

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA MR



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, G058, G148, G158, G179, 0265, 0266, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0654, 0655, 0657, 0658, 0665, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

O TOMTO NÁVODU

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

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

Před vyšetřením pacientů s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním s prostředím MR na systému MR je nutné si prostudovat celý tento návod.

Návod obsahuje:

- Informace o defibrilačním systému ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR (transvenózní ICD a CRT-D společnosti Boston Scientific)
- Je nutné dodržet veškeré informace vztahující se k pacientům s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR, které stanovují, kteří pacienti mohou a nesmí podstoupit vyšetření MRI, a dále podmínky použití, které je nutné splnit, aby bylo možné vyšetření MRI provést
- Pokyny k vyšetření na systému MRI u pacientů s defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR

Jak pracovat s touto příručkou:

1. V záznamech pacienta vyhledejte čísla modelů všech komponent implantovaného systému pacienta.
2. Viz "Konfigurace systému pro 1,5 T" na straně 1-2 a vyhledejte, zda se zde nacházejí všechny komponenty implantovaného systému pacienta. Pokud v nich nenajdete všechny komponenty implantovaného systému, jedná se o stimulační systém nebo není podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

POZNÁMKA: K dispozici jsou dvě technické příručky MRI společnosti Boston Scientific – jedna pro defibrilátory a jedna pro kardiostimulátory. Pokud v této příručce určitý model generátoru pulsů nenaleznete, prostudujte si technickou příručku stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR. Pokud určitý model nenaleznete ani v jedné příručce, systém není podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

OBSAH

ÚVOD K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MR.....	1-1
KAPITOLA 1	
Popis systému	1-2
Konfigurace systému pro 1,5 T	1-2
Podmínky použití systému MR	1-4
Kardiologie	1-4
Radiologie	1-4
Podmínky vyšetření na zobrazovacím systému	1-5
MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).....	1-10
Základní koncepty MRI	1-10
Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR	1-11
Obecné informace	1-11
Aspekty programování	1-11
Bezpečnostní režim	1-12
Vyloučení zóny III pracoviště MRI	1-12
Bezpečnostní opatření	1-13
Možné nežádoucí události	1-13
PROTOKOL VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU MRI	2-1
KAPITOLA 2	
Pracovní postup při snímání pacienta	2-2
Obecné informace o režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)	2-3
Postupy před snímáním	2-5
1. Programování generátoru pulsů na snímání	2-5
2. Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI	2-9
3. Příprava pacienta na snímání	2-9
V průběhu snímání	2-10
Po vyšetření	2-10
KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY	A-1
PŘÍLOHA A	
KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY	B-1
PŘÍLOHA B	
SOUČÁSTI DEFIBRILAČNÍHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRO 1,5 T	C-1
PŘÍLOHA C	
OBRAZOVKY A ZPRÁVY V PROGRAMÁTORU PRO DEFIBRILÁTOR PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR	D-1
PŘÍLOHA D	

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ÚVOD K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MR

KAPITOLA 1

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Popis systému” na straně 1-2
- “Podmínky použití systému MR” na straně 1-4
- “Podmínky vyšetření na zobrazovacím systému” na straně 1-5
- “MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)” na straně 1-10
- “Základní koncepty MRI” na straně 1-10
- “Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR” na straně 1-11
- “Možné nežádoucí události” na straně 1-13

POPIS SYSTÉMU

Defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR sestává ze specifických modelových komponent Boston Scientific zahrnujících generátory pulsů, elektrody, příslušenství, programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) a softwarovou aplikaci PRM. Čísla modelů komponent defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR naleznete v části "Konfigurace systému pro 1,5 T" na straně 1-2.

Defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR byl vyhodnocen jako systém přímo určený k vyšetřování na systému MRI za podmínek použití uvedených v této technické příručce. Generátor pulsů používá minimum feromagnetických materiálů, které mohou interagovat s poli vytvářenými během typického vyšetření na systému MRI. Konstrukce obvodů generátoru pulsů jim umožňuje tolerovat napětí, která mohou během vyšetření na zobrazovacím systému vznikat. Na zobrazovacím systému lze takto vyšetřit jakoukoli část těla. Generátory pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR jsou při použití v jedné sestavě spojeny se sníženým rizikem při vyšetření na systému MRI ve srovnání s konvenčními generátory pulsů a elektrodami. Implantovaný systém má na rozdíl od jeho jednotlivých složek charakter systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR dle normy ASTM F2503:2008. Také byl vytvořen Režim ochrany MRI, který je určen k použití během snímání. Režim ochrany MRI upravuje chování generátoru pulsů a přizpůsobuje ho elektromagnetickému prostředí zobrazovacího systému MRI ("Obecné informace o režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)" na straně 2-3). Funkci Time-out (Vypršení limitu) lze naprogramovat na automatické ukončení ochranného režimu MRI po určené době v hodinách (nastavená uživatelem). Tyto funkce prošly hodnocením ověřujícím jejich účinnost. Další rizika spojená se systémy MRI lze snížit dodržováním podmínek snímání specifikovaných v této technické příručce.

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

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod tvoří defibrilační systém ImageReady, který lze použít se snímači s intenzitou **1,5 T**. ("Konfigurace systému pro 1,5 T" na straně 1-2).

Konfigurace systému pro 1,5 T

Tabulka 1-1. Generátory pulsů – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Komponent	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Tabulka 1–1. Generátory pulsů – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR
(pokračování)

Komponent	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
INOGEN EL ICD	D140, D142	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
INOGEN X4 CRT-D	G148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Tabulka 1–2. Elektrody a příslušenství – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Komponenty		Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
Elektrody a příslušenství pro pravou síň	Stimulační elektrody FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Stimulační elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Návleky pro přišití pro elektrody FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Stimulační elektrody INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Návlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství pro pravou komoru	Defibrilační elektrody ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0265, 0266, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Defibrilační elektrody RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0654, 0655, 0657, 0658, 0665, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Návlek pro přišití pro elektrody RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství pro levou komoru	Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Tabulka 1–3. Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) ZOOM LATITUDE a softwarová aplikace PRM

Komponenty	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Není bezpečný v prostředí MR ^a
Softwarová aplikace ZOOM LATITUDE PRM	2868	–

a. Varování vztahující se k nebezpečnosti PRM v prostředí MR viz PRM.

PODMÍNKY POUŽITÍ SYSTÉMU MR

Aby mohl pacient s defibrilačním systémem ImageReady podstoupit snímání jakékoli části těla na systému MR, je nutné dodržet následující podmínky použití. Před každým snímáním je potřeba ověřit, zda byly dodrženy podmínky použití, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření na systému MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací. Další informace o jednotlivých podmínkách použití najdete v části "Podmínky vyšetření na zobrazovacím systému" na straně 1-5.

Kardiologie

1. Pacient má implantovaný stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR¹ (viz "Popis systému" na straně 1-2).
2. Žádné další aktivní nebo opuštěné implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů.
3. Generátor pulsů je v průběhu snímání v MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
4. Po naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) musí být pacient neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).
5. Pacient je považován za klinicky schopného tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii a podpory při bradykardii (včetně CRT) během celé doby, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
6. Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci.
7. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast.
8. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR.
9. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda.

Radiologie

1. Intenzita magnetického pole systému MR	pouze 1,5 T
RF pole	Přibližně 64 MHz
Maximální prostorový gradient	50 T/m (5 000 G/cm)
Specifikace vybavení MRI	Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ¹ H proton

1. definovaný jako generátor pulsů a elektroda (elektrody) společnosti Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR se všemi porty obsazenými elektrodou nebo zápletkou portu ("Konfigurace systému pro 1,5 T" na straně 1-2).

2. Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) po celou dobu aktivního snímání	Normální provozní režim ^a : • Celotělový zprůměrovaný, ≤ 2,0 W/kg • Hlava, ≤ 3,2 W/kg
3. Maximální rychlost změny specifického gradientu	≤ 200 T/m/s na osu
4. Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad defibrilačním systémem.	
5. Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše.	
6. Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) celou dobu, po kterou je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).	

a. Dle definice stanovené normou IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. vydání.

Další informace o podmínkách použití naleznete v části Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-5 a Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-9.

PODMÍNKY VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU

Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-5 obsahuje souhrn kardiologických stavů / podmínek použití ve vztahu k pacientovi, které je nutné dodržet, aby bylo možné provést snímání za stavu podmíněné kompatibility v prostředí MR. U každého stavu nebo požadavku jsou uvedeny možné postupy stanovení kompatibility, potenciální klinické důsledky nedodržení podmínky (podmínek) a populace pacientů, na kterou bude mít nedodržení podmínky (podmínek) největší vliv. Tyto informace jsou určeny jako pomůcka při analýze poměru rizik/výhod. Na základě nich se lze rozhodnout, jestli může pacient nesplňující všechna uvedená kritéria pro stav podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit vyšetření na zobrazovacím systému.

Tabulka 1–4. Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
1. Pacientovi je implantován defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.	• Zkontrolujte dokumentaci pacienta. • Interogujte prostředek. (Číslo modelu generátoru pulsů je uvedeno na obrazovce PRM a ve zprávě nastavení ochrany MRI.) • Zkontrolujte identifikační doklad pacienta. • Zkontrolujte čísla modelů v části "Popis systému" na straně 1-2 této příručky, nebo na adrese www.bostonscientific.com/imageready. • Kontaktujte technickou podporu společnosti Boston Scientific.. • Poradte se s lékařem zodpovědným za správu defibrilačního systému pacienta.	• Indukce arytmií • Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkán • Poškození generátoru pulsů a/nebo elektrody • Nestálé chování generátoru pulsů • Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod • Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání • Presynkopa nebo synkopa	• Pacienti závislí na stimulaci • Pacienti náchylní na setrvalé arytmií • Pacienti s vysokými prahy zachytu

Zamýšlené snížení rizikovitosti potřebné pro snímky za podmíněné kompatibility v prostředí MR vyžaduje kombinované použití správného generátoru pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilního v prostředí MR a elektrody (elektrod) Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR.

Použitím generátoru pulsů podmíněně kompatibilního v prostředí MR od jiného výrobce v kombinaci s elektrodou Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR (nebo naopak) neziskáte systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR, jelikož komponenty nebyly vyhodnoceny ke společnému provozu v prostředí MRI.

Tabulka 1–4. Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
2. Žádné další aktivní nebo opuštěné implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů. <i>Přítomnost dalších kardiologických implantátů nebo příslušenství (např. adaptérů elektrod, prodloužení či opuštěných elektrod nebo generátorů pulsů) může významně snižovat schopnost defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR snížit úroveň rizik při vyšetření v zobrazovacím systému MRI.</i>	- Zkontrolujte dokumentaci pacienta. - Poradte se s lékařem zodpovědným za správu defibrilačního systému pacienta. - Zkontrolujte rentgenové snímky.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
3. Generátor pulsů je v průběhu snímání v MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). <i>RF nebo gradientní pole mohou vést k nadměrnému snímání a/ nebo indukovaným napětím na generátoru pulsů. Režim ochrany MRI má za účel oslabení těchto účinků.</i>	- Naprogramujte generátor pulsů do MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí PRM. - Nastavení ověřte pomocí Zprávy nastavení ochrany MRI.	- Indukce arytmie - Presynkopa nebo synkopa	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
4. Po naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) musí být pacient neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).	Zajistěte, aby byl pacient v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) monitorován a aby byla dostupná záložní terapie.	Nedostatečné monitorování pacienta může vést k přehlédnutí potenciálně nebezpečných změn funkce srdce nebo hemodynamického stavu.	Všichni pacienti
5. Pacient je považován za klinicky schopného tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii a podpory při bradykardii (včetně CRT) během celé doby, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). <i>Stimulace bradykardie, CRT a terapie tachykardie musí být vypnuté, aby se zamezilo výskytu mezidutinového přenosu a nadměrného snímání v důsledku různých polí v zobrazovacím systému MRI.</i>	- Zkontrolujte dokumentaci pacienta. - Při zhodnocení pacientova stavu použijte parametry pro dočasnou stimulaci Brady. - Pacient nesmí být závislý na stimulaci a nesmí vyžadovat overdrive stimulaci jako ochranu před tachyarytmiemi.	- Ztráta terapie bradykardie - Ztráta srdeční resynchronizační terapie (CRT) - Ztráta defibrilační terapie - Ztráta overdrive stimulace pro syndrom dlouhého intervalu QT - Presynkopa nebo synkopa	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti, kteří vyžadují overdrive stimulaci
6. Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci. <i>Preexistující zvýšená teplota se sčítá se zahříváním vznikajícím při snímání.</i>	Před snímáním zkontrolujte teplotu pacienta.	- Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	Pacienti s vysokými prahy zachytu
7. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje	Zkontrolujte dokumentaci pacienta.	Indukce arytmie	Pacienti závislí na stimulaci

Tabulka 1–4. Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
na levou nebo pravou pectorální oblast. <i>Trajektorie elektrod u lokalizací implantace jiných než hrudních jsou spojeny s rizikem zahřívání, nesprávné stimulace a indukce arytmie.</i>	Proveďte fyzikální vyšetření nebo RTG.	- Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Fyzický pohyb generátoru pulsů v kapse - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání - Presynkopa nebo synkopa	- Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy záchytu

Tabulka 1–4. Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
8. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR. <i>Šestitýdenní období hojení umožní vytvoření jizvy a dozrání kapsy, čím se sníží vliv zahřívání, vibrací a pohybu potenciálně způsobovaného magnetickými poli zobrazovacího systému MRI.</i>	- Zkontrolujte záznamy pacienta a/nebo jeho identifikační doklad. - Zkontrolujte údaje PRM – uživatelem zadané datum implantace (pokud je k dispozici). <i>Pokud při zadání požadavku uživatele na vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) uplynulo od ukončení režimu Storage (Ukládání) šest týdnů nebo méně, systém PRM zobrazí upozornění. (Ujistěte se, že je v systému PRM nastavený správný čas a datum, zajistíte tak přesnost zobrazovaných informací.)</i>	- Indukce arytmií - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Zvýšená míra dislokace elektrody v důsledku nekompletní maturace kapsy - Fyzický pohyb generátoru pulsů v kapse	- Pacienti náchylní na setrvalé arytmií - Pacienti s vysokými prahy zachytu
9. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda. <i>Abnormální impedance elektrod se mohou vyskytnout u zkratu nebo otevření obvodu v systému elektrod. Tento problém může vést k abnormálním trajektoriím vedení a indukovaným napětím. Poškození vodičů v systému elektrod může vést ke zvýšení potenciálu zahřívání na hrotu elektrody. Poškozením těsnicí zátky nebo předního těsnicího kroužku elektrody může při vyšetření na systému MRI dojít ke vzniku alternativních elektrických okruhů.</i>	- V záznamech pacienta ověřte poslední hodnoty impedance elektrody. - Zkontrolujte záznamy pacienta a ujistěte se, že hodnoty impedance elektrody leží v naprogramovaném normálním rozmezí a že neexistuje záznamované ani průkazné poškození těsnicí zátky generátoru pulsů ani předních těsnicích kroužků elektrody. - Na obrazovce Leads Status Summary (Souhrn stavů elektrod) zkontrolujte denní měření a ověřte stabilitu v čase u impedance elektrody, prahu stimulace a vlastní amplitudy. - Zkontrolujte záznamy pacienta z implantace a ověřte integritu systému. - Zkontrolujte záznamy pacienta – zaměřte se na šum v EGM v anamnéze. <i>Když prostředek detekuje požadavek uživatele na vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), změří impedance elektrod a pokud budou hodnoty spadat mimo naprogramované normální rozmezí, na obrazovce PRM se otevře upozornění.</i> <i>Šum v EGM v anamnéze by mohl značit poškození těsnicí zátky nebo předních těsnicích kroužků elektrod.</i>	- Indukce arytmií - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Presynkopa nebo synkopa	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmií - Pacienti s vysokými prahy zachytu

Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-9 obsahuje souhrn radiologických podmínek použití, které je nutné dodržet, aby bylo možné provést snímání za stavu podmíněné kompatibility v prostředí MR. U každého stavu nebo požadavku jsou uvedeny možné postupy

stanovení kompatibility, potenciální klinické důsledky nedodržení podmínky (podmínek) a populace pacientů, na kterou bude mít nedodržení podmínky (podmínek) největší vliv. Tyto informace jsou určeny jako pomůcka při analýze poměru rizik/výhod. Na základě nich se lze rozhodnout, jestli může pacient nesplňující všechna uvedená kritéria pro stav podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit vyšetření na zobrazovacím systému.

Tabulka 1–5. Radiologické podmínky

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
1. Pouze magnetická pole MRI s intenzitou 1,5 T. RF pole s kmitočtem přibližně 64 MHz Maximální prostorový gradient 50 T/m (5 000 G/cm) Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ¹H (1H) proton. <i>Odpověď systému na jiné zobrazovací systémy MRI než 1,5 T, systémy s horizontálním průchodem a prostorové gradienty vyšší než 50 T/m (5 000 G/cm) nebyla vyhodnocena.</i>	Prostudujte si technické specifikace zobrazovacího systému MRI.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/ nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy záchytu
2. Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) pro normální provozní režim v celém průběhu aktivního snímání: - Celotělový zprůměrovaný, ≤ 2,0 W/kg - Hlava, ≤ 3,2 W/kg <i>Reakce systému na nastavení zobrazovacího systému jiná než Normální provozní režim nebyla vyhodnocena.</i>	Zobrazovací systém MRI musí být v normálním provozním režimu.	- Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Presynkopa nebo synkopa	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti s vysokými prahy záchytu
3. Maximální rychlost změny specifického gradientu ≤ 200 T/m/s na osu. <i>Systémová odpověď na rychlosti změny gradientu větší než 200 T/m/s na osu nebyla hodnocena.</i>	Prostudujte si technické specifikace zobrazovacího systému MRI.	- Indukce arytmie - Poškození generátoru pulsů, elektrody nebo spojení - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání - Presynkopa nebo synkopa	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie
4. Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/ přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad defibrilačním systémem. <i>Reakce systému na lokální cívky určené pouze k vysílání nebo k vysílání/přijímání umístěné přímo nad defibrilační systém nebyla vyhodnocena.</i>	Ujistěte se, že přímo nad defibrilačním systémem nejsou umístěny žádné lokální cívky určené pouze k vysílání nebo k vysílání/přijímání.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Nestálé chování generátoru pulsů - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání - Presynkopa nebo synkopa	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy záchytu

Tabulka 1–5. Radiologické podmínky (pokračování)

Podmínka vyšetření na zobrazovacím systému (Vysvětlení)	Opatření	Nesplnění podmínky	
		Potenciální klinické důsledky	Riziko je nejvyšší pro
5. Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše. <i>Odpověď systému na jiné polohy pacienta nebyla hodnocena.</i>	Ujistěte se, že je pacient během snímání ve správné poloze.	- Indukce arytmie - Klinicky signifikantní změny stimulačního prahu a změny snímání v důsledku zahřívání rozhraní elektroda/tkáň - Fyzický pohyb generátoru pulsů a/ nebo elektrod - Diskomfort v kapse generátoru pulsů v důsledku jeho zahřívání - Presynkopa nebo synkopa	- Pacienti závislí na stimulaci - Pacienti náchylní na setrvalé arytmie - Pacienti s vysokými prahy zachytu
6. Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) celou dobu, po kterou je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).	Zajistěte, aby byl pacient v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) monitorován a aby byla dostupná záložní terapie.	Nedostatečné monitorování pacienta může vést k přehlédnutí potenciálně nebezpečných změn funkce srdce nebo hemodynamického stavu.	Všichni pacienti

MRI PROTECTION MODE (REŽIM OCHRANY MRI)

(Režim ochrany MRI)

V přípravě na snímání na systému MRI je nutné generátor pulsů naprogramovat do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí systému PRM. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) upravuje určité funkce generátoru pulsů, a snižuje tak rizika spojená s expozicí defibrilačního systému prostředí MRI. Seznam prvků a funkcí pozastavených v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) viz část "Obecné informace o režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)" na straně 2-3.

ZÁKLADNÍ KONCEPTY MRI

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

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

Tato pole mohou vytvářet fyzikální síly nebo elektrické proudy, které jsou schopné ovlivnit funkci aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) jako jsou generátory pulsů a elektrody. Z toho důvodu mohou vyšetření na systému MRI podstoupit pouze pacienti s implantovaným defibrilačním systémem optimalizovaným a vyhodnoceným k práci za specifických podmínek při snímání na systému MRI. Za podmínek použití MRI uvedených v této technické příručce ("Podmínky použití systému MR" na straně 1-4) mohou pacienti

s defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR podstoupit snímání na systému MRI s rizikem sníženým na nejnižší možnou míru dle současných standardů péče.

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

Obecné informace

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4), nelze pacienta na systému MR vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-13.

POZNÁMKA: Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-5 a Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-9 obsahují informace o charakteru zvýšených rizik spojených s případným nedodržením jednotlivých podmínek použití. Tyto informace jsou určeny jako pomůcka při analýze poměru rizik/výhod. Na základě nich se lze rozhodnout, jestli může pacient nesplňující všechna uvedená kritéria pro stav podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit vyšetření na zobrazovacím systému. Je třeba zvážit také alternativy, např. jiné zobrazovací metody.

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

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4).

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánuvat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude pacient dostávat stimulaci bradykardie (ani náhradní stimulaci), srdeční resynchronizační terapie ani terapii tachykardie (ani defibrilace ATP &). Po celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), tedy i během snímání, musí být pacient neustále monitorován. Při stálém monitorování je zapotřebí udržovat normální hlasový a oční kontakt a po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) také provádět pulzní oxymetrii a EKG. Dokud se generátor pulsů nachází v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), tedy i během snímání, musí být k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (CPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

Aspekty programování

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána stimulace

bradykardie, srdeční resynchronizační terapie ani terapie tachykardie, dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie potlačena. Před vyšetřením v zobrazovacím systému MRI je nutné naprogramovat defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI pomocí systému PRM do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je stimulace při bradykardii a terapii CRT vypnutá. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Snímání provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii (včetně závislosti na stimulaci nebo potřeby overdrive stimulace) a terapie CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie tachykardie potlačena. Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI naprogramovat pomocí systému PRM do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie tachykardie vypnutá. Systém nebude detekovat komorové arytmie a pacient nedostane ATP ani defibrilační terapii výbojem, dokud nebude generátor pulsů naprogramován zpět na normální provoz. Snímání pacienta provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

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

Bezpečnostní režim

VAROVÁNÍ: Pokud prostředek během snímání MRI vstoupí do režimu Safety Mode (Bezpečnostní režim), režim stimulace při bradykardii se přepne z režimu OOO na unipolární VVI a znovu se aktivuje terapie tachykardie. Tento režim vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukce arytmie, nevhodné terapie, nevhodné stimulace, inhibice stimulace nebo nepravidelnému/přerušovanému snímání nebo stimulaci.

VAROVÁNÍ: Na systému MRI nevyšetřujte pacienta s prostředkem, který se přepnul do bezpečnostního režimu. Stimulace v bezpečnostním režimu je unipolární VVI, což v prostředí MRI vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukce arytmie, nesprávné stimulace, inhibice stimulace, nebo nepravidelnému/přerušovanému snímání nebo stimulaci.

Vyloučení zóny III pracoviště MRI

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology². Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology³. Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů

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

mandrénů, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

Bezpečnostní opatření

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

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost implantovaného defibrilačního systému může způsobovat artefakty na snímcích MR (viz část "3. Příprava pacienta na snímání" na straně 2-9).

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

POZNÁMKA: Další implantované prostředky nebo stavy pacientů (např. závislost na stimulaci nebo nutnost overdrive stimulace pro zabránění tachyarytmiím) mohou způsobit nevhodnost pacienta pro snímání pomocí MR, nezávisle na stavu pacientova defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události se liší v závislosti na splnění podmínek použití MRI (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4). Úplný seznam možných nežádoucích událostí naleznete v technickém návodu k použití pro lékaře určeném pro tento generátor pulsů.

Vyšetření pacientů na systému MRI při nesplnění podmínek použití může vést k následujícím možným nežádoucím událostem:

- Indukce arytmie
- Bradykardie
- Úmrtí pacienta
- Diskomfort pacienta v důsledku mírného pohybu nebo zahřívání prostředku
- Synkopa
- Zhoršení srdečního selhání

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

- Indukce arytmie
- Bradykardie
- Poškození generátoru pulsů a/nebo elektrod
- Nestálé chování generátoru pulsů
- Nesprávná stimulace, inhibice stimulace, nezahájení stimulace
- Zvýšená míra dislokace elektrody (do šesti týdnů od implantace či revize systému)

- Nepravidelný nebo intermitentní záchyt nebo stimulace
- Ztráta defibrilační terapie
- Změny stimulačního prahu
- Úmrtí pacienta
- Diskomfort pacienta v důsledku pohybu nebo zahřívání prostředku
- Fyzický pohyb generátoru pulsů a/nebo elektrod
- Změny snímání
- Synkopa
- Vedlejší účinky při vysoké frekvenci stimulace, např. rozpor s vlastním rytmem a arytmiemi. Konkurenční stimulací se mohou zvýšit frekvence arytmií indukovaných při stimulaci, dokud není prostředek přeprogramován.
- Zhoršení srdečního selhání

PROTOKOL VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU MRI

KAPITOLA 2

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Pracovní postup při snímání pacienta” na straně 2-2
- “Obecné informace o režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)” na straně 2-3
- “Postupy před snímáním” na straně 2-5
- “V průběhu snímání” na straně 2-10
- “Po vyšetření” na straně 2-10

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Než tento protokol vyšetření na zobrazovacím systému MRI použijete, ujistěte se, že pacient i zobrazovací systém MRI splňují podmínky použití (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4). Před každým snímáním je potřeba ověřit splnění těchto podmínek, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření na systému MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4), nelze pacienta na systému MR vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-13.

POZNÁMKA: *Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-5 a Tabulka 1–5 Radiologické podmínky na straně 1-9 obsahují informace o charakteru zvýšených rizik spojených s případným nedodržáním jednotlivých podmínek použití. Tyto informace jsou určeny jako pomůcka při analýze poměru rizik/výhod. Na základě nich se lze rozhodnout, jestli může pacient nesplňující všechna uvedená kritéria pro stav podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit vyšetření na zobrazovacím systému. Je třeba zvážit také alternativy, např. jiné zobrazovací metody.*

PRACOVNÍ POSTUP PŘI SNÍMÁNÍ PACIENTA

Ukázka pracovního postupu při snímání MRI pacienta s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady je popsán níže. Podrobnější popis programování a snímání naleznete v této kapitole.

1. Vyšetření MRI doporučené pacientovi specializovaným lékařem (např. ortopedem nebo onkologem).
2. Pacient nebo specialista či radiolog se obrátí na elektrofyziologa/kardiologa, který spravuje pacientův defibrilační systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR.
3. Elektrofyziolog/kardiolog určí na základě informací v této technické příručce, jestli pacient vyšetření může podstoupit, a pokud ano, zajistí, aby se tato informace o vhodnosti pacienta dostala ke zdravotnickým pracovníkům provádějícím vyšetření MRI. Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace) ("Zvuková signalizace po varování MRI" na straně 2-6).
4. Pokud pacient splňuje kritéria, přepne se generátor pulsů pomocí systému PRM do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), co nejbližší k okamžiku zahájení snímání. Pacient v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) musí být neustále monitorován. Vytiskne se zpráva nastavení ochrany MRI, zařadí se do dokumentace pacienta a bude poskytnuta k dispozici radiologům. Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a podrobnosti. Je-li použita funkce Time-out (Vypršení času), obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
5. Radiolog zkontroluje složku pacienta a jakékoli jiné zprávy od elektrofyziologa/kardiologa. Při použití funkce Time-out (Vypršení) se radiolog ujistí, že do dokončení snímání zůstává dostatečně dlouhá doba. Pacient musí být neustále monitorován před, během a po vyšetření MRI.

POZNÁMKA: Pacient musí být neustále monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Při stálém monitorování je zapotřebí udržovat normální hlasový a oční kontakt, a po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) také provádět pulzní oxymetrii a EKG. Během doby, kdy je pacient v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), je nutné mít k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (CPR).

6. Pacient podstoupí snímání v souladu s protokolem uvedeným v této technické příručce.
7. Generátor pulsů se přepne zpět do režimu před vyšetřením na systému MRI, a to automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení času), nebo ručně pomocí PRM. Proveďte následné testování implantovaného systému. Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

OBECNÉ INFORMACE O REŽIMU MRI PROTECTION MODE (REŽIM OCHRANY MRI)

Před vyšetřením v zobrazovacím systému MRI je nutné naprogramovat defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí PRM. V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI):

- Stimulace při bradykardii je pozastavena
- Srdeční resynchronizační terapie je potlačena
- Terapie tachykardie je pozastavena
- Funkce Time-out (Vypršení času) je jmenovitě nastavena na 6 hodin, s programovatelnými hodnotami Off (Vypnuto), 3, 6, 9 a 12 hodin
- Zvuková signalizace je deaktivována

POZNÁMKA: 6 hodin v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) snižuje životnost generátoru pulsů přibližně o 2 dny (CRT-D) nebo o 3 dny (ICD).

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie potlačena. Před vyšetřením v zobrazovacím systému MRI je nutné naprogramovat defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI pomocí systému PRM do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je stimulace při bradykardii a terapii CRT vypnutá. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Snímání provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii (včetně závislosti na stimulaci nebo potřeby overdrive stimulace) a terapie CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie tachykardie potlačena. Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI naprogramovat pomocí systému PRM do

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

režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie tachykardie vypnutá. Systém nebude detekovat komorové arytmie a pacient nedostane ATP ani defibrilační terapii výbojem, dokud nebude generátor pulsů naprogramován zpět na normální provoz. Snímkování pacienta provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána stimulace bradykardie, srdeční resynchronizační terapie ani terapie tachykardie, dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku napláňovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) jsou pozastaveny následující prvky a funkce:

- Snímání/stimulace bradykardie
- Srdeční resynchronizační terapie
- Detekce a terapie tachykardie
- Automatické prahy PaceSafe
- Denní diagnostika (impedance elektrody, vlastní amplituda, práh stimulace)
- Senzory pohybu a dýchání
- Detekce magnetu
- RF telemetrie
- Monitorování napětí baterie

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

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

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

VAROVÁNÍ: Na systému MRI nevyšetřujte pacienta s prostředkem, který se přepnul do bezpečnostního režimu. Stimulace v bezpečnostním režimu je unipolární VVI, což v prostředí MRI vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukce arytmie, nesprávné stimulace, inhibice stimulace, nebo nepravdělnému přerušovanému snímání nebo stimulaci.

POSTUPY PŘED SNÍMÁNÍM

Před vyšetřením na systému MRI je nutné zajistit následující:

1. Připravte generátor pulsů na snímání naprogramováním do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) ("1. Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-5)
2. Zkontrolujte nastavení a konfiguraci zobrazovacího systému MRI ("2. Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI" na straně 2-9)
3. Připravte pacienta na snímání (část "3. Příprava pacienta na snímání" na straně 2-9)

1. Programování generátoru pulsů na snímání

Pomocí PRM naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

POZNÁMKA: Je nutné mít k dispozici programovací pero, jelikož během vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude k dispozici RF telemetrie.

Pomocí tlačítka Tachy Mode (Režim tachy) na hlavní obrazovce povolte režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Uživatel musí zvolit jednu z možností Cancel Changes (Zrušit změny) nebo Continue (Pokračovat) a pokračovat vstupem do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (Obrázek D-1 Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje) na straně D-1).

Některé stavy generátoru pulsů a/nebo systému povedou k zamítnutí požadavku uživatele o vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Mezi tyto stavy patří:

- Probíhá komorová příhoda detekovaná a rozeznaná generátorem pulsů
- Senzor magnetu zjistil přítomnost magnetu
- Generátor pulsů je v režimu STAT PACE nebo STAT SHOCK

Pokud je splněna jedna nebo více podmínek, zobrazí se dialogové okno popisující daný stav a režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude možné spustit. Např. viz Obrázek D-7 Upozornění na probíhající epizodu na straně D-3.

Kromě výše uvedených stavů, které brání vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), bude systém PRM při zadání požadavku o vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) hodnotit dvě další podmínky: impedanci elektrod a dobu od implantace.

- **Impedance elektrody**

Požadavkem na vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se provede test impedance elektrod ve všech dutinách a test impedance výbojové elektrody. Pokud naměřené hodnoty impedance elektrod nespadají do naprogramovaného normálního rozmezí a uživatel se rozhodne pokračovat, PRM otevře dialogové okno doporučující zhodnocení spojených rizik (viz Tabulka 1-4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-5). V dialogovém okně bude k dispozici pokračování v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Dialogové okno otevírané při impedanci elektrod mimo rozmezí je znázorněno na Obrázek D-8 Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí na straně D-3.

- **Doba od implantace**

PRM také určí dobu od implantace vypočtenou na základě data, kdy generátor pulsů ukončil režim uskladnění.

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

Pokud je vypočtený čas od ukončení režimu uskladnění kratší než 6 týdnů a uživatel se rozhodne pokračovat, PRM otevře dialogové okno doporučující zhodnocení spojených rizik (viz Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-5). V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Zvuková signalizace

Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Programovatelné i neprogramovatelné možnosti funkce Beeper (Zvukové signalizace) jsou systémem deaktivovány při naprogramování režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Funkce Beeper (Zvuková signalizace) zůstane vypnuta (Off) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Při následných interogacích se v úvodním dialogovém okně Summary (Souhrn) zobrazí upozornění, že funkce Beeper (Zvuková signalizace) je deaktivována, a datum, kdy byl naposledy naprogramován režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (Obrázek D–9 Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace na straně D-4).

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

Při následujících situacích se již nebude spouštět zvuková funkce Beeper (Zvuková signalizace), jakmile je prostředek naprogramován v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Tabulka 2–1. Situace, při kterých se již nebude spouštět zvuková signalizace, jakmile je prostředek naprogramován do režimu ochrany MRI.

Programovatelné možnosti Beeper (Zvukové signalizace)	• Beep During Capacitor Charge (Zvukový signál při nabíjení kapacitoru) • Beep When Out-of-Range (Zvukový signál, když je mimo rozmezí) • Beep when Explant is Indicated (Zvukový signál při indikaci explantace)
Neprogramovatelné možnosti Beeper (Zvukové signalizace)	• Použití magnetu pacienta nad generátorem pulsů v určitých situacích (např. potvrzení režimu tachykardie) • Vyčerpání kapacity baterie (Konec životnosti (EOL)) • Výstraha při chybě baterie • Výstraha při poruše vysokého napětí

Funkce Beeper (Zvuková signalizace) bude vydávat tóny po návratu generátoru pulsů do bezpečnostního režimu nebo po resetování prostředku, i když se zrovna nachází v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Hlasitost funkce Beeper (Zvuková signalizace) prostředku bude nižší a nemusí být slyšitelná.

POZNÁMKA: Pokud nedošlo k vyšetření MRI, lze funkci Beeper (Zvuková signalizace) po ukončení režimu ochrany MRI opět aktivovat ("Po vyšetření" na straně 2-10).

Při dalším postupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se otevře obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MRI) (Obrázek D-2 Kontrolní seznam ochrany MRI na straně D-1). Kontrolní seznam shrnuje podmínky, které je nutné splnit v době snímání a bez kterých nebude pacient schopný snímání za podmíněné kompatibility v prostředí MR podstoupit. Před každým snímáním je nutné ověřením zopakovat a ujistit se, že nedošlo ke změně v systému nebo pacienta od původní implantace generátoru pulsů / systému. Tyto podmínky jsou podrobněji popsány v části Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-5.

Pokud nebudou splněny podmínky použití popisované v této příručce, je nutné stisknout tlačítko Cancel (Zrušit) a vrátit se do normálního provozu systému (funkce Beeper (Zvuková signalizace) nebyla deaktivována) a pacient vyšetření MRI nepodstoupí.

Pokud jsou podmínky použití splněny nebo pokud splněny nejsou, ale uživatel se rozhodne po zhodnocení rizik spojených s dalším postupem spustit režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (další informace o rizicích naleznete v části Tabulka 1–4 Kardiologické stavy / zdravotní stavy pacientů na straně 1-5), je třeba stisknout tlačítko Continue with MRI Protection (Pokračovat do režimu ochrany MRI). Otevře se obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI) (Obrázek D-3 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) na straně D-2).

V dialogových oknech nastavte možnost MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) (jmenovitě nastaven na 6 hodin; programovatelné hodnoty jsou Off (Vyp.), 3, 6, 9, 12 hodin).

Funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) umožňuje uživateli zvolit dobu, po kterou generátor pulsů zůstává v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Ujistěte se, že jsou hodiny programátoru nastaveny na správný čas a datum. V opačném případě nebude vypočtený čas expirace správný (uváděný na obrazovce a vytištěný na zprávě nastavení ochrany MRI). Po uplynutí naprogramovaného času ukončí generátor pulsů režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) automaticky a všechny parametry (kromě funkce Beeper (Zvuková signalizace)) se vrátí k dříve naprogramovaným nastavením.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4).

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána stimulace bradykardie, srdeční resynchronizační terapie ani terapie tachykardie, dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie potlačena. Před vyšetřením v zobrazovacím systému MRI je nutné naprogramovat defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI pomocí systému PRM do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je stimulace při bradykardii a terapii CRT vypnutá. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Snímání provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii (včetně závislosti na stimulaci nebo potřeby overdrive stimulace) a terapie CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie tachykardie potlačena. Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI naprogramovat pomocí systému PRM do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je terapie tachykardie vypnutá. Systém nebude detekovat komorové arytmie a pacient nedostane ATP ani defibrilační terapii výbojem, dokud nebude generátor pulsů naprogramován zpět na normální provoz. Snímání pacienta provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

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

POZNÁMKA: K dokončení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) je nutné použít programovací hlavici. Hlavici držte na místě, dokud vám systém nepotvrdí úspěšné naprogramování režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). K ručnímu zrušení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) je také nutná komunikace pomocí hlavice (viz ruční ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) v části "Po vyšetření" na straně 2-10).

Jakmile je zvolena hodnota pro možnost MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI), vybere se tlačítko Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI) a prostředek vstoupí do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Zobrazí se obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Naprogramován režim ochrany MRI) informující o tom, že prostředek byl úspěšně naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) v uvedených nastaveních (Obrázek D-4 Dialogové okno MRI Protection Mode Programmed (Režim ochrany MRI naprogramován) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI) na straně D-2).

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána stimulace bradykardie, srdeční resynchronizační terapie ani terapie tachykardie, dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude pacient dostávat stimulaci bradykardie (ani náhradní stimulaci), srdeční resynchronizační terapie ani terapii tachykardie (ani defibrilace ATP &). Po celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), tedy i během snímání, musí být pacient neustále monitorován. Při stálém monitorování je zapotřebí udržovat normální hlasový a oční kontakt a po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) také provádět pulzní oxymetrii a EKG. Dokud se generátor pulsů nachází v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), tedy i během snímání, musí být k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (CPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) lze manuálně ukončit stisknutím tlačítka Exit MRI Protection (Zrušit ochranu MRI) (viz ruční ukončení režimu ochrany MRI v části "Po vyšetření" na straně 2-10).

POZNÁMKA: Pokud nedošlo k vyšetření MRI, lze funkci Beeper (Zvuková signalizace) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) opět aktivovat ("Po vyšetření" na straně 2-10).

Po naprogramování režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) vytiskněte kopii zprávy nastavení ochrany MRI stisknutím tlačítka Print Settings (Nastavení tisku) na obrazovce MRI

Protection Mode Programmed (Naprogramován režim ochrany MRI). Ve zprávě jsou uvedena nastavení provozu v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), kdy se generátor pulsů vrátí k nastavením před spuštěním režimu ochrany MRI.

Vytištěnou zprávu lze založit do složky pacienta. Může ji potřebovat např. radiolog, aby se ujistil, že zbývá dostatek času k dokončení vyšetření na zobrazovacím systému MRI. Je ukázána vzorová zpráva o nastavení a vytištěný kontrolní seznam s časovým vypršením nastaveným na 6 hodin (Obrázek D-11 Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam (Doba vypršení nastavena na 6 hodin) na straně D-5 a Obrázek D-12 Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam (pokrač.) na straně D-6) a s časovým vypršením nastaveným na Off (Vypnuto) (Obrázek D-13 Ukázková zpráva nastavení Strana 1 (Doba vypršení vypnuta (Off)) na straně D-7).

Ujistěte se, že zdravotničtí pracovníci provádějící vyšetření na systému MRI mají k dispozici identifikační údaje generátoru pulsů a elektrody (elektrod) implantovaných do těla pacienta.

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4).

Tlačítkem End Session (Ukončit relaci) ukončíte aktuální relaci programátoru a generátor pulsů zůstane v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (Obrázek D-5 End Session Confirmation (Dialogové okno s potvrzením ukončení relace) na straně D-2).

2. Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI

Ujistěte se, že zobrazovací systém MRI splňuje podmínky uvedené v části "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4.

3. Příprava pacienta na snímání

Pacient nesmí mít v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci. Pacient musí v tunelu ležet na zádech nebo na břiše a je nutné použít příslušný monitorovací systém (pulsní oxymetrie a EKG). Viz "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4.

Při použití funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení režimu ochrany MRI) je nutné zkontrolovat čas, kdy má generátor pulsů ukončit režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Viz Obrázek D-4 Dialogové okno MRI Protection Mode Programmed (Režim ochrany MRI naprogramován) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI) na straně D-2.

POZNÁMKA: Pokud není zbývajících doba dostatečná k dokončení vyšetření na systému MRI, proveďte opakovanou interogaci prostředku a přeprogramujte hodnotu Time-out (Vypršení času) dle potřeby (viz "1. Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-5)

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude pacient dostávat stimulaci bradykardie (ani náhradní stimulaci), srdeční resynchronizační terapie ani terapii tachykardie (ani defibrilace ATP &). Po celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), tedy i během snímání, musí být pacient neustále monitorován. Při stálém monitorování je zapotřebí udržovat normální hlasový a oční kontakt a po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) také provádět pulzní oxymetrii a EKG. Dokud se generátor pulsů nachází v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), tedy i během snímání, musí být k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (CPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

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

Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-4).

Při plánování vyšetření na systému MRI a interpretaci snímků MRI v polích obsahujících generátor pulsů a/nebo elektrody je nutné počítat s deformací obrazu. Artefakty generátoru pulsů přesahují okraj prostředku všemi směry. Artefakty elektrod se nachází kolem elektrody, včetně pólů elektrody v srdci. Některé artefakty mají charakter mírné prostorové deformace za okraji viditelného artefaktu generátoru pulsů. Artefakty typu Gradient Recalled Echo (Gradientní echo) jsou obecně větší a častěji doprovázené prostorovou deformací než artefakty typu Spin Echo.

V PRŮBĚHU SNÍMÁNÍ

Monitorování pacienta

Během vyšetření je nutné udržovat normální hlasový a vizuální kontakt v kombinaci s prováděním pulzní oxymetrie a EKG.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude pacient dostávat stimulaci bradykardie (ani náhradní stimulaci), srdeční resynchronizační terapie ani terapii tachykardie (ani defibrilace ATP &). Po celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), tedy i během snímání, musí být pacient neustále monitorován. Při stálém monitorování je zapotřebí udržovat normální hlasový a oční kontakt a po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) také provádět pulzní oxymetrii a EKG. Dokud se generátor pulsů nachází v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), tedy i během snímání, musí být k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (CPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

PO VYŠETŘENÍ

1. Vypnutí ochrany MRI

Režim ochrany MRI lze ukončit automaticky nebo ručně. Režim se ukončí automaticky, je-li funkce Time-out (Vypršení času) nastavena na numerickou hodnotu. Pokud je časovač naprogramován na možnost Off (Vypnuto), ukončení se provádí manuálně pomocí PRM (viz Manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zkontrolujte integritu systému pomocí testů impedance elektrody, stimulačního prahu a vnitřní amplitudy.

Ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí funkce Time-out (Vypršení) (automatické)

Pokud byl parametr MRI Protection Mode Time-out (Vypršení režimu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), generátor pulsů ukončí režim ochrany MRI automaticky po nastavené době (v hodinách) a systém se vrátí k dříve naprogramovanému nastavení (s výjimkou funkce Beeper (Zvuková signalizace) a Minute Ventilation (Minutová ventilace), jak je popsáno níže).

Manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)

Pokud byla funkce Time-out (Vypršení času) naprogramována na možnost Off (Vyp.) nebo kdykoli je třeba režim ochrany MRI manuálně ukončit, přepněte generátor pulsů z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí PRM.

Generátor pulsů neponechávejte v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) po vyšetření na systému MRI déle, než je nezbytně nutné. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) lze ručně ukončit následujícím postupem:

- a. Interogaci generátoru pulsů je nutné provádět pomocí pera (RF telemetrie je v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zakázána).
- b. Na obrazovce MRI Protection Programmed (Naprogramován režim ochrany MRI) zvolte tlačítko Exit MRI Protection Mode (Zrušit režim ochrany MRI) (Obrázek D-4 Dialogové okno MRI Protection Mode Programmed (Režim ochrany MRI naprogramován) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI) na straně D-2).

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

2. Vyhodnotit prostředek

Když uživatel zruší režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), PRM automaticky otevře obrazovku Lead Tests (Testy elektrod) a vyzve uživatele k provedení následujících testů elektrod (Obrázek D-6 Dialogové okno MRI Protection Exited (Vystoupení z režimu ochrany MRI) na straně D-3). Proveďte následující měření elektrody a vyhodnoťte výsledky:

- Vlastní amplituda
- Impedance elektrody
- Práh stimulace

Tyto testy proveďte po automatickém ukončení (vypršení) režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Po dokončení všech testů doporučujeme uložit všechna data pacienta pomocí systému PRM.

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se všechny parametry okamžitě přepnou na hodnoty před spuštěním režimu ochrany MRI se dvěma výjimkami:

- a. Obnovení funkce senzoru Minute Ventilation (Minutová ventilace) je po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) opožděno. Pokud je při vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) MV naprogramována na možnost On (Zapnuto) nebo Passive (Pasivní), spustí se po ukončení režimu automatická šestihodinová kalibrace senzoru. Frekvenční odezva na základě MV není během tohoto kalibračního období k dispozici. Pokud je frekvenční odezva na základě MV požadována dříve, lze provést manuální kalibraci. Manuální kalibrace proběhne do pěti minut. Další podrobnosti o kalibraci MV naleznete v referenční příručce generátoru pulsů.
- b. Funkce Beeper (Zvuková signalizace) zůstane vypnuta (Off) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Uživatel se může pokusit funkci Beeper (Zvuková signalizace) znovu aktivovat (Obrázek D-10 Obrazovka s konfigurací nastavení zvukové signalizace na straně D-4).

Možnost Configure Beeper Settings (Konfigurace nastavení zvukové signalizace) je dostupná pouze v případě, že je prostředek naprogramován na režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Po naprogramování funkce Beeper (Zvuková signalizace) zpět na možnost On (Zap.) se všechny programovatelné a neprogramovatelné možnosti Beeper (Zvuková signalizace) vrátí zpět na své jmenovité hodnoty.

K naprogramování funkce Beeper (Zvuková signalizace) postupujte následujícím způsobem:

- i. Vyberte kartu Settings (Nastavení).
- ii. Zvolte kartu Beeper (Zvuková signalizace).
- iii. Vyberte požadovanou hodnotu pro možnost Beeper (Zvuková signalizace).

Při kontaktu se silným magnetickým polem v zobrazovacím systému MRI dojde k trvalé ztrátě možnosti Beeper (Zvuková signalizace) na defibrilátoru. Po opětovném zapnutí funkce Beeper (Zvuková signalizace) nad prostředek umístěte magnet a ujistěte se, že je signalizace stále slyšitelná (je slyšet pípání). Pokud zvuková signalizace funguje, ponechte nastavený parametr BeeperOn (Zvuková signalizace zapnuta). Pokud nelze funkci Beeper (Zvuková signalizace) slyšet, nastavte funkci Beeper (Zvuková signalizace) na možnost Off (Vyp.).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult versió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY

PŘÍLOHA A

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

Podmínky použití – Kardiologie

Aby mohl pacient s defibrilačním systémem ImageReady podstoupit snímání v systému MRI, je nutné dodržet následující podmínky použití.

- ☐ Pacientovi je implantován defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR ("ImageReady MR Conditional Defibrillation System – Quick Reference Guide" na straně C-1)
- ☐ Žádné další aktivní nebo opuštěné implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů.
- ☐ Generátor pulsů je v průběhu snímání v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
- ☐ Po naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) musí být pacient neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).
- ☐ Pacient je považován za klinicky schopného tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii a podpory při bradykardii (včetně CRT) během celé doby, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
- ☐ Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci.
- ☐ Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast.
- ☐ Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/ nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR.
- ☐ Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů-elektroda.

Protokol snímání

Před vyšetřením

1. Pacient musí splňovat všechny kardiologické podmínky k použití pro vyšetření MRI (viz levý sloupec).
2. Při snímání MRI dojde k trvalému ztišení funkce Beeper (Zvuková signalizace). Lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace).
3. Co nejdříve k okamžiku zahájení snímání naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a zahajte neustálé monitorování pacienta.
4. Vytiskněte zprávu o nastavení ochranného režimu MRI, zařaďte ji do dokumentace pacienta a poskytněte ji k dispozici radiologům.
 - Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a podrobnosti. Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

V průběhu snímání

5. Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) a musí být k dispozici záložní terapie (záchrana externími prostředky) celou dobu, po kterou je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Po vyšetření

6. Ujistěte se, že se generátor pulsů přepnul do režimu před vyšetřením na systému MRI – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení času), nebo ručně pomocí PRM. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) proveďte následné testování defibrilačního systému a pokračujte v monitorování pacienta, dokud se generátor pulsů nenavrátní do režimu před vyšetřením MRI.
7. Funkce Beeper (Zvuková signalizace) zůstane vypnuta (OFF) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

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

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému

LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána stimulace bradykardie, srdeční resynchronizační terapie ani terapie tachykardie, dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult versió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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

KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY

PŘÍLOHA B

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

Podmínky použití – Radiologie

Aby mohl pacient s defibrilačním systémem ImageReady podstoupit snímání v systému MRI, je nutné dodržet následující podmínky použití.

- ☐ Pouze magnetická pole MRI s intenzitou = 1,5 T.
- ☐ RF pole s kmitočtem = přibližně 64 MHz
- ☐ Maximální prostorový gradient = 50 T/m (5 000 G/cm)
- ☐ Specifikace MRI vybavení = pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ^1H proton
- ☐ Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) v celém průběhu aktivního snímání (Normální provozní režim^a):
 - Celotělový zprůměrovaný, $\leq 2,0 \text{ W/kg}$
 - Hlava, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$
- ☐ Maximální rychlost změny specifického gradientu $\leq 200 \text{ T/m/s}$ na osu
- ☐ Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad defibrilačním systémem.
- ☐ Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše.
- ☐ Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) celou dobu, po kterou je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).

a. Dle definice stanovené normou IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. vydání.

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

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

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

Protokol snímání

Před vyšetřením

1. Kardiolog musí na základě podmínek použití MRI pro kardiologii ("Cardiology Checklist for the ImageReady Defibrillation System" na straně A-1) prohlásit pacienta za schopného podstoupit snímání
2. Co nejdříve k okamžiku zahájení snímání je pacientův generátor pulsů naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a je zahájeno neustálé monitorování pacienta.
3. Podle zprávy nastavení ochrany MRI ověřte, že prostředek pacienta je v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). **Ujistěte se, že je dostatek času na provedení vyšetření.**

V průběhu snímání

4. Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) a musí být k dispozici záložní terapie (záchrana externími prostředky) celou dobu, po kterou je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Po vyšetření

5. Ujistěte se, že se generátor pulsů přepnul do režimu před vyšetřením na systému MRI – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení času), nebo ručně pomocí PRM. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) proveďte následné testování defibrilačního systému a pokračujte v monitorování pacienta, dokud se generátor pulsů nenavrátní do režimu před vyšetřením MRI.

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SOUČÁSTI DEFIBRILAČNÍHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRO 1,5 T

PŘÍLOHA C

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod tvoří defibrilační systém ImageReady, který lze použít se snímači s intenzitou **1,5 T**.

Součásti defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR pro 1,5 T

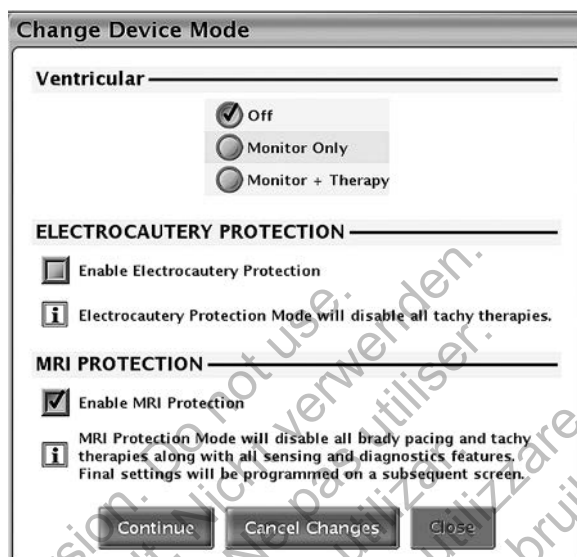
Komponent	Číslo (čísla) modelu	Stav MRI	1,5 T
Generátory pulsů			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Elektrody a příslušenství			
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Návleky pro přišití pro elektrody FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Stimulační elektrody INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Návrlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Defibrilační elektrody ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0265, 0266, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Defibrilační elektrody RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0654, 0655, 0657, 0658, 0665,	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X

	0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696		
Návlek pro přišití pro elektrody RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) ZOOM LATITUDE a softwarová aplikace PRM			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Není bezpečný v prostředí MR ^a	–
Softwarová aplikace ZOOM LATITUDE PRM	2868	–	–

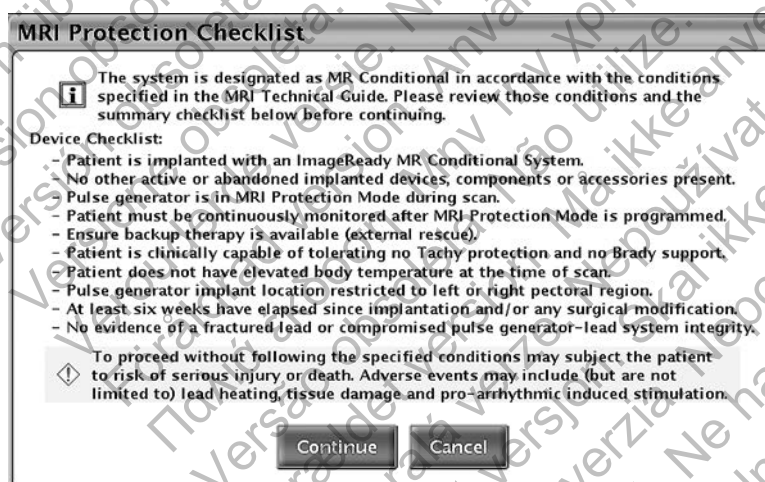
a. Varování vztahující se k nebezpečnosti PRM v prostředí MR viz PRM.

OBRAZOVKY A ZPRÁVY V PROGRAMÁTORU PRO DEFIBRILÁTOR PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR

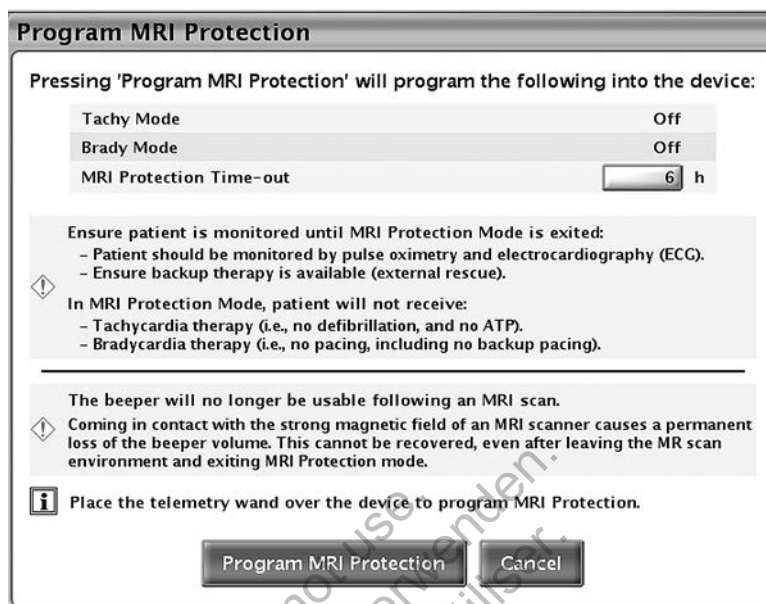
PŘÍLOHA D



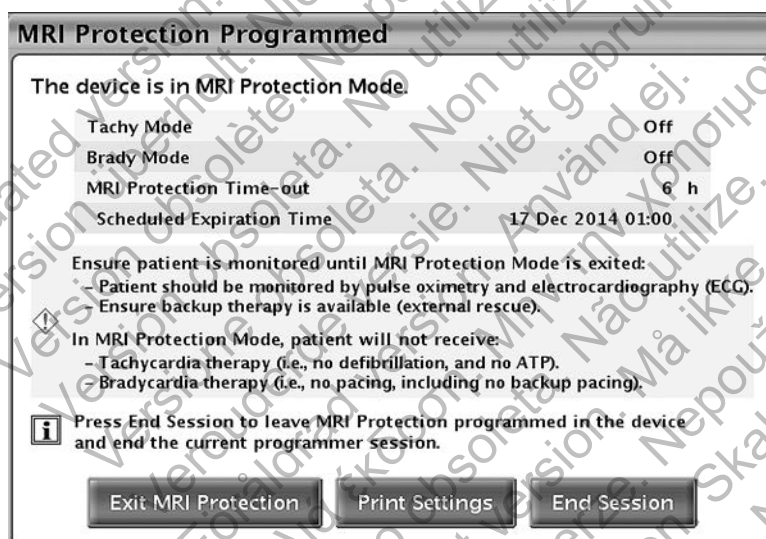
Obrázek D–1. Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje)



Obrázek D–2. Kontrolní seznam ochrany MRI



Obrázek D-3. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI)



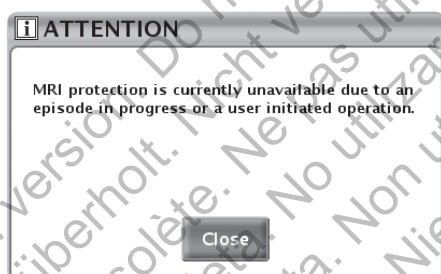
Obrázek D-4. Dialogové okno MRI Protection Mode Programmed (Režim ochrany MRI naprogramován) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI)



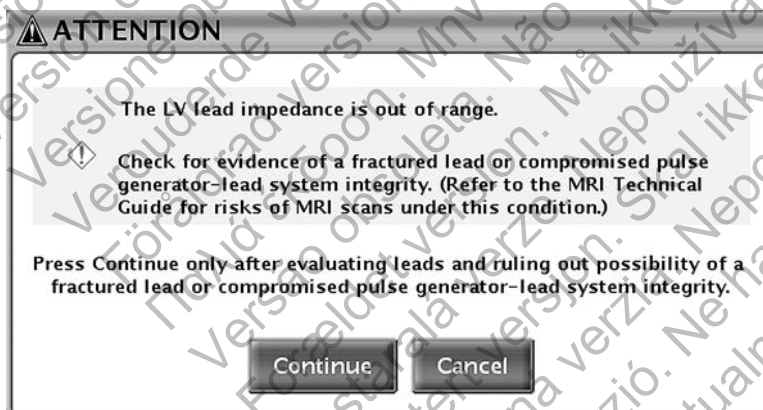
Obrázek D-5. End Session Confirmation (Dialogové okno s potvrzením ukončení relace)



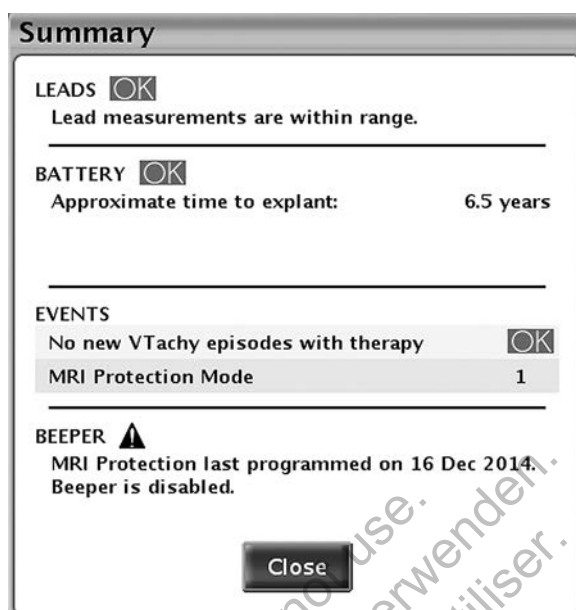
Obrázek D-6. Dialogové okno MRI Protection Exited (Vystoupení z režimu ochrany MRI)



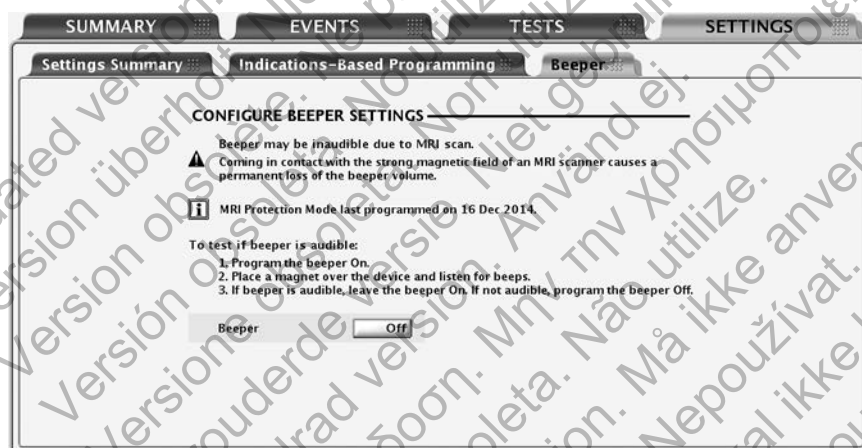
Obrázek D-7. Upozornění na probíhající epizodu



Obrázek D-8. Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí



Obrázek D-9. Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace



Obrázek D-10. Obrazovka s konfigurací nastavení zvukové signalizace

ZOOM @ View™		Report Created 16 Dec 2014
Boston Scientific		
MRI Protection Settings Report		
Doe, John		Last Office Interrogation
Date of Birth	1 Jan 1940	16 Dec 2014
Device	AUTOGEN X4 CRT-D G179/	Implant Date
	10101010	1 Mar 2010
Tachy Mode	Off	

MRI Protection Status	
MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:32
⚠ Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.	

Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

ZOOM @ View™		Doe, John
MRI Protection Settings Report		16 Dec 2014 21:32

Settings During MRI Protection (Continued)		
 Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.		

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	5.7 mV	16 Dec 2014 07:22
Pace Impedance	518 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 12:56
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	5.5 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	557 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.3 V @ 0.4 ms	01 Dec 2014 08:00
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.9 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	650 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 08:00
Shock		
Impedance	42 Ω	16 Dec 2014 15:32

Page 2 of 4

[1] Použity 24hodinový časový formát; [2] Ve sloupci je uvedeno datum, kdy bylo měření provedeno

Obrázek D-11. Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam (Doba vypršení nastavena na 6 hodin)

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

MRI Protection Checklist

The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.

Cardiology Checklist:

- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.
- Patient must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- 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.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient is required.

Page 3 of 4

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

MRI Protection Checklist (Continued)

⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

2868 Software Version: 3.05.18
G179 Firmware Version:

© 2014
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
Page 4 of 4

Clinician Signature:

Obrázek D–12. Ukázková zpráva nastavení a kontrolní seznam (pokrač.)

	ZOOM @ View™ MRI Protection Settings Report Doe, John Date of Birth 1 Jan 1940 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 10101010 Tachy Mode Off	Report Created 16 Dec 2014 Last Office Interrogation 16 Dec 2014 Implant Date 1 Mar 2010
	MRI Protection Status MRI Protection Mode On MRI Protection Entry Time 16 Dec 2014 15:34 ⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.	
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off
The following features are suspended during MRI Protection: RA Automatic Threshold RV Automatic Threshold LV Automatic Threshold Daily diagnostics Magnet detection RF Telemetry		
Page 1 of 4		

Obrázek D-13: Ukázková zpráva nastavení Strana 1 (Doba vypršení vypnuta (Off))

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SYMBOLY NA BALENÍ

PŘÍLOHA E

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka E-1 . Symboly na balení

Symbol	Popis
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Adresa zastoupení pro Austrálii
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

REJSTŘÍK

A

ACUITY X4 1-2
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD)
1-10
AUTOGEN 1-2

C

Cívky 1-10
pouze přijímání 1-4, 1-9
pouze vysílání 1-4, 1-9
vysílač/přijímač 1-9
vysílání/přijímání 1-4
Cívky k vysílání/přijímání 1-4, 1-9
Cívky pouze k přijímání 1-4, 1-9
Cívky pouze k vysílání 1-4, 1-9

D

Defibrilační systém ImageReady podmíněně
kompatibilní v prostředí MR 1-2, 1-4–1-6
Deformace obrazu 2-10
DIVERT THERAPY 2-11
Doba od implantace 2-5
DYNAGEN 1-2

E

Elektrody
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Generátory pulsů
AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2

I

Impedance elektrody 1-8, 2-4–2-5, 2-10–2-11
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integrita systému 2-10
narušena 1-4, 1-8
Intenzita magnetického pole MRI
1,5 T 1-2
1,5 tesla 1-9
1,5 tesla 1-2, 1-4, 1-10, 2-9

K

Komorová příhoda 2-5
Konfigurace nastavení zvukové signalizace 2-11
Kontrolní seznam ochrany MRI 2-7
Kontrolní seznam pro kardiologa A-1
Kontrolní seznam pro radiologa B-1

L

LATITUDE 1-2
Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) 1-4,
1-9
Limity SAR 1-4, 1-9

M

Minutová ventilace 2-11
Modely pro použití s 1,5 T 1-2
Monitorování pacienta 1-4
MRI Protection Mode 1-10

N

Není bezpečný v prostředí MR 1-2
Normální provozní režim 1-4, 1-9, 2-9

O

Obrazovky
programátor D-1
Obrazovky programátoru D-1
Ochrana před tachykardií 1-4
Opuštěné elektrody nebo generátory pulsů 1-4, 1-6
ORIGEN 1-2

P

Pacienti závislí na stimulaci 1-4
Podpora při bradykardii 1-4
Poloha pacienta 1-4, 1-10, 2-9
PRM 1-2
Programovací hlavice 2-5, 2-8, 2-11
Provoz Safety Core 2-4
Provozní režim
 normální 1-4, 1-9, 2-9
Pulsní oxymetrie 1-10, 2-9–2-10
Pulzní oxymetrie 1-4

R

RELIANCE 4–FRONT 1-2
Režim Electrocautery (Elektrokauterizace) 2-4
Režim ochrany MRI 1-4, 2-5
 automatické ukončení 2-10
Funkce Time-out (Vypršení času) 2-2, 2-9–2-11
Funkce Time-out (Vypršení) 2-3, 2-9
Funkce vypršení času 1-2
 manuální ukončení 2-10
 podmínky bránící vstupu 2-5
 podmínky bránící zadávání 2-4
 pozastavené prvky a funkce 2-4
 rizika, pokud nejsou splněny podmínky použití 2-7
 ruční ukončení 2-8
 vstup do 2-5
Režim STAT PACE 2-5
Režim STAT SHOCK 2-5
Režim Storage (Uskladnění) 1-8, 2-4–2-5
RF telemetrie 2-4–2-5, 2-11

S

Senzor magnetu 2-5
Šest týdnů od implantace 1-4, 1-8, 1-13
STAT PACE 2-11
STAT SHOCK 2-11
Stav kapacity baterie 2-4
Stimulační práh 1-4, 2-10–2-11
Stručná referenční příručka C-1

T

Tesla
 1,5 T 1-9
 1,5 T 1-2, 1-4, 1-10, 2-9

U

Uzavřený průchod 1-4, 2-9

V

Vlastní amplituda 1-8, 2-4, 2-10–2-11

Z

Zlomená elektroda 1-4, 1-8
Změny stimulačního prahu 1-5, 1-13
ZOOM LATITUDE 1-2
Zpráva nastavení ochrany MRI 1-5, 2-2, 2-7–2-8
Zprávy D-1
Zvuková signalizace 2-6, 2-11

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359447-011 CS Europe 2015-04

C E0086

