată și o putere generată crescută includ capacitatea de activitate fizică redusă, accelerarea insuficienței cardiace și stimularea competitivă/inducerea aritmiei
- Sincopă
- Agravarea insuficienței cardiace

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

Scanarea IRM a pacienților în situația în care **NU** sunt îndeplinite condițiile de utilizare poate duce la următoarele reacții adverse posibile:

- Inducerea aritmiei
- Bradicardie
- Deteriorarea generatorului de puls și/sau a sondelor
- Comportament neregulat al generatorului de puls
- Stimulare necorespunzătoare, inhibarea stimulării, stimulare eșuată
- Frecvență crescută a dislocării sondei (în decurs de șase săptămâni de la implant sau de la revizia sistemului)
- Captură sau stimulare neregulată sau intermitentă
- Pragul de stimulare de modifică
- Decesul pacientului
- Disconfortul pacientului cauzat de mișcarea sau încălzirea dispozitivului
- Deplasarea fizică a generatorului de puls și/sau a sondelor
- Detectarea se modifică
- Sincopă
- Agravarea insuficienței cardiace

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



## PROCEDURĂ DE SCANARE IRM

---

### CAPITOL 2

Acest capitol conține următoarele subiecte:

- "Flux pacient" pe pagina 2-2
- "Informații generale despre Modul de protecție IRM" pe pagina 2-3
- "Activități prealabile scanării" pe pagina 2-3
- "După scanare" pe pagina 2-10

Înainte de a continua cu scanarea IRM, verificați dacă pacientul și scenerul IRM întrunesc Condițiile de utilizare IRM ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4). Această verificare trebuie efectuată înainte de fiecare scanare, pentru a vă asigura că la evaluarea eligibilității pacientului și a gradului de pregătire pentru o scanare condiționată RM s-au folosit cele mai actualizate informații.

**AVERTIZARE:** Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4), scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

Pentru reacțiile adverse posibile aplicabile atunci când condițiile de utilizare sunt îndeplinite sau nu sunt îndeplinite, consultați "Reacții adverse posibile" pe pagina 1-8.

## FLUX PACIENT

Mai jos este descrisă o secvență demonstrativă a fluxului pentru pacient, pentru un pacient cu sistem de stimulare ImageReady care are nevoie de o scanare IRM.

1. IRM recomandată pacientului de medicul specialist (de exemplu, medic ortoped sau oncolog).
2. Pacientul sau medicul specialist sau radiolog contactează medicul electrofiziolog/cardiolog care gestionează sistemul de stimulare condiționat RM al pacientului.
3. Profesionistul din domeniul medical electrofiziologie/cardiologie determină eligibilitatea pentru scanare a pacientului conform informațiilor din acest ghid tehnic<sup>1</sup> și comunică eligibilitatea pacientului către profesioniștii din domeniul medical implicați în efectuarea scanării IRM.
4. Numărul de model al fiecărei sondei implantate în pacient este identificat, iar aceste informații sunt comunicate către profesioniștii din domeniul medical implicați în efectuarea scanării IRM pentru a determina condițiile de utilizare radiologică.
5. Dacă pacientul este eligibil, programatorul este utilizat pentru a pune generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) cât mai aproape posibil de momentul scanării. MRI Protection Settings Report (Raport setări de protecție IRM) este imprimat, pus în dosarul pacientului și oferit personalului secției de radiologie. Raportul înregistrează setările și detaliile asociate cu MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Dacă se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare, raportul include ora și data exacte la care MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) va expira.

Pentru o descriere mai detaliată a procedurii de programare și scanare, consultați "Programarea generatorului de puls pentru o scanare" pe pagina 2-3.

6. Medicul radiolog verifică dosarul pacientului și/sau raportul imprimat. Dacă s-a folosit caracteristica de expirare a timpului de așteptare, medicul radiolog verifică timpul adecvat rămas până la finalizarea scanării.
  7. Pacientul este supus scanării conform condițiilor de utilizare descrise în acest Ghid tehnic.
  8. Generatorul de puls revine la modul de funcționare prealabil IRM, fie automat, dacă s-a setat parametrul Expirarea timpului de așteptare, fie manual, folosind programatorul. Testarea de urmărire a sistemului de stimulare poate fi efectuată.
1. Este important să confirmați integritatea sistemului generator de puls-sondă înainte de a efectua o scanare IRM. Luați în considerare verificarea pentru a detecta semne de sondă fracturată sau de integritate a sistemului generator de puls-sondă compromisă prin analizarea dosarelor pacientului pentru cele mai recente valori ale impedanței și pentru un istoric de zgomot în EGM. Analizați determinările zilnice în ecranul rezumatului stării sondelor pentru a verifica stabilitatea în timp a impedanței ritmului, a pragului ritmului și a valorilor amplitudinii intrinseci

## INFORMAȚII GENERALE DESPRE MODUL DE PROTECȚIE IRM

Opțiunile de stimulare în modul de protecție IRM includ stimularea asincronă (DOO, AOO, VOO) sau nicio stimulare (Off (Oprit)). Modul de stimulare programat înainte de a intra în Modul de protecție IRM determină modul de stimulare cu protecție IRM implicit. De exemplu, dacă Modul de protecție IRM este accesat din DDD (R), modul de stimulare va fi DOO. Se poate selecta oricare dintre celelalte opțiuni de mod de stimulare. Dacă Modul bradi de protecție IRM este programat la Off (Oprit), pacientului nu i se va administra terapia până când nu se iese din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Setarea Off (Oprit) trebuie utilizată numai dacă pacientul este considerat clinic capabil de a nu primi nicio stimulare în timp ce generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), inclusiv în timpul scanării.

Următoarele caracteristici și funcții sunt suspendate în Modul de protecție IRM:

- PaceSafe
- Detectare cardiacă
- Diagnosticare zilnică (impedanța sondei, amplitudine intrinsecă, prag de ritm)
- Senzori de mișcare și respiratori
- Detectarea magnetului
- Telemetrie RF
- Monitorizarea tensiunii bateriei

Următoarele condiții ale dispozitivului vor împiedica utilizatorul să aibă opțiunea de a intra în Modul de protecție IRM (consultați Ghidul de referință pentru generatorul de puls pentru informații suplimentare despre aceste condiții):

- Starea capacității bateriei este Depleted (Consumată)
- Generatorul de puls se află în Storage Mode (Mod de depozitare)
- Generatorul de puls se află în Electrocautery Mode (Mod electrocauter)
- Generatorul de puls se află în modul de funcționare Miez de siguranță (Safety Mode (Mod de siguranță))
- Testul de diagnosticare este în curs de desfășurare
- Testul EP este în curs de desfășurare

**NOTĂ:** Setarea de douăzeci de ore în Modul de protecție IRM (cu stimularea activată) reduce longevitatea generatorului de puls cu aproximativ 5 zile (stimulator cardiac) sau 7 zile (CRT-P).

**AVERTIZARE:** Scanarea IRM după ce s-a atins starea Explant (Explantare) poate duce la descărcarea prematură a bateriei, la un interval de înlocuire a dispozitivului scurtat sau la pierderea bruscă a stimulării. După efectuarea unei scanări IRM pe un dispozitiv care a atins starea Explant (Explantare), verificați funcțiile generatorului de puls și programați înlocuirea dispozitivului.

## ACTIVITĂȚI PRELABILE SCANĂRII

Înainte de a efectua scanarea IRM, sunt necesare trei activități:

1. Pregătiți generatorul de puls pentru scanare, prin programarea în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) ("Programarea generatorului de puls pentru o scanare" pe pagina 2-3)
2. Confirmați setările și configurațiile scannerului IRM ("Confirmarea setărilor și configurației scannerului IRM" pe pagina 2-10)
3. Pregătiți pacientul pentru scanare ("Pregătirea pacientului pentru scanare" pe pagina 2-10)

## Programarea generatorului de puls pentru o scanare

Folosiți Programatorul pentru a programa generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

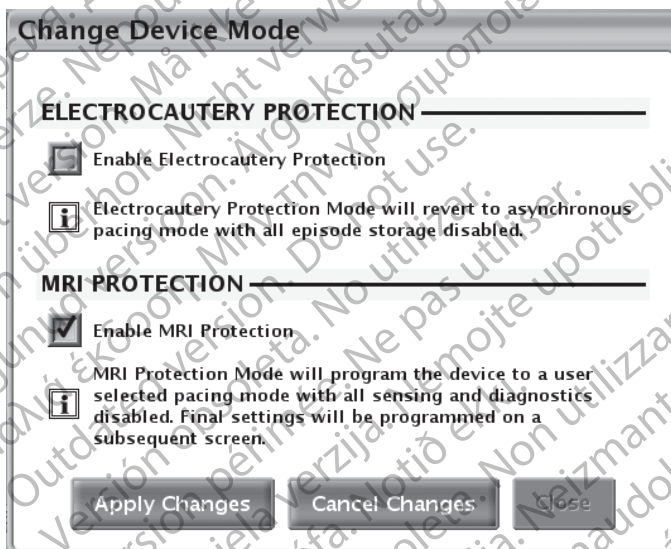
**NOTĂ:** Consultați "Avertizări și precauții privind sistemul de stimulare condiționat RM" pe pagina 1-6 pentru o listă completă de Avertizări și Precauții.

**NOTĂ:** Mențineți accesul la bagheta programator, întrucât pentru a accesa MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) este necesară telemetria cu baghetă.

**ATENȚIE:** Medicul care alege valorile parametrilor în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) va trebui să își exercite opinia profesională pentru a determina capacitatea unui pacient de a tolera parametrii de stimulare necesari pentru scanarea condiționată RM, împreună cu condițiile fizice necesare în timpul unei scanări (de exemplu, o durată prelungită în poziție supină).

Înainte de a iniția programarea, tipăriți Raportul de setări ale dispozitivului drept referință pentru alegerea opțiunilor bradi în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

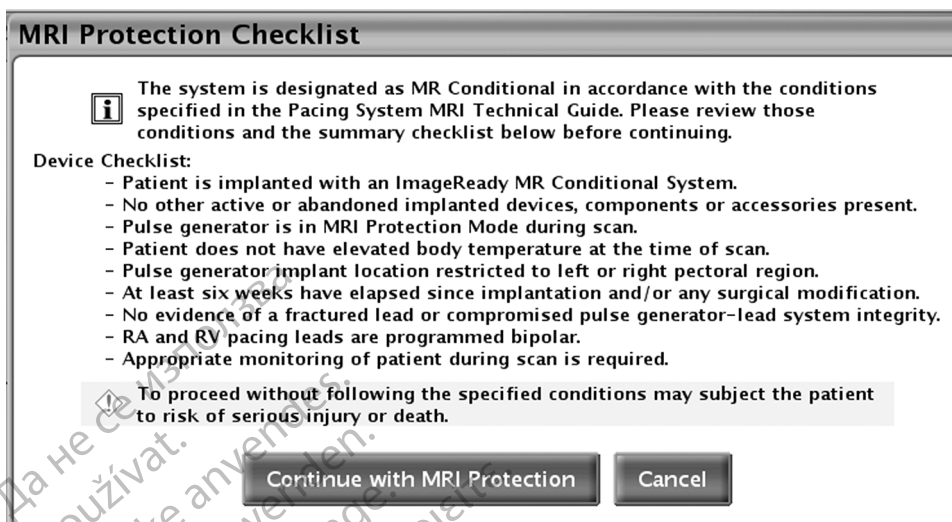
Din ecranul principal, folosiți butonul Device Mode (Mod dispozitiv) pentru a activa MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Se afișează fereastra de dialog Change Device Mode (Modificarea Mod dispozitiv) (Figură 2-1 Fereastra de dialog Change Device Mode (Modificarea Mod dispozitiv) pe pagina 2-4).



Figură 2-1. Fereastra de dialog Change Device Mode (Modificarea Mod dispozitiv)

Selecționați butonul Enable MRI Protection (Activare protecție IRM) și apoi alegeți Apply Changes (Aplicare modificări) pentru a continua cu accesul în Modul de protecție IRM.

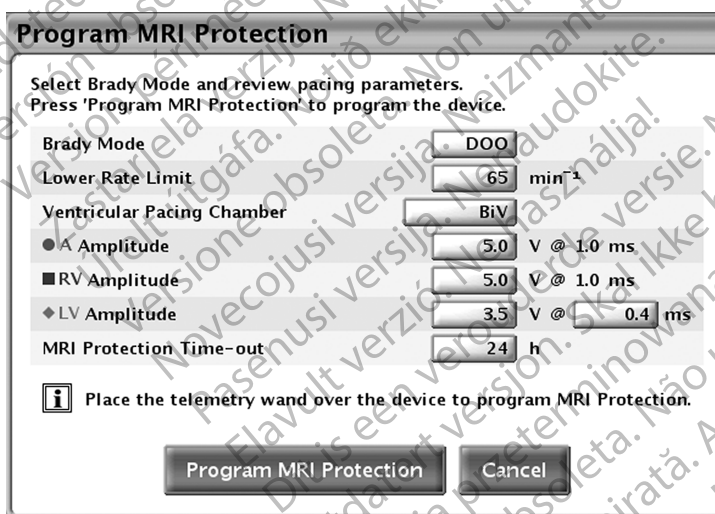
Se afișează ecranul MRI Protection Checklist (Listă de verificare protecție IRM) (Figură 2-2 Listă de verificare protecție IRM pe pagina 2-5). Lista de verificare sintetizează condițiile care trebuie îndeplinite în momentul scanării pentru ca un pacient să fie eligibil pentru o scanare condiționată RM. Reverificarea este necesară înainte de fiecare scanare pentru a vă proteja împotriva posibilității apariției modificărilor din sistem sau în starea pacientului după implantarea inițială a generatorului de puls/sistemului sau scanarea IRM anterioară.



Figură 2-2. Listă de verificare protecție IRM

Dacă se îndeplinesc Condițiile de utilizare, astfel cum sunt descrise în acest manual, selectați butonul Continue with MRI Protection (Continuare cu protecția IRM). În consecință, apare ecranul Program MRI Protection (Programare protecție IRM) (Figură 2-3 Fereastră de dialog de Program MRI Protection (Programare protecție IRM) pe pagina 2-5).

Dacă nu se îndeplinesc Condițiile de utilizare, selectați butonul Cancel (Anulare) pentru a reveni la funcționarea normală a sistemului și nu continuați cu scanarea IRM (pacientul nu va fi supus unei scanări IRM).



Figură 2-3. Fereastră de dialog de Program MRI Protection (Programare protecție IRM)

Modul de stimulare programat înainte de a intra în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) determină modul de stimulare cu protecție IRM implicit. Modul de stimulare poate fi setat la stimulare asincronă (DOO, AOO, VOO) sau nicio stimulare (Off (Oprit)).

**AVERTIZARE:** În timpul Modulului de protecție IRM, dacă Modul bradi este programat la Off (Oprit), terapia bradicardiei și terapia de resincronizare cardiacă (CRT) sunt suspendate. Pacientului nu i se va administra stimulare până când generatorul de puls nu este programat înapoi la funcționarea normală. Programați Modul bradi la setarea Off (Oprit) în timpul Modulului de protecție IRM numai dacă se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa terapiei bradicardiei și/sau lipsa terapiei CRT pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în Modul de protecție IRM. Se recomandă să aveți programatorul pornit în apropiere de camera IRM în cazul în care pacientul dezvoltă necesitatea urgentă de

stimulare. Anumite condiții, inclusiv, fără a se limita la următoarele, pot indica un risc crescut de dezvoltare a dependenței de stimulare tranzitorie:

- Bloc AV intermitent
- Bloc AV progresiv
- Bloc trifascicular (bloc de ramură alternativ sau interval PR > 200 ms cu bloc de ramură stângă [LBBB] sau alt bloc bifascicular)

Dacă se selectează un mod de stimulare asincronă, programați următorii parametri.

- Valoarea implicită a limitei inferioare a ritmului este cu 20 min<sup>-1</sup> peste LIR în modul normal (programabilă în incremente normale până la o valoare maximă de 100 min<sup>-1</sup>)

**NOTĂ:** Deoarece stimularea în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) este asincronă, când setați limita inferioară a ritmului, luați în considerare ritmul intrinsec al pacientului pentru a evita stimularea competitivă.

- Amplitudinea atrială și ventriculară dreaptă are valoarea implicită de 5,0 V (programabilă în incremente normale de la 2,0 V la 5,0 V) și o lățime a pulsului fixată la 1,0 ms.

**NOTĂ:** Programarea amplitudinii de stimulare sub 5,0 V vă este pusă la dispoziție ca opțiune în caz de stimulare extracardiacă (de exemplu, stimulare diafragmatică).

**AVERTIZARE:** Fiți atenți la programarea MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) la pacienții dependenți de stimulare care au praguri de stimulare atrială dreaptă și ventriculară dreaptă ridicate la sondele stimulate (> 2,0 V). Amplitudinea de stimulare maximă în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) este de 5,0 V, care poate limita marja de siguranță a amplitudinii de stimulare disponibile pentru pacienții cu praguri de stimulare ridicate. Nereușita de a menține o marjă de siguranță a amplitudinii de stimulare adecvată poate duce la pierderea capturii.

**NOTĂ:** În dispozitivele CRT-P, pulsul ritmului AD poate scădea mai rapid în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) față de modul normal dacă toate cele 3 camere (AD, VD și VS) sunt stimulate simultan. Pentru a asigura captura AD, se recomandă o amplitudine a stimulării de 5,0 V.

- Amplitudinea ventriculară stângă are implicit valoarea Bradi normală când variază între 2,0 V și 5,0 V (inclusiv) (programabilă în incremente normale de la 2,0 V la 5,0 V), iar lățimea pulsului are implicit setarea Bradi normală (programabilă în incremente normale de la 0,1 ms la 2,0 ms).

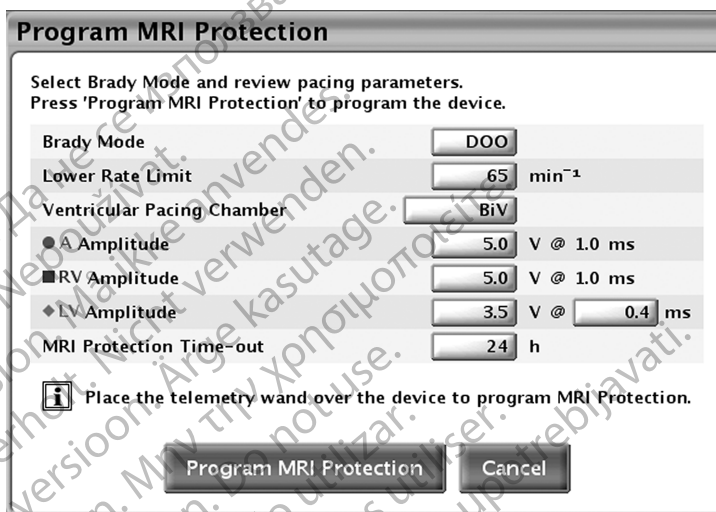
**NOTĂ:** Dacă valoarea Bradi normală se situează în afara intervalului 2,0 V - 5,0 V, valoarea amplitudinii IRM va fi setată la cea mai apropiată limită a intervalului de valori. De exemplu, dacă valoarea normală Bradi este 1,0 V, valoarea IRM va fi setată la 2,0 V.

**NOTĂ:** În MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), amplitudinea minimă permisă a stimulării este de 2,0 V. Pacienții ale căror dispozitive sunt programate nominal cu amplitudine de stimulare VS mai mică de 2,0 V se pot confrunta cu stimulare extracardiacă sau stimulare a nervului frenic (SNF) în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), ca urmare a amplitudinii de stimulare VS crescute. Dacă pacientul nu are nevoie de stimulare VS, luați în considerare programarea Camerei ventriculare de stimulare cu protecție IRM la setarea RV Only (Numai VD) și reduceți la minimum durata în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

Setați Expirarea timpului de așteptare pentru protecția IRM (setată nominal la 24 de ore, valori programabile: Off (Oprit), 3, 6, 9, 12, 24 și 48 de ore). Funcția de expirare a timpului de așteptare în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) permite utilizatorului să aleagă lungimea duratei de timp pentru care generatorul de puls rămâne în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Verificați dacă ceasul programatorului este setat la ora și data corecte pentru a asigura precizia timpului de expirare planificat (afișat pe ecran și în varianta imprimată a MRI Protection Settings Report (Raport setări de protecție IRM)). După ce perioada de timp programată s-a încheiat, generatorul de puls iese automat din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) și revine la setările programate anterior.

**AVERTIZARE:** Atunci când parametrul de expirare a timpului de așteptare este programat la o valoare diferită de Off (Oprit), pacientul trebuie scos din scanner înainte ca perioada programată să se încheie. În caz contrar, pacientul nu va mai îndeplini Condițiile de utilizare ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4).

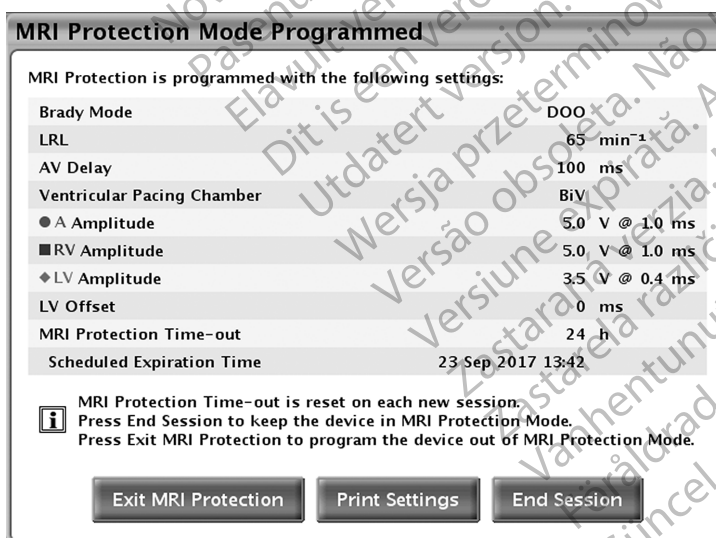
**NOTĂ:** Orice sesiune ulterioară inițiată cu telemetria cu baghetă în timp ce dispozitivul este încă în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) va reseta caracteristica de expirare a timpului de așteptare la începutul perioadei de timp selectate inițial.



Figură 2-4. Fereastră de dialog de Program MRI Protection (Programare protecție IRM)

Selectați butonul Program MRI Protection (Programare protecție IRM). Ecranul Protecție IRM programată apare atunci când dispozitivul a fost programat cu succes în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) la setările indicate (Figură 2-5 Fereastră de dialog Mod de protecție IRM programat pe pagina 2-7). Nu continuați cu scanarea până când nu vedeți ecranul Protecție IRM programată, pentru a confirma faptul că dispozitivul se află în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

**NOTĂ:** Utilizarea baghetei este necesară pentru a finaliza intrarea în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Mențineți bagheta pe poziție până când primiți confirmarea că MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) este programat.

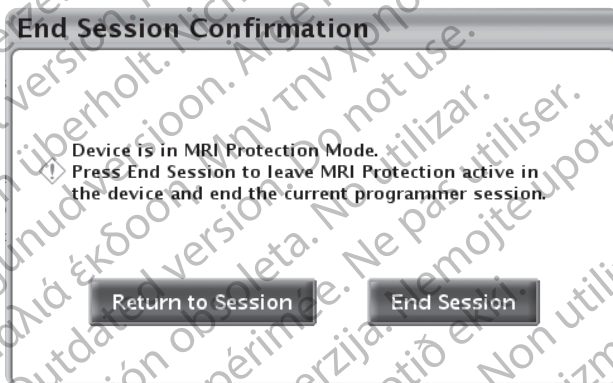


Figură 2-5. Fereastră de dialog Mod de protecție IRM programat

Imediat ce MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) a fost programat cu succes, imprimați un exemplar al MRI Protection Settings Report (Raport de setări ale protecției IRM) selectând butonul Print Settings (Imprimare setări) din ecranul MRI Protection Mode Programmed (Mod protecție IRM programat). Raportul listează setările active din timpul MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). În cazul în care se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare, raportul include ora și data la care MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) va expira, aducând generatorul de puls la setările prealabile Modulului de protecție IRM.

Raportul imprimat poate fi pus în dosarul pacientului și folosit de personalul secției de radiologie, de exemplu, pentru a confirma că rămâne suficient timp pentru finalizarea scanării IRM. În Figură D-1 Exemplu de raport cu setări de protecție la IRM imprimat cu expirarea timpului de așteptare setată la 24 de ore (paginile 1-2) pe pagina D-1 și Figură D-2 Exemplu de raport cu setări de protecție la IRM imprimat cu lista de verificare pentru protecția la IRM (paginile 3-4) (continuare) pe pagina D-2 sunt prezentate exemple cu un Raport al setărilor și o listă de verificare imprimate.

Selectați butonul de încheiere a sesiunii pentru a încheia sesiunea actuală a programatorului cu modul de protecție IRM activ în generatorul de puls (Figură 2-6 Fereastră de dialog de confirmare a încheierii sesiunii pe pagina 2-8).



Figură 2-6. Fereastră de dialog de confirmare a încheierii sesiunii

Asigurați-vă că profesioniștii din domeniul medical implicați în efectuarea scanării IRM au primit numerele de model ale generatorului de puls și sondei(sondelor) implantate în pacient.

#### Condiții evaluate în timpul programării

Anumite condiții vor preveni intrarea în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Acestea includ:

- Un episod ventricular, după cum a fost detectat și recunoscut de generatorul de puls, este în curs de desfășurare
- Prezența magnetului este detectată de senzorul de magnet
- Generatorul de puls se află în modul STAT PACE
- Configurarea stimulării unipolare în camera(camerile) AD sau VD unde va avea loc stimularea în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM)

Dacă sunt prezente una sau mai multe dintre aceste condiții, va apărea o fereastră de dialog care descrie condiția și nu se va putea accesa MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). De exemplu, consultați Figură 2-7 Mesaj de atenționare pentru episod în curs de desfășurare pe pagina 2-9.



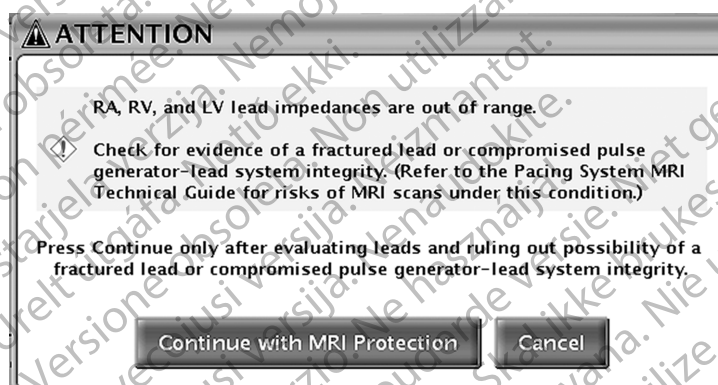


Figură 2-7. Mesaj de atenționare pentru episod în curs de desfășurare

Pe lângă condițiile listate mai sus care împiedică intrarea în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), programatorul va evalua următoarele înainte de a intra în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

### 1. Impedanță sondă

O cerere a utilizatorului de a intra în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) declanșează un test al impedanței sondei în toate camerele. Dacă valorile impedanței sondei obținute în urma acestei testări se situează în afara intervalului normal programat, programatorul generează o fereastră de dialog care recomandă o revizuire a riscurilor asociate în cazul în care utilizatorul alege să continue. Fereastra de dialog oferă opțiunea de a activa MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) în prezența acestor condiții sau de a anula accesarea MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Fereastra de dialog care apare în cazul unei impedanțe a sondei în afara intervalului este afișată în Figură 2-8 Mesaj de atenționare privind impedanța sondei care se situează în afara intervalului pe pagina 2-9.



Figură 2-8. Mesaj de atenționare privind impedanța sondei care se situează în afara intervalului

### 2. Timp de la implant

De asemenea, programatorul determină timpul scurs de la implant pe baza datei la care generatorul de puls a fost scos din Modul de depozitare.

**NOTĂ:** Dacă ceasul programatorului nu este setat la ora și data corecte, această determinare poate să nu fie precisă.

Dacă timpul calculat de la ieșirea din Modul de depozitare este mai mic de 6 săptămâni, programatorul generează o fereastră de dialog care recomandă o revizuire a riscurilor asociate în cazul în care utilizatorul alege să continue. Fereastra de dialog oferă opțiunea de a continua cu MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) în prezența acestor condiții sau de a anula accesarea MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

### 3. Pragul stimulării

Dacă cele mai recent înregistrate determinări ale pragului stimulării AD și VD sunt mai mari de 2,0 V, programatorul generează o fereastră de dialog care recomandă utilizarea cu atenție la pacienții

dependenți de stimulare. Fereastra de dialog oferă opțiunea de a continua cu MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) în prezența acestor condiții sau de a anula accesarea MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

**NOTĂ:** Valorile pragului disponibile pentru sonde care nu sunt activate pentru Determinările zilnice vor fi aliniate datei ultimului test comandat. Lipsa unui mesaj de atenționare privind pragul ritmului atunci când este programat Modul de protecție IRM nu înseamnă că toate sondele au valori de prag de 2,0 V sau mai mici.

**AVERTIZARE:** Fiți atenți la programarea MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) la pacienții dependenți de stimulare care au praguri de stimulare atrială dreaptă și ventriculară dreaptă ridicate la sondele stimulate (> 2,0 V). Amplitudinea de stimulare maximă în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) este de 5,0 V, care poate limita marja de siguranță a amplitudinii de stimulare disponibile pentru pacienții cu praguri de stimulare ridicate. Nereușita de a menține o marjă de siguranță a amplitudinii de stimulare adecvată poate duce la pierderea capturii.

## Confirmarea setărilor și configurației scannerului IRM

Asigurați-vă că echipamentele scannerului IRM respectă "Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4. Consultați Tabel 1-3 Configurație sistem pentru 1,5 T pe pagina 1-3 și Tabel 1-4 Configurație sistem pentru 3 T pe pagina 1-4 pentru o listă completă a numerelor de model ale componentelor sistemului de stimulare condiționat RM.

## Pregătirea pacientului pentru scanare

Dacă se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), asigurați-vă că notați ora la care generatorul de puls este programat să iasă din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Consultați Figură D-1 Exemplu de raport cu setări de protecției la IRM imprimat cu expirarea timpului de așteptare setată la 24 de ore (paginile 1-2) pe pagina D-1.

**NOTĂ:** Dacă timpul rămas nu este suficient pentru ca pacientul să efectueze scanarea IRM, reinterogarea dispozitivului va reseta valoarea Expirării timpului de așteptare la începutul setării cronometrului programat inițial.

**AVERTIZARE:** Atunci când parametrul de expirare a timpului de așteptare este programat la o valoare diferită de Off (Oprît), pacientul trebuie scos din scanner înainte ca perioada programată să se încheie. În caz contrar, pacientul nu va mai îndeplini Condițiile de utilizare ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4).

Pacientul nu trebuie să aibă o temperatură crescută și nici termoreglarea compromisă. Pacientul trebuie poziționat în orificiu în decubit ventral sau dorsal și trebuie instituit sistemul de monitorizare adecvat (pulsometrie și/sau ECG). A se vedea "Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4.

Distorsiunea imaginii trebuie luată în considerare la planificarea unei scanări IRM și la interpretarea imaginilor IRM din proximitatea generatorului de puls și/sau a sondelor. Artefactele pot include distorsiuni spațiale moderate în afara limitelor artefactului vizibil. În cadrul testărilor neclinice 1,5 T și 3 T, artefactul de imagine maxim asociat cu orice generator de puls al sistemului de stimulare ImageReady s-a extins la aproximativ 7,9 cm radial față de dispozitiv atunci când se efectuează testarea cu secvențe cu puls tip ecou de spin într-un sistem IRM 3 T și artefactul de imagine maxim asociat cu sonda sistemului de stimulare ImageReady s-a extins la 0,9 cm față de dispozitiv la testarea cu secvențe cu puls tip ecou de gradient într-un sistem IRM de 3 T.

## DUPĂ SCANARE

### 1. Ieșire din protecția IRM

Se poate ieși din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) automat sau manual. Ieșirea are loc automat după ce s-a scurs numărul de ore programate. Ieșirea poate fi făcută întotdeauna manual, folosind programatorul (consultați ieșirea manuală din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM)).

Pentru dispozitivele ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI și ACCOLADE MRI, la ieșirea din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), un raport rezumat al IRM este stocat ca episod IRM și poate fi imprimat ca raport de episod. Un exemplu de raport imprimat este ilustrat în Figură D-3 Exemplu de detaliu eveniment stocat imprimat pe pagina D-3. Episodul de protecție IRM poate fi accesat și vizualizat și prin intermediul Jurnalului de aritmie. Episodul IRM poate fi vizualizat în Jurnalul de aritmie prin monitorizarea la distanță a pacientului (dacă este disponibilă).

### Expirare a timpului de așteptare (automat) ieșire din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM)

Dacă parametrul MRI Protection Mode Time-out (Expirare a timpului de așteptare în Modul de protecție IRM) a fost programat la o valoare diferită de Off (Oprit), generatorul de puls va ieși automat din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) după numărul de ore selectat, iar sistemul va reveni la setările programate anterior.

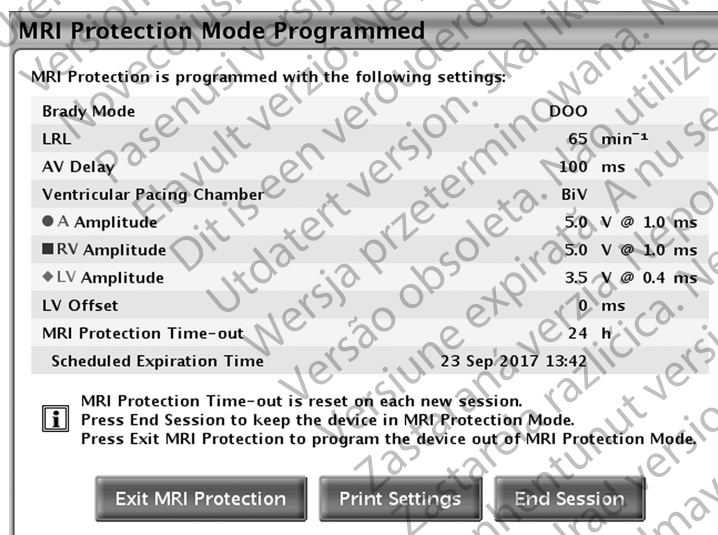
### Ieșire manuală din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM)

Alternativ, în cazul în care caracteristica de expirare a timpului de așteptare a fost programată la Off (Oprit) sau dacă se dorește anularea manuală a MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), programatorul este utilizat pentru a scoate generatorul de puls din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

Nu lăsați generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) mai mult decât este necesar după scanare. Pentru a ieși manual din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) efectuați următorii pași:

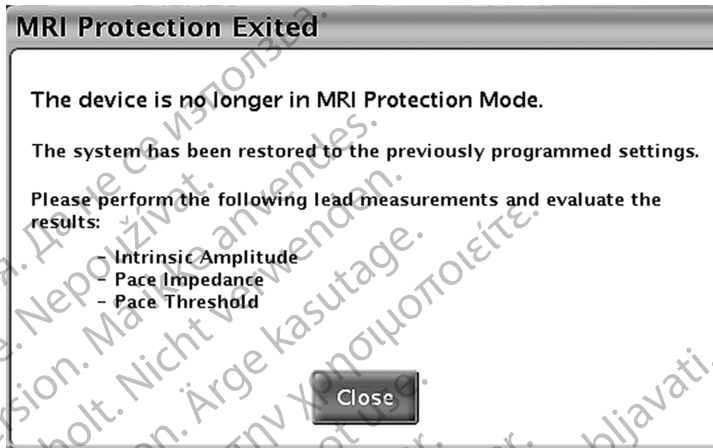
- Interogați generatorul de puls folosind bagheta (Telemetria FR este dezactivată în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM)).
- Selectați butonul Exit MRI Protection Mode (Ieșire din Modul de protecție la IRM) din ecranul MRI Protection Programmed (Protecție IRM programată) (Figură 2-9 Fereastră de dialog Mod de protecție IRM programat pe pagina 2-11).

**NOTĂ:** Dacă este cazul, STAT PACE sau DIVERT THERAPY pot fi utilizate pentru a ieși din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). STAT PACE va iniția parametrii de stimulare STAT PACE (consultați Ghidul de referință al generatorului de puls pentru mai multe informații despre STAT PACE).



Figură 2-9. Fereastră de dialog Mod de protecție IRM programat

După ieșirea din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), profesionistul din domeniul medical al electrofiziologiei/cardiologiei poate alege să verifice integritatea sistemului, rulând teste de impedanță a sondei, ale pragului de stimulare și de amplitudine intrinsecă. În urma anulării inițiate de utilizator a MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), programatorul va naviga automat la ecranul Lead Tests (Teste sondă) și va solicita utilizatorului să efectueze teste ale sondei (Figură 2-10 Fereastră de dialog ieșire din protecția IRM pe pagina 2-12).



Figură 2-10. Fereastră de dialog ieșire din protecția IRM

Când testarea este finalizată, se recomandă ca programatorul să fie utilizat pentru a salva toate datele pacientului.

La ieșirea din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), toți parametrii sunt restaurați imediat la valorile prealabile MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), cu două excepții:

- Captură automată PaceSafe (RVAC)
- Ventilație minut (VM)

Dacă Captura automată PaceSafe (RVAC) a fost programată activă, această caracteristică intră în suspendare la intrarea dispozitivului în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). La ieșirea din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), amplitudinea ritmului VD este setată la o valoare de două ori mai mare decât ultimul prag de captură determinat de caracteristica RVAC înainte de intrarea în suspendare (ieșire limitată la valori între 3,5 V și 5,0 V). După ce se rulează următorul test al pragului automat (în decursul următoarelor 21 de ore) și este reușit, amplitudinea ritmului VD este setată la noul prag de captură plus 0,5 V. Acest comportament a fost conceput să ofere o marjă de siguranță împotriva pierderii capturii în timpul perioadei tranzitorii între finalizarea IRM și recuperarea completă a corpului în urma efectelor câmpurilor electromagnetice ale scannerului. Pentru detalii despre funcția Captură automată PaceSafe, consultați Ghidul de referință pentru generatorul de puls.

Restaurarea funcționării senzorului Ventilație minut este amânată, de asemenea, la ieșirea din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Dacă VM este programată la On (Pornit) sau Passive (Pasiv) la momentul intrării în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), la ieșirea din acest mod se va iniția un senzor de calibrare la șase ore. Răspunsul ratei determinate de VM nu este disponibil în timpul acestei perioade de calibrare. Dacă se dorește mai devreme răspunsul ratei determinate de VM, se poate efectua o calibrare manuală. Calibrarea manuală este finalizată în maximum cinci minute. Pentru informații suplimentare despre calibrarea VM, consultați Ghidul de referință pentru generatorul de puls.

# LISTĂ DE VERIFICARE CARDIOLOGICĂ PENTRU SISTEMUL DE STIMULARE IMAGEREADY

## ANEXĂ A

Această anexă vă este pusă la dispoziție dacă sunteți interesat(ă). Consultați restul acestui Ghid tehnic pentru lista exhaustivă a avertizărilor și precauțiilor și instrucțiunile complete pentru utilizarea sistemului de stimulare ImageReady.

### Condiții de utilizare – Cardiologie

Următoarele condiții de utilizare trebuie îndeplinite pentru ca un pacient cu un sistem de stimulare ImageReady să efectueze o scanare IRM

- Pacientul are implantat un sistem de stimulare condiționat RM ImageReady (consultați "Componentele sistemului de stimulare ImageReady pentru 1,5 T și 3 T" pe pagina C-1)
- Generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) în timpul scanării
- Sondele AD și VD programate la stimulare bipolară sau stimulare oprită
- Pacientul nu are temperatura corpului crescută și nici termoreglarea compromisă la momentul scanării.
- Locația de implantare a generatorului de puls restricționată la regiunea pectorală stângă sau dreaptă
- Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantare și/sau orice revizie a sondei sau modificare chirurgicală a sistemului de stimulare condiționat RM
- Nu există alte dispozitive implantate active sau abandonate, componente sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele, sondele sau generatoarele de puls.
- Prag de stimulare AD și VD  $\leq 2,0$  V în sondele stimulate pentru pacienții dependenți de stimulare
- Nu există niciun semn de fracturare a sondei sau de compromitere a integrității sistemului generator de puls-sondă

**AVERTIZARE:** Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM, scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

### Procedură de scanare

#### Pre-scanare

1. Asigurați-vă că pacientul întrunește toate condițiile cardiologice de utilizare pentru scanarea IRM (consultați coloana din stânga).
2. Asigurați-vă că profesioniștii din domeniul medical implicați în efectuarea scanării IRM au primit numerele de model ale generatorului de puls și sonde(sondelor) implantate în pacient.
3. Cât mai aproape posibil de momentul scanării, programați generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).
4. Imprimați MRI Protection Settings Report (Raport setări de protecție IRM), puneți-l în dosarul pacientului și oferiți-l personalului secției de radiologie.
  - Raportul înregistrează setările și detaliile asociate cu MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Dacă se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare, raportul include ora și data exacte la care MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) va expira

#### În timpul scanării

5. Asigurați monitorizarea pacientului prin pulsoximetrie și/sau electrocardiografie (ECG); de asemenea, trebuie să aveți o terapie de rezervă disponibilă.

#### După scanare

6. Asigurați-vă că generatorul de puls revine la modul de funcționare anterior IRM, fie automat, dacă s-a setat parametrul Expirare timpului de așteptare, fie manual, folosind programatorul. Cardiologul poate decide să efectueze o testare de urmărire a sistemului de stimulare după ieșirea din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novecoјusi versija. Nenaudokite.  
Úreлт verzió. 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.

# LISTĂ DE VERIFICARE RADIOLOGICĂ PENTRU SISTEMUL DE STIMULARE IMAGEREADY

## ANEXĂ B

Această anexă vă este pusă la dispoziție dacă sunteți interesat(ă). Consultați restul acestui Ghid tehnic pentru lista exhaustivă a avertizărilor și precauțiilor și instrucțiunile complete pentru utilizarea sistemului de stimulare ImageReady.

### Condiții de utilizare – Radiologie

Următoarele condiții de utilizare trebuie îndeplinite pentru ca un pacient cu un sistem de stimulare ImageReady să efectueze o scanare IRM.

- Numai scanere orizontale, cu protoni  $^1\text{H}$ , cu orificiu închis
- Putere magnet IRM de 1,5 T (64 MHz) sau 3 T (128 MHz)
- Gradient spațial nu mai mare de 50 T/m (5.000 G/cm)
- Limite rată de absorbție specifică (SAR):
  - Pentru toate sistemele de stimulare ImageReady, limitele SAR pentru Modul de funcționare normal<sup>a</sup> trebuie respectate pe întreaga durată a sesiunii de scanare activă, după cum urmează:
    - Ponderată pentru întreg corpul,  $\leq 2,0$  wați/kilogram (W/kg)
    - Cap,  $\leq 3,2$  W/kg
  - Pentru sistemele de stimulare ImageReady care utilizează numai sonde INGEVITY MRI și/sau INGEVITY+ (a se vedea "Combinatii valide între generatorul de puls și sonde care se pot utiliza în medii de 1,5 Tesla și 3 Tesla" pe pagina 1-2), limitele SAR până la modul de funcționare controlat la primul nivel<sup>b</sup> trebuie respectate pe durata întregii sesiuni de scanare activă, după cum urmează:
    - Ponderată pentru întreg corpul,  $\leq 4,0$  W/kg
    - Cap,  $\leq 3,2$  W/kg
- Limite câmp gradient: Viteză de creștere a gradientului maxim specificat  $\leq 200$  T/m/s pe axă
- Nu există restricții pentru poziționarea sistemului de stimulare în bobina pentru corp integrată a scannerului IRM. Utilizarea bobinelor exclusiv receptoare nu este restricționată. Se pot utiliza bobine exclusiv transmițătoare sau bobine transmițătoare/receptoare locale, dar acestea nu trebuie amplasate direct deasupra sistemului de stimulare
- Pacientul numai în poziția supină sau decubit ventral
- Pacientul trebuie monitorizat în timpul scanării IRM prin pulsoximetrie și/sau electrocardiografie (ECG)

- a. Conform definiție din IEC 60601-2-33, 201.3.224, Ediția a treia.  
b. Conform definiție din IEC 60601-2-33, 201.3.208, Ediția a treia.

**AVERTIZARE:** Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM, scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

**AVERTIZARE:** Atunci când parametrul de expirare a timpului de așteptare este programat la o valoare diferită de Off (Oprit), pacientul trebuie scos din scanner înainte ca perioada programată să se încheie. În caz contrar, pacientul nu va mai îndeplini Condițiile de utilizare ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-4).

### Procedură de scanare

#### Pre-scanare

1. Cardiologul trebuie să permită scanarea pacientului, pe baza condițiilor cardiologice de utilizare a IRM (a se vedea "Listă de verificare cardiologică pentru sistemul de stimulare ImageReady" pe pagina A-1) și să indice numerele de model ale generatorului de puls sondelor implantate în corpul pacientului.
2. Asigurați-vă că pacientul întrunește toate condițiile radiologice de utilizare pentru scanarea IRM (a se vedea coloana din stânga).
3. Consultați MRI Protection Settings Report (Raport setări de protecție IRM) pentru a confirma dacă dispozitivul pacientului se află în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Dacă se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare, raportul include ora și data exacte la care MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) va expira. **Verificați dacă a rămas timp suficient pentru finalizarea scanării.**

#### În timpul scanării

4. Asigurați monitorizarea pacientului prin pulsoximetrie și/sau electrocardiografie (ECG); de asemenea, trebuie să aveți o terapie de rezervă disponibilă.

#### După scanare

5. Asigurați-vă că generatorul de puls revine la modul de funcționare anterior IRM, fie automat, dacă s-a setat parametrul Expirarea timpului de așteptare, fie manual, folosind programatorul. Cardiologul poate decide să efectueze o testare de urmărire a sistemului de stimulare după ieșirea din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM).

**AVERTIZARE:** Programatorul este RM periculos și trebuie să rămână în afara Zonei III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>1</sup>. Programatorul nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în Zona III sau IV a locației IRM.

**ATENȚIE:** Prezența sistemului de stimulare implantat poate cauza artefacte imagistice IRM.

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.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
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.

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.



## COMPONENTELE SISTEMULUI DE STIMULARE IMAGEREADY PENTRU 1,5 T ȘI 3 T

### ANEXĂ C

Numai anumite combinații de generatoare de puls și sonde constituie un sistem de stimulare ImageReady. Consultați următoarele tabele pentru a determina combinațiile valide pentru utilizarea împreună cu scanerul de 1,5 T sau 3 T.

Tabel C-1. Combinații valide între generatoarele de puls de tip stimulator cardiac și sonde care se pot utiliza în medii de 1,5 T și 3 T

	Exclusiv sonde INGEVITY MRI/ INGEVITY+	Exclusiv sonde FINELINE II	Combinația dintre o sondă INGEVITY MRI/INGEVITY+ și o sondă FINELINE II
<b>Generator de puls ADVANTIO MRI</b> <b>Generator de puls INGENIO MRI</b> <b>Generator de puls VITALIO MRI</b> <b>Generator de puls FORMIO MRI</b>	Exclusiv scanner de 1,5 T. Scannerul de 3 T nu este permis.  <i>Modul de funcționare normal sau Modul de funcționare controlat la primul nivel.</i>	Exclusiv scanner de 1,5 T. Scannerul de 3 T nu este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>	Exclusiv scanner de 1,5 T. Scannerul de 3 T nu este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>
<b>Generator de puls ESSENTIO MRI</b> <b>Generator de puls PROPONENT MRI</b> <b>Generator de puls ACCOLADE MRI</b>	Scannerul de 1,5 sau de 3 T este permis.  <i>Modul de funcționare normal sau Modul de funcționare controlat la primul nivel.</i>	Scannerul de 1,5 sau de 3 T este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>	Scannerul de 1,5 sau de 3 T este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>

Tabel C-2. Combinații valide între generatoarele de puls CRT-P și sonde care se pot utiliza în medii de 1,5 T și 3 T

	Combinația dintre o sondă ACUITY X4 și o sondă(sonde) INGEVITY MRI/INGEVITY+	Combinația dintre o sondă ACUITY X4 și o sondă(sonde) FINELINE II	Combinația dintre o sondă ACUITY X4, o sondă INGEVITY MRI/INGEVITY+ și o sondă FINELINE II
<b>Generator de puls VALITUDE X4</b> <b>Generator de puls VISIONIST X4</b>	Scannerul de 1,5 sau de 3 T este permis.  <i>Exclusiv Modul de funcționare normal.</i>		

Tabel C-3. Componentele sistemului de stimulare ImageReady condiționat RM pentru 1,5 T și 3 T

Componentă	Numere de model	Stare RM	Combinații valide	
<b>Generatoare de puls de tip stimulator cardiac</b>				
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Condiționat RM	Pentru combinațiile valide asociate scannerelor 1,5 T și 3 T, consultați tabelele de mai sus.	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Condiționat RM		
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Condiționat RM		
FORMIO MRI	J279	Condiționat RM		
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Condiționat RM		
PROponent MRI	L210, L211, L231	Condiționat RM		
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Condiționat RM		
<b>Generatoare de puls CRT-P</b>				
VALITUDE X4	U128	Condiționat RM		
VISIONIST X4	U228	Condiționat RM		
<b>Sonde și accesorii</b>				
<b>Sonde și accesorii atriale drepte și ventriculare drepte</b>				
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Condiționat RM		

**Tabel C-3. Componentele sistemului de stimulare ImageReady Condiționat RM pentru 1,5 T și 3 T (continuat)** 

Componentă	Numere de model	Stare RM	Combinatii valide
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Condiționat RM	
Manșon de sutură pentru sonde FINELINE II	6220, 6221	Condiționat RM	
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixarea ramificației)	7731, 7732, 7735, 7736	Condiționat RM	
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixare extensibilă/retractabilă)	7740, 7741, 7742	Condiționat RM	
Sonde de stimulare INGEVITY+ (fixare extensibilă/retractabilă)	7840, 7841, 7842	Condiționat RM	
Manșon de sutură pentru sonde INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Condiționat RM	
Conector port sondă IS-1	7145	Condiționat RM	
<b>Sonde și accesorii ventriculare stângi</b>			
Sonde de stimulare ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Condiționat RM	
Manșon de sutură pentru sonde ACUITY X4	4603	Condiționat RM	
Conector port sondă IS4	7148	Condiționat RM	

## RAPOARTELE PROGRAMATORULUI DE STIMULARE CONDIȚIONATĂ RM

### ANEXĂ D

MRI Protection is Programmed		
MRI Protection Entry Time	11 Jan 2018 13:59	
<b>MRI Protection Time-out</b>	<b>(24 h)</b>	
<b>Scheduled Expiration Time</b>	<b>12 Jan 2018 13:59</b>	
<p>▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.</p>		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
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] Dacă setarea de la MRI Protection Time-out (Expirare timp de așteptare pentru protecția IRM) este „Off” (Oprit), generatorul de puls va rămâne permanent în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) până când este reprogramat manual. [2] Se utilizează formatul de afișare de douăzeci și patru de ore.

Figură D-1. Exemplu de raport cu setări de protecției la IRM imprimat cu expirarea timpului de așteptare setată la 24 de ore (paginile 1-2)

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
<b>Atrial</b>		
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
<b>Right Ventricular</b>		
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
<b>Left Ventricular</b>		
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
<b>MRI Protection Checklist</b>		
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"> <li>- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.</li> <li>- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.</li> <li>- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.</li> <li>- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.</li> <li>- Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region.</li> <li>- At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification.</li> <li>- No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity.</li> <li>- RA and RV pacing leads are programmed bipolar.</li> </ul> <p>Radiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.</li> <li>- Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.</li> <li>- Patient position in scanner is supine or prone.</li> <li>- Appropriate monitoring of patient during scan is required.</li> </ul> <p>⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.</p> <p style="text-align: center;">Page 4 of 4</p>

[1] Coloana Measurement Date (Data măsurării) indică data la care au fost colectate datele sondelor, care poate fi anterioară datei raportului setărilor de protecție la IRM.

Figură D-2. Exemplu de raport cu setări de protecției la IRM imprimat cu lista de verificare pentru protecția la IRM (paginile 3-4) (continuare)

Event MRI-1: 11 Jan 2018 07:49		
<b>Settings During MRI Protection</b>		
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	65 min <sup>-1</sup>	
AV Delay	100 ms	
Pacing Output		
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular Tachy EGM Storage	Off	
MRI Protection Time-out	24 h	
<b>Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)</b>		
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	
<b>Event Ended 00:06:40</b>		

Pentru dispozitivele ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI și ACCOLADE MRI

Figură D-3. Exemplu de detaliu eveniment stocat imprimat

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. 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 használni!

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratã. A nu se utiliza.

Zastarana verzija. Nepoužívat.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.






Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## SIMBOLURI DE PE AMBALAJ

### ANEXĂ E

Următoarele simboluri pot fi utilizate pe ambalaj și etichetă.

Tabel E-1. Simboluri de pe ambalaj

Simbol	Descriere
	Marcajul CE de conformitate cu identificarea organismului notificat care autorizează utilizarea mărcii
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Condiționat RM
	Număr de referință

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. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi 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.  
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.



## INDEX

### A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-11  
ACUITY X4 1-2-1-4  
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-11  
Amplitudine intrinsecă 2-3, 2-10, 2-12

### B

Baghetă programator 2-3, 2-7, 2-11  
Bobine 1-6  
    exclusiv receptoare 1-5  
    exclusiv transmițătoare 1-5  
    transmițătoare/receptoare 1-5  
Bobine exclusiv receptoare 1-5  
Bobine exclusiv transmițătoare 1-5  
Bobine transmițătoare/receptoare 1-5

### C

Captură automată PaceSafe 2-12  
Caracteristică de expirare a timpului de așteptare 2-6  
Combinatii valide 1-2  
Configurare stimulare unipolară 2-8  
Configurație stimulare bipolară 1-4

### D

Dispozitive medicale implantabile active (AIMD) 1-6  
Distorsiunea imaginii 2-10  
DIVERT THERAPY 2-11

### E

Episod de protecție IRM 2-11  
Episod ventricular 2-8  
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-11

### F

FINELINE II 1-2-1-4  
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-11  
Funcționare Miez de siguranță 2-3

### G

Generatoare de puls  
ACCOLADE MRI 1-2-1-4

ADVANTIO MRI 1-2-1-3  
ESSENTIO MRI 1-2-1-4  
FORMIO MRI 1-2-1-3  
INGENIO MRI 1-2-1-3  
PROPONENT MRI 1-2-1-4  
VALITUDE X4 1-2-1-4  
VISIONIST X4 1-2-1-4  
VITALIO MRI 1-2-1-3  
Ghid de referință rapidă C-1

### I

Impedanță sondă 2-3, 2-9-2-10, 2-12  
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-11  
INGEVITY MRI 1-2-1-5  
INGEVITY+ 1-2-1-5  
Integritate sistem  
    compromisă 1-4  
Integritatea sistemului 2-10

### J

Jurnal de aritmie 2-11

### L

Limite Rată de absorbție specifică (SAR) 1-5  
Limite SAR 1-5  
Listă de verificare cardiologică A-1  
Listă de verificare protecție IRM 2-4  
Listă de verificare radiologică B-1

### M

Mod de depozitare 2-3, 2-9  
Mod de funcționare  
    controlat la primul nivel 1-2, 1-5  
    normal 1-2, 1-5  
Mod de funcționare controlat la primul nivel 1-2, 1-5  
Mod de funcționare normal 1-2, 1-5  
Mod de protecție IRM  
    Caracteristică de expirare a timpului de așteptare 2-3  
    condiții care previn accesarea 2-3  
Mod de protecție la IRM 1-4, 2-3  
    Caracteristică de expirare a timpului de așteptare 2-2  
    Caracteristică de expirare a timpului de așteptare 1-2, 2-8,  
    2-10, 2-12  
    condiții care previn accesul 2-8  
    ieșire automată 2-10-2-11  
    ieșire manuală 2-7-2-8, 2-11  
Mod electrocauter 2-3  
Mod protecție IRM

intrare în 2-3  
Mod STAT PACE 2-8  
Modele de utilizat cu 1,5 T 1-3  
Modele de utilizat cu scanere 3 T 1-4  
Modificări ale pragului de stimulare 1-9  
Modul de protecție IRM 1-6  
caracteristici și funcții suspendate 2-3

1,5 T 1-2-1-3, 1-5-1-6  
3 T 1-2, 1-4-1-6  
Timp de la implant 2-9

## O

Orificiu închis 1-5

## P

Pacienți dependenți de stimulare 1-4  
Poziționarea pacientului 1-5, 2-10  
Prag de stimulare 1-4, 2-10  
Prag stimulare 2-12  
Programator 1-2  
PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-11  
Pulsoximetrie 1-5, 2-10  
Putere magnet IRM  
1,5 T 1-2  
1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-5-1-6  
3 T 1-2  
3 Tesla 1-2, 1-4-1-6

## R

Rapoarte D-1  
Raport de setări protecție IRM 2-2  
Raport setări de protecție IRM 2-6, 2-8

## S

Șase săptămâni de la implant 1-4, 1-9  
Senzor de magnet 2-8  
Sistem de stimulare condiționat RM ImageReady 1-2, 1-4  
Sondă fracturată 1-4  
Sonde  
ACUITY X4 1-2-1-4  
FINELINE II 1-2-1-4  
INGEVITY MRI 1-2-1-5  
INGEVITY+ 1-2-1-5  
Sonde sau generatoare de puls abandonate 1-4  
Stare capacitate baterie 2-3  
STAT PACE 2-11

## T

Telemetrie FR 2-3, 2-11  
Telemetrie RF 2-3  
Tesla

## V

VALITUDE X4 1-2-1-4  
Ventilație minut 2-12  
VISIONIST X4 1-2-1-4  
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-11

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



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



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.  
359259-075 RO Europe 2021-07

Остаряла версія. 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.  
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!  
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.  
Cancel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**CE 2797**

Următoarele dispozitive nu mai sunt disponibile pe piața UE și nu mai poartă  
marcajul activ CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI și ADVANTIO MRI.

