

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA MR



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Generátory pulzů A209, A219 a všechny modely subkutánních elektrod Boston Scientific/Cameron Health

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Outdated version.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

O TOMTO NÁVODU

Tento návod je určen pro lékaře a další zdravotnické pracovníky (HCP) podílející se na péči o pacienty s implantovaným systémem S-ICD 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 systémem S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR na systému MR je nutné si prostudovat celý tento návod.

Návod obsahuje:

- Informace o systému S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR (S-ICD Boston Scientific a elektrody Boston Scientific/Cameron Health)
- Je nutné dodržet veškeré informace vztahující se k pacientům s implantovaným systémem S-ICD 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 se systémem S-ICD 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 Tabulka 1–1 Součásti systému S-ICD ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR na straně 1-2 a vyhledejte, zda se v tabulkách nacházejí všechny komponenty implantovaného systému pacienta. Pokud v tabulce nenajdete všechny komponenty implantovaného systému, jedná se o stimulační systém, transvenózní defibrilační systém nebo není podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

POZNÁMKA: K dispozici jsou tři technické příručky MRI společnosti Boston Scientific – jedna kadiostimulátory, jedna pro transvenózní defibrilátory a jedna pro S-ICD. Pokud v této příručce není uveden konkrétní model generátoru pulsů, nahlédněte do technické příručky stimulačního systému ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR nebo do technické příručky defibrilačního systému ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR. Pokud konkrétní model nenaleznete v žádné z technických příruček pro MRI společnosti Boston Scientific, systém není podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

Podrobné informace o aspektech implantace, funkcích, programování a použití součástí systému S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR naleznete v příručce uživatele generátoru pulsů, příručkách uživatele elektrod, příručce pro lékaře LATITUDE nebo v příručce uživatele programátoru.

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

OBSAH

ÚVOD K SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍHO V PROSTŘEDÍ MR	1-1
KAPITOLA 1	
Popis systému	1-2
Konfigurace systému pro 1,5 T	1-2
Podmínky použití systému MR	1-2
Kardiologie	1-3
Radiologie	1-3
Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)	1-3
Základní koncepty MRI	1-4
Varování a bezpečnostní opatření pro systém S-ICD podmíněně kompatibilní v prostředí MR	1-4
Obecné informace	1-4
Aspekty programování	1-5
Vyloučení zóny III pracoviště MRI	1-5
Bezpečnostní opatření	1-5
Možné nežádoucí události	1-6
PROTOKOL VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU MRI	2-1
KAPITOLA 2	
Pracovní postup při snímání pacienta	2-2
Všeobecné informace o režimu ochrany MRI	2-3
Postupy před snímáním	2-4
1. Programování generátoru pulsů na snímání	2-5
2. Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI	2-10
3. Příprava pacienta na snímání	2-10
V průběhu snímání	2-11
Po vyšetření	2-11
KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA K SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MR	A-1
PŘÍLOHA A	
KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA K SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MR	B-1
PŘÍLOHA B	
SOUČÁSTI SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY S PODMÍNĚNOU KOMPATIBILITOU V PROSTŘEDÍ MR PRO SYSTÉM 1,5 T	C-1
PŘÍLOHA C	
SYMBOLY NA BALENÍ	D-1
PŘÍLOHA D	

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

ÚVOD K SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍHO V PROSTŘEDÍ MR

KAPITOLA 1

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Popis systému” na straně 1-2
- “Podmínky použití systému MR” na straně 1-2
- “Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)” na straně 1-3
- “Základní koncepty MRI” na straně 1-4
- “Varování a bezpečnostní opatření pro systém S-ICD podmíněně kompatibilní v prostředí MR” na straně 1-4
- “Možné nežádoucí události” na straně 1-6

POPIS SYSTÉMU

Systém S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR sestává z konkrétních součástí modelů Boston Scientific a Cameron Health, včetně generátorů pulsů, elektrod, příslušenství a programátoru. Čísla modelů komponent systému S-ICD podmíněně kompatibilního v prostředí MR naleznete v části Tabulka 1–1 Součásti systému S-ICD ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR na straně 1-2.

Systém S-ICD ImageReady 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. Lze provádět snímání libovolné části těla. Generátory pulsů podmíněně kompatibilní v prostředí MR společnosti Boston Scientific a póly elektrod společnosti Boston Scientific/Cameron Health jsou při použití v jedné sestavě spojeny se sníženým rizikem při vyšetření na systému MRI ve srovnání s generátory pulsů neurčenými pro MRI. 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 MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), který je určen k použití během snímání. Systém S-ICD ImageReady byl navržen pro snadné použití a režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) je přístupný pomocí jednoho tlačítka v hlavní nabídce, které je odděleno od všech ostatních programovatelných funkcí (viz "Main Menu (Hlavní nabídka)" na straně 2-5). Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) upravuje chování generátoru pulsů a přizpůsobuje ho elektromagnetickému prostředí zobrazovacího systému MRI (viz "Všeobecné informace o režimu ochrany MRI" na straně 2-3). Funkce Time-out (Vypršení limitu) je naprogramována na automatické ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) po určené době (v hodinách), kterou nastavuje uživatel. 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: <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod tvoří systém S-ICD ImageReady, který lze použít se snímači s intenzitou **1,5 T** (viz Tabulka 1–1 Součásti systému S-ICD ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR na straně 1-2).

Konfigurace systému pro 1,5 T

Tabulka 1–1. Součásti systému S-ICD ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR

Komponenty		Čísla modelů	Stav MRI
Generátory pulsů	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Elektrody a příslušenství	Pól elektrody Boston Scientific EMBLEM S-ICD	Všechny modely	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Pól elektrody Elektroda Cameron Health Q-TRAK S-ICD	Všechny modely	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Návleky pro přišití pólů elektrod Boston Scientific a Cameron Health S-ICD	Všechny modely	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
Programátor	Programátor EMBLEM S-ICD	Všechny modely	Není bezpečný v prostředí MR ^a

a. Varování vztahující se k nebezpečnosti použití programátoru v prostředí MR naleznete v části Varování.

PODMÍNKY POUŽITÍ SYSTÉMU MR

Aby mohl pacient se systémem S-ICD 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 v prostředí MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací.

Kardiologie

1. Pacientovi je implantován systém S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR (Tabulka 1–1 Součásti systému S-ICD ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR 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. Je posuzováno, zda je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, 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. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace systému S-ICD ImageReady.
8. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů–elektroda.

Radiologie

1. Intenzita magnetického pole systému MR RF pole Maximální prostorový gradient Specifikace vybavení MRI	pouze 1,5 T Přibližně 64 MHz 30 T/m (3 000 G/cm) Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu ¹ H proton
2. Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) po celou dobu aktivního snímání	Normální provozní režim ^a : • Celotělový průměrováný, ≤ 2,0 W/kg • Hlava, ≤ 3,2 W/kg
3. Maximální rychlost změny specifického gradientu	≤ 200 T/m/s na osu
4. Použití lokálních cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad systémem S-ICD ImageReady.	
5. Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše	
6. Pacient musí být 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, 2013.224, 3. vydání.

REŽIM MRI PROTECTION MODE (REŽIM OCHRANY MRI)

V přípravě snímání na systému MRI je nutné generátor pulsů naprogramovat do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocí programátoru. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) upravuje určité funkce generátoru pulsů a snižuje tak rizika spojená s expozicí systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MRI tomuto prostředí.

Seznam prvků a funkcí pozastavených v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) najdete v části "Všeobecné informace o režimu 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 schopné ovlivnit funkci aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) jako generátory pulsů a pólu elektrody. Z toho důvodu mohou vyšetření na systému MRI podstoupit pouze pacienti s implantovaným systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR 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 1-2) mohou pacienti se systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR podstoupit navíc snímání na systému MRI s rizikem sníženým v nejvyšší možné míře umožňované současnými standardy péče.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SYSTÉM S-ICD PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MR

Obecné informace

VAROVÁNÍ: Před vstupem do skeneru MRI zkontrolujte, zda je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a zda je pacient mimo skener před uplynutím doby Time-out (Vypršení limitu). Takto lze zajistit, že v průběhu snímání MRI nedojde k podání nevhodné léčby a případné nechtěné indukce arytmie.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití (část "Podmínky použití systému MR" na straně 1-2), 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 1-6.

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

VAROVÁNÍ: Pacient se musí nacházet mimo skener před vypršením naprogramované doby. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky použití (viz "Podmínky použití systému MR" na straně 1-2).

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace nemusí být během skenování MRI použitelná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. Toto nelze obnovit ani opuštěním prostředí skenování MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření

MRI lékař i 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: V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude pacient dostávat žádnou terapii tachykardie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), včetně doby snímání. 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 (KPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

Aspekty programování

VAROVÁNÍ: Je-li terapie tachykardie naprogramovaná na Off (Vypnutí) před spuštěním režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), terapie zůstane vypnutá, když režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) skončí vypršením platnosti po uplynutí naprogramovaného časového období.

Vyloučení zóny III pracoviště MRI

VAROVÁNÍ: Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MRI dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti 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 organizací American College of Radiology². Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástroje pro zavádění elektrody, 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: Snímání pomocí MRI v přítomnosti dalších aktivních implantátů, jako jsou např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů, může zvyšovat riziko související s vyšetřením MR. Je-li nutné provedení snímání MR, přečtěte si značení produktu a zkontrolujte, zda jsou pro všechny implantované produkty splněny podmínky pro použití v prostředí MR.

UPOZORNĚNÍ: Po provedení jakékoli úpravy parametrů snímání nebo po úpravě subkutánní elektrody je vždy nutné zkontrolovat správnost snímání.

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost implantovaného systému S-ICD ImageReady může způsobovat artefakty na snímcích MR (viz "3. Příprava pacienta na snímání" na straně 2-10).

POZNÁMKA: U snímání na systému MR se systémem S-ICD ImageReady hrozí všechna běžná rizika spojená s vyšetřením na systému MR. Přečtěte si dokumentaci systému MR – naleznete v ní úplný seznam rizik spojených se snímáním na systému MR.

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

POZNÁMKA: *Kvůli přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta nemusí být pacient schopen podstoupit snímání MRI bez ohledu na stav systému S-ICD ImageReady.*

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události se liší v závislosti na splnění podmínek použití MRI (viz "Podmínky použití systému MR" na straně 1-2). Úplný seznam možných nežádoucích událostí naleznete v Příručce uživatele generátoru pulsů.

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

- Poškození generátoru pulsů a/nebo pólu elektrody
- Stimulace svalů
- Úmrtí pacienta
- Nepohodlí pacienta, zahřívání prostředku a/nebo pólu elektrody

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

- Indukce arytmie
- Poškození generátoru pulsů a/nebo pólu elektrody
- Nestálé chování generátoru pulsů
- Nedostupnost defibrilační terapie
- Nežádoucí výboj
- Stimulace svalů
- Úmrtí pacienta
- Nepohodlí pacienta v důsledku mírného pohybu nebo zahřívání prostředku a/nebo elektrody

PROTOKOL VYŠETŘENÍ NA ZOBRAZOVACÍM SYSTÉMU MRI

KAPITOLA 2

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Pracovní postup při snímání pacienta” na straně 2-2
- “Všeobecné informace o režimu ochrany MRI” na straně 2-3
- “Postupy před snímáním” na straně 2-4
- “V průběhu snímání” na straně 2-11
- “Po vyšetření” na straně 2-11

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 1-2). 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 1-2), 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 1-6.

PRACOVNÍ POSTUP PŘI SNÍMÁNÍ PACIENTA

Ukázka pracovního postupu při snímání MRI pacienta s implantovaným systémem S-ICD ImageReady je popsána 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 systém S-ICD ImageReady.
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) ("Hlasitost zvukové signalizace po skenování MRI" na straně 2-4).
4. Je-li pacient vhodný, vyškolený zdravotnický pracovník nebo zástupce společnosti Boston Scientific pracující pod dohledem elektrofyziologa/kardiologa provede naprogramování generátoru pulsů do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) s co nejkratším možným časovým odstupem před snímáním. Pacient v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) musí být neustále monitorován. Vytiskne se MRI Protection Mode Settings Report (Zpráva o nastavení ochrany MRI), zařadí se do dokumentace pacienta a bude poskytnuta radiologům. Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a podrobnosti. Zpráva obsahuje přesný čas a datum, kdy došlo k ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu).
5. Radiolog zkontroluje složku pacienta a jakékoli jiné zprávy od elektrofyziologa/kardiologa. Pomocí naprogramované hodnoty funkce Time-out (Vypršení limitu) radiolog ověří, zda do dokončení snímání zůstává dostatečně dlouhá doba. Pacient musí být neustále monitorován před, během a po vyšetření MRI.

POZNÁMKA: Pacient musí být 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 vrátí do režimu před vyšetřením na systému MRI – automaticky prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. V případě potřeby lze zkontrolovat integritu systému ověřením zvukové signalizace a/nebo záznamu S-EKG v reálném čase. 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.

VŠEOBECNÉ INFORMACE O REŽIMU OCHRANY MRI

Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné systém S-ICD ImageReady naprogramovat pomocí programátoru do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI):

- Terapie tachykardie je pozastavena
- Funkce Time-out (Vypršení limitu) je jmenovitě nastavena na 6 hodin, s programovatelnými hodnotami 6, 9, 12 a 24 hodin
- Zvuková signalizace je deaktivována (vypnuta)

POZNÁMKA: Šest hodin v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) snižuje životnost generátoru pulsů asi o 2 dny.

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

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

- Detekce a terapie tachykardie
- Diagnostika systému (impedance pólu elektrody, monitorování výkonu baterie, AF Monitor)
- Detekce magnetu

Následující stavy zařízení neumožní uživateli vstoupit do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (další informace o těchto stavech naleznete v příručce uživatele ke generátoru pulsů):

- Senzor magnetu zjistil přítomnost magnetu
- Probíhá epizoda tachykardie
- Proces nastavení nebyl dokončen
- Stav kapacity baterie odpovídá konci životnosti (EOL)

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

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

Zvuková signalizace

Funkce zvukové signalizace nemusí být během skenování MRI použitelná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti Beeper (zvukové signalizace). To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Možnosti funkce Beeper (Zvukové signalizace) jsou deaktivovány systémem 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).

Funkce Beeper (Zvuková signalizace) bude v případě resetování prostředku vydávat tóny, i když je prostředek naprogramován na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Po snímání MRI bude funkce Beeper (Zvuková signalizace) stále funkční, hlasitost funkce Beeper (Zvuková signalizace) však může být snížena.

POZNÁMKA: V situacích, kdy nedošlo ke skenování pomocí MR, lze funkci Beeper (Zvuková signalizace) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) znovu aktivovat (viz "Po vyšetření" na straně 2-11).

Po následných interogacích prostředku se na obrazovce Device Status Since Last Follow-up (Stav prostředku od poslední kontroly) zobrazí upozornění na vypnutí funkce Beeper (Zvuková signalizace) (viz "Dialogové okno Beeper Disabled (Zvuková signalizace deaktivována)" na straně 2-12). Pokud znovu aktivujete funkci Beeper (Zvuková signalizace), na obrazovce Device Status Since Last Follow-up (Stav prostředku od poslední kontroly) již nebude uveden stav funkce Beeper (Zvuková signalizace).

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace nemusí být během skenování MRI použitelná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. Toto nelze obnovit ani opuštěním prostředí skenování MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař i 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.

V následujících situacích se již nebudou ozývat signály funkce Beeper (Zvuková signalizace) při ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (pokud funkce Beeper (Zvuková signalizace) není znovu aktivována):

- Indikátory elektivní výměny (ERI) a konce životnosti (EOL)
- Impedance elektrody mimo rozmezí
- Delší doba nabíjení
- Nepravidelné vybíjení baterie

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 konfigurace zobrazovacího systému MRI (část "2. Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI" na straně 2-10)
3. Připravte pacienta na snímání (část "3. Příprava pacienta na snímání" na straně 2-10)

1. Programování generátoru pulsů na snímání

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

POZNÁMKA: Vytiskněte nebo uložte (pomocí ukončení relace) veškerá požadovaná data z aktuální relace před naprogramováním prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Na obrazovce Main Menu (Hlavní nabídka) stiskněte tlačítko MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (viz "Main Menu (Hlavní nabídka)" na straně 2-5).



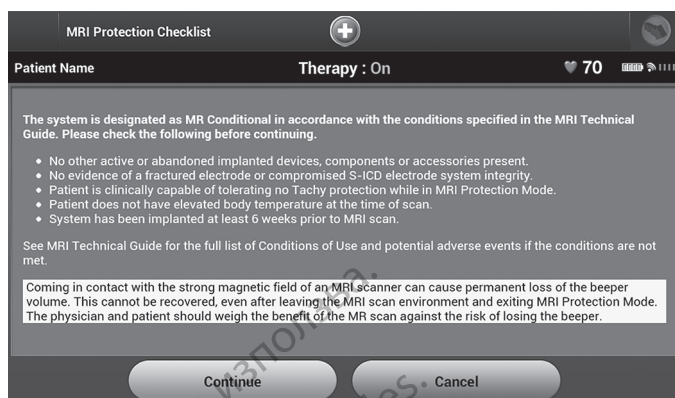
Obrázek 2-1. Main Menu (Hlavní nabídka)

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

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.

Po stisknutí tlačítka MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se zobrazí obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MRI) (viz "Kontrolní seznam ochrany MRI" na straně 2-6). Kontrolní seznam obsahuje souhrn podmínek, které musí být v době snímání splněny, aby byl pacient vhodný pro podmíněně kompatibilní snímání v prostředí MR. Před každým snímáním je nutné opětovné ověření v rámci ochrany proti možnosti změny v systému nebo u pacienta v porovnání s původně implantovaným generátorem pulsů/systémem. Tyto podmínky jsou podrobněji popsány v části "Podmínky použití systému MR" na straně 1-2.



Obrázek 2-2. Kontrolní seznam ochrany MRI

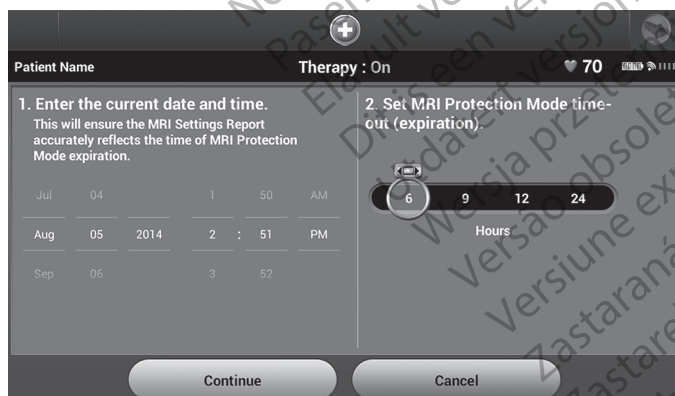
Pokud nebudou splněny podmínky použití popísované v této příručce, je nutné stisknout tlačítko Cancel (Zrušit) a vrátit se do normálního provozu systému (funkce Beeper (Zvuková signalizace) nebyla deaktivována) a pacient vyšetření MRI nepodstoupí.

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), je třeba stisknout tlačítko Continue (Pokračovat).

Kromě výše uvedených stavů, které brání vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), bude programátor při zadání požadavku o vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) hodnotit jednu další podmínku, a to impedanci elektrody. Je-li hodnota impedance v normálním rozmezí, obrazovka se automaticky zobrazí na místě, kde uživatel naprogramuje aktuální datum/čas a dobu vypršení limitu (viz "Dialogové okno Program Date/Time (Programování data/času) a MRI Protection Time-out (Vypršení ochrany MRI)" na straně 2-6).

Zadejte aktuální datum a čas a zkontrolujte, zda zpráva o nastavení ochrany MRI přesně uvádí vypršení doby režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

Pomocí posuvníku nastavte MRI Protection Time-out (Vypršení ochrany MRI) (původně nastaveno na 6 hodin; programovatelné hodnoty 6, 9, 12 a 24 hodin) (viz "Dialogové okno Program Date/Time (Programování data/času) a MRI Protection Time-out (Vypršení ochrany MRI)" na straně 2-6).



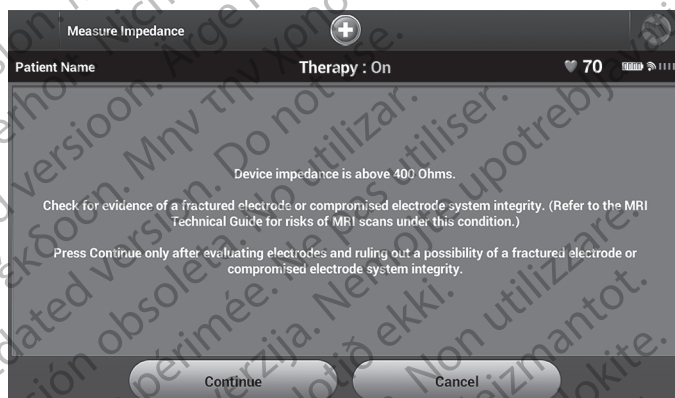
Obrázek 2-3. Dialogové okno Program Date/Time (Programování data/času) a MRI Protection Time-out (Vypršení ochrany MRI)

Funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochrany MRI) umožňuje uživateli zvolit dobu, po kterou generátor pulsů zůstává v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Zkontrolujte správnost nastavení aktuálního data a času a ověřte přesnost uváděné doby

vypršení platnosti (uvedeno na obrazovce a na vytištěné zprávě o nastavení ochrany MRI). Po uplynutí naprogramované doby generátor pulsů automaticky ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a všechny parametry (kromě zvukové signalizace) se vrátí k dříve naprogramovaným nastavením.

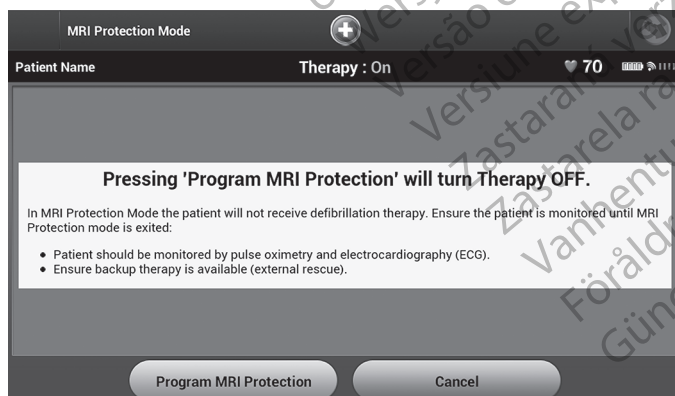
VAROVÁNÍ: Pacient se musí nacházet mimo skener před vypršením naprogramované doby. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky použití (viz "Podmínky použití systému MR" na straně 1-2).

Pokud je hodnota impedance získaná z tohoto testu mimo normální rozmezí a uživatel se rozhodne pokračovat, programátor zobrazí obrazovku s doporučením kontroly souvisejících rizik. 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) (viz "Impedance mimo rozmezí" na straně 2-7). Po stisknutí tlačítka Continue (Pokračovat) se objeví obrazovka, která uživateli umožňuje naprogramovat aktuální datum/čas a dobu vypršení limitu výše uvedeným způsobem (viz "Dialogové okno Program Date/Time (Programování data/času) a MRI Protection Time-out (Vypršení ochrany MRI)" na straně 2-6).



Obrázek 2-4. Impedance mimo rozmezí

Po nastavení aktuálního data a času a vypršení limitu stisknete tlačítko Continue (Pokračovat). Na následné obrazovce programování režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) stisknete tlačítko Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI) za účelem naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (viz "Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI)" na straně 2-7). Objeví se naprogramovaná obrazovka režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) informující o tom, že prostředek byl úspěšně naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (viz "Naprogramované dialogové okno režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI)" na straně 2-8).



Obrázek 2-5. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat režim ochrany MRI)



Obrázek 2-6. Naprogramované dialogové okno režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI)

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) nebude pacient dostávat žádnou terapii tachykardie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), včetně doby snímání. 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 (KPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

Po naprogramování režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) vytiskněte kopii zprávy o nastavení ochrany MRI stisknutím tlačítka Print MRI Settings (Tisk nastavení MRI) na naprogramované obrazovce režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Ve zprávě jsou uvedena nastavení provozu v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Zpráva obsahuje čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), kdy se generátor pulsů vrátí k nastavením před spuštěním režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) s výjimkou zvukové signalizace.

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. V uvedeném příkladu vytištěné zprávy o nastavení a kontrolního seznamu je doba vypršení limitu nastavena na 6 hodin (viz "Ukázková zpráva o nastavení a kontrolní seznam (Doba vypršení nastavena na 6 hodin)" na straně 2-9).

**Boston
Scientific**

MRI SETTINGS REPORT

Report Printed: 08/05/2014 2:56 AM
Programmer Software Version: 3.50.26
Device Software Version: 3.1.523

Patient Name: Patient Name
Last Follow-up Date: 03/31/2016
Follow-up Date: 08/05/2014
Implant Date:

Device Model#: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Device Serial#: 5801
Electrode Model#: 3010 S-ICD Electrode
Electrode Serial#: A123456

MRI Protection Settings
The Device is in MRI Protection Mode on 08/05/2014 from 2:56 PM until 8:56 PM.
Patient must be out of MRI scanner before 08/05/2014 8:56 PM.
Therapy is OFF.
Ensure patient is monitored until MRI Protection Mode is exited:

- Patient should be monitored by pulse oximetry and electrocardiography (ECG).
- Ensure backup therapy is available (external rescue).

After MRI Protection mode is exited, Therapy will be ON.

MRI Protection Checklist
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please check the following before continuing.
Cardiology Checklist:

- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- No evidence of a fractured electrode or compromised S-ICD electrode system integrity.
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection while in MRI Protection Mode.
- Expected loss of Beeper functionality is an acceptable risk to the patient. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner can cause permanent loss of the beeper volume. This cannot be recovered, even after leaving the MR scan environment and exiting MRI Protection Mode.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.

Radiology Checklist:

- Device is in MRI Protection Mode during scan.
- MRI scanner meets criteria in the MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet criteria in the MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.

Patient is monitored by pulse oximetry and ECG with backup therapy (external rescue) available until MRI Protection Mode is exited.
See MRI Technical Guide for the full list of Conditions of Use and potential adverse events if the conditions are not met.

Americas: +1.800.CARDIAC (227.3422) or +1.651.582.4000
Europe, Middle East, Africa: +32.2.416.7222 Asia Pacific: +61.2.8063.8299

Page 1

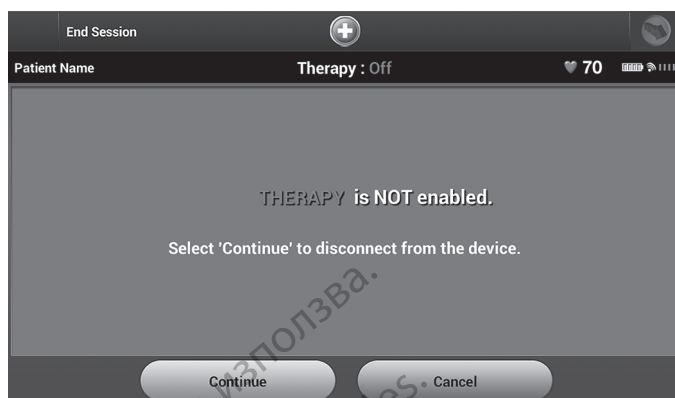
Obrázek 2-7. Ukázková zpráva o nastavení a kontrolní seznam (Doba vypršení nastavena na 6 hodin)

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

VAROVÁNÍ: Pacient se musí nacházet mimo skener před vypršením naprogramované doby. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky použití (viz "Podmínky použití systému MR" na straně 1-2).

Po vytisknutí kopie zprávy o nastavení ochrany MRI stiskněte tlačítko End Session (Ukončit relaci) na naprogramované obrazovce režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (viz "Naprogramované dialogové okno režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI)" na straně 2-8).

Chcete-li ukončit relaci programátoru s ponecháním generátoru pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat) na potvrzovací obrazovce End Session (Ukončit relaci) (viz "Dialogové okno End Session Confirmation (Potvrzení ukončení relace)" na straně 2-10).



Obrázek 2–8. Dialogové okno End Session Confirmation (Potvrzení ukončení relace)

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 1-2.

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 1-2.

Nezapomeňte si poznačit čas, kdy je u generátoru pulsů naplánováno ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu). Viz "Naprogramované dialogové okno režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI)" na straně 2-8.

POZNÁMKA: Pokud není zbývající doba k dokončení vyšetření na systému MRI dostatečná, proveďte opakovanou interogaci prostředku a přeprogramujte dobu Time-out (Vypršení limitu) 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 žádnou terapii tachykardie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), včetně doby snímání. 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 (KPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

VAROVÁNÍ: Pacient se musí nacházet mimo skener před vypršením naprogramované doby. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky použití (viz "Podmínky použití systému MR" na straně 1-2).

Při plánování vyšetření na systému MRI a interpretaci snímků MRI v polích obsahujících generátor pulsů a/nebo póly elektrod je nutné počítat s deformací obrazu. Artefakty generátoru pulsů přesahují okraj prostředku všemi směry. Artefakty se mohou objevovat také kolem pólu elektrody. 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 žádnou terapii tachykardie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), včetně doby snímání. 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 (KPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

PO VYŠETŘENÍ

1. Ukončení MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) lze ukončit automaticky s použitím funkce Time-out (Vypršení limitu) nebo ručně (podrobnosti viz níže). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) lze ověřit integritu systému pomocí kontroly zvukové signalizace a/nebo záznamu S-EKG v reálném čase.

Ukončení MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu) (automatické)

Generátor pulsů automaticky ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu) po uplynutí vybraného počtu hodin. Pacient musí být monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Po uplynutí doby Time-out (Vypršení limitu) se systém vrátí k dříve naprogramovanému nastavení (kromě zvukové signalizace, jak je popsáno níže).

Manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI)

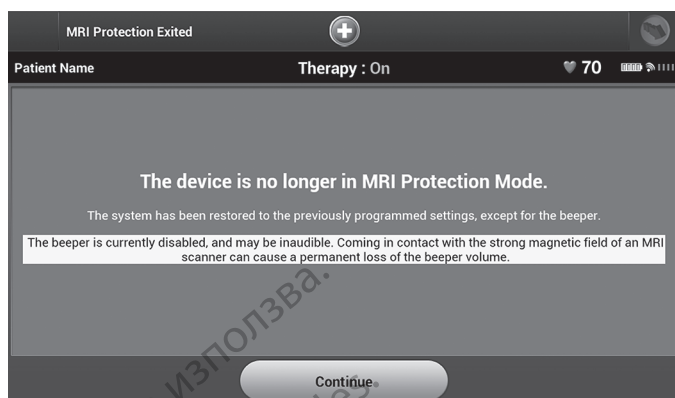
Je-li požadováno ruční zrušení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI), můžete alternativně použít programátor k ukončení režimu MRI Protection Mode (Režimu ochrany MRI) v generátoru pulsů.

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. Interogace generátoru pulsů
- b. Na obrazovce MRI Protection Mode Programmed (Naprogramován režim ochrany MRI) stisknete tlačítko Exit MRI Protection (Zrušit ochranu MRI) (viz "Naprogramované dialogové okno režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) s tlačítkem Exit MRI Protection (Ukončit ochranu MRI)" na straně 2-8)

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) se objeví potvrzovací obrazovka MRI Protection Exited (Ochrana MRI ukončena) (viz "Dialogové okno MRI Protection Exited (Vystoupení z režimu ochrany MRI)" na straně 2-12).

POZNÁMKA: V případě potřeby lze k ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) také použít tlačítko Rescue Shock (Záchranný výboj).



Obrázek 2-9. Dialogové okno MRI Protection Exited (Vystoupení z režimu ochrany MRI)

2. Vyhodnotit prostředek

V případě potřeby proveďte interogaci prostředku a vyhodnoťte snímání zachycením záznamu S-EKG v reálném čase pomocí tlačítka Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů) na obrazovce Utilities (Funkce).

POZNÁMKA: Pokud byla k přenastavení snímací konfigurace použita funkce Manual Setup (Manuální nastavení), je nutné postupovat opatrně při volbě funkce Automatic Setup (Automatické Nastavení).

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

- a. Funkce Beeper (Zvuková signalizace) zůstane vypnuta i po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) (viz "Dialogové okno Beeper Disabled (Zvuková signalizace deaktivována)" na straně 2-12). Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti Beeper (Zvuková signalizace).



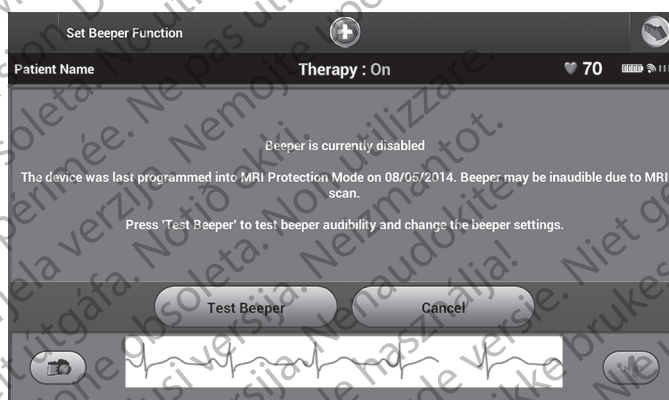
Obrázek 2-10. Dialogové okno Beeper Disabled (Zvuková signalizace deaktivována)

Uživatel se může pokusit funkci Beeper (Zvuková signalizace) znovu aktivovat (viz "Obrazovka Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace)" na straně 2-13).

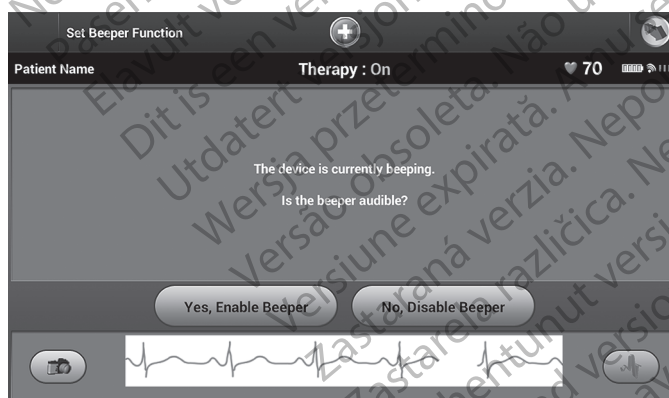
K naprogramování funkce Beeper (Zvuková signalizace) postupujte následujícím způsobem:

- Stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat) na obrazovce MRI Protection Exited (Ochrana MRI ukončena) (viz "Dialogové okno MRI Protection Exited (Vystoupení z režimu ochrany MRI)" na straně 2-12)
- Na obrazovce Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace) vyberte tlačítko Test Beeper (Otestovat zvukovou signalizaci) (viz "Obrazovka Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace)" na straně 2-13)
- Zkontrolujte, zda je Beeper (Zvuková signalizace) funkční (v případě potřeby použijte fonendoskop)
- Pokud je funkce Beeper (Zvuková signalizace) slyšet, vyberte tlačítko Yes, Enable Beeper (Ano, aktivovat zvukovou signalizaci). Pokud zvuková signalizace není slyšet, vyberte tlačítko No, Disable Beeper (Ne, deaktivovat zvukovou signalizaci) (viz "Obrazovka zvukové signalizace" na straně 2-13).

Pokud funkci Beeper (Zvuková signalizace) pacient neslyší, důrazně doporučujeme následné kontroly každé tři měsíce buď ve společnosti LATITUDE NXT nebo na klinice, aby bylo možné funkčnost prostředku sledovat.



Obrázek 2-11. Obrazovka Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace)



Obrázek 2-12. Obrazovka zvukové signalizace

Po automatickém ukončení (vypršení limitu) režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) zvažte provedení následujících kontrol prostředku.

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

KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA K SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MR

PŘÍLOHA A

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

Podmínky použití – Kardiologie

Aby mohl pacient se systémem S-ICD ImageReady podstoupit snímání na systému MR, je nutné dodržet následující podmínky použití.

- ☐ Pacientovi je implantován systém S-ICD ImageReady (viz "Součásti systému S-ICD ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR pro systém 1,5 T" 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).
- ☐ Je posuzováno, zda je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).
- ☐ Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci.
- ☐ Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/ nebo revize jakéhokoli pólu elektrody nebo chirurgické modifikace systému S-ICD ImageReady.
- ☐ Žádný důkaz zlomeného pólu elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů–elektroda.

Protokol vyšetření

Před vyšetřením

1. Pacient musí splňovat všechny kardiologické podmínky použití vyšetření MRI (viz levý sloupec).
2. Při snímání MRI může dojít 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. Zpráva obsahuje přesný čas a datum, kdy došlo k ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu).

V průběhu snímání

5. Pacient musí být 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 prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. Pokračujte v monitorování pacienta, dokud se generátor pulsů nevrátí do provozního režimu před vyšetřením MRI. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) je možné provést následné testování systému S-ICD.
7. Zvuková signalizace zůstane vypnuta i 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: Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MRI dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

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

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

KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA K SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MR

PŘÍLOHA B

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

Podmínky použití – Radiologie

Aby mohl pacient se systémem S-ICD ImageReady podstoupit snímání na systému MR, 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 = 30 T/m (3 000 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 systémem S-ICD ImageReady.
- ☐ Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše.
- ☐ Pacient musí být 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 není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MRI dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

Protokol vyšetření

Před vyšetřením

1. Kardiolog musí na základě podmínek použití MRI pro kardiologii ("Kontrolní seznam pro kardiologa k systému S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR" na straně A-1) prohlásit pacienta za schopného podstoupit snímání.
2. Co nejbližší 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 MRI Protection Settings Report (Zpráva o nastavení ochrany MRI) ověřte, že prostředek pacienta je v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI). Zpráva obsahuje přesný čas a datum, kdy došlo k ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu). **Ujistěte se, že je dostatek času na provedení vyšetření.**

V průběhu snímání

4. Pacient musí být 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 prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. Pokračujte v monitorování pacienta, dokud se generátor pulsů nevrátí do provozního režimu před vyšetřením MRI. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) je možné provést následné testování systému S-ICD.

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

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

SOUČÁSTI SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY S PODMÍNĚNOU KOMPATIBILITOU V PROSTŘEDÍ MR PRO SYSTÉM 1,5 T

PŘÍLOHA C

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

Součásti systému S-ICD ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR pro systém 1,5 T

Komponenta		Číslo (čísla) modelu	Stav MRI	1,5 T
Generátory pulsů	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Póly elektrod a příslušenství	Pól elektrody Boston Scientific EMBLEM S-ICD	Všechny modely	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
	Pól elektrody Elektroda Cameron Health Q-TRAK S-ICD	Všechny modely	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
	Návleky pro přišití elektrod Boston Scientific a Cameron Health S-ICD	Všechny modely	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X
Programátor	Programátor EMBLEM S-ICD	Všechny modely	Není bezpečný v prostředí MR ^a	Nehodí se

a. Varování vztahující se k nebezpečnosti použití programátoru v prostředí MR naleznete v části Varování.

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

SYMBOLY NA BALENÍ

PŘÍLOHA D

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka D–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
	Referenční číslo

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

REJSTŘÍK

A

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD)
1-4

C

Cívky 1-4
pouze přijímání 1-3
pouze vysílání 1-3
vysílání/přijímání 1-3
Cívky k vysílání/přijímání 1-3
Cívky pouze k přijímání 1-3
Cívky pouze k vysílání 1-3

D

Deformace obrazu 2-10

E

Elektroda
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
Elektroda Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Elektroda Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
EMBLEM 1-2

F

Funkce Time-out (Vypršení limitu) 1-2

G

Generátor pulsů
EMBLEM 1-2

I

Integrita systému
narušena 1-3
Intenzita magnetického pole MRI
1,5 tesla 1-3–1-4

K

Komorová epizoda 2-5
Kontrolní seznam pro kardiologa A-1
Kontrolní seznam pro radiologa B-1

L

Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) 1-3
Limity SAR 1-3

M

Modely pro použití při 1,5 T 1-2
Monitorování pacienta 1-3

N

Není bezpečné v prostředí MR 1-2
Normální provozní režim 1-3

O

Ochrana před tachykardií 1-3
Opuštěné součásti 1-3

P

Poloha pacienta 1-3, 2-10
Programátor
EMBLEM S-ICD 1-2
Provozní režim
normální 1-3
Pulsní oxymetrie 2-10–2-11
Pulsní oxymetrie 1-3

R

Režim ochrany MRI 1-2–1-3, 2-5
automatické ukončení 2-11
Funkce Time-out (Vypršení limitu) 2-2–2-3, 2-10–
2-11
manuální ukončení 2-11
podmínky bránící vstupu 2-5

S

Senzor magnetu 2-5

Šest týdnů od implantace 1-3

Síla magnetu MRI

1,5 tesly 1-2

Stručná referenční příručka C-1

Systém S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilní
v prostředí MR 1-2–1-3

T

Tesla

1,5 T 1-2–1-4

U

Uzavřený průchod 1-3

Z

Záchranný výboj 2-11

Zlomená elektroda 1-3

Zpráva o nastavení ochrany MRI 2-2

Zvuková signalizace 2-4

programování po snímání 2-12

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



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

EC REP

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

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.

359475-011 CS Europe 2015-11

C €0086

