

TECHNICKÁ PRÍRUČKA MR



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Generátory impulzov A209, A219 a všetky modely podkožných
elektrod Boston Scientific/Cameron Health

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Outdated version.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

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Outdated version.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

O TOMTO MANUÁLI

Tento manuál je určený pre lekárov a iných odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa zaoberajú starostlivosťou o pacientov so systémom S-ICD ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR, ako aj pre rádiológov a iných odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa u takýchto pacientov zaoberajú zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR).

POZNÁMKA: V tejto technickej príručke sa výraz MR používa ako všeobecný termín a zahŕňa všetky činnosti klinického zobrazovania založené na magnetickej rezonancii. Informácie v tejto príručke sa vzťahujú len na snímače MR typu ¹H MRI (Proton MRI).

Pred vyšetrením pacientov s implantovaným systémom S-ICD ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR si prečítajte celý tento manuál.

Tento manuál obsahuje:

- Informácie o systéme S-ICD ImageReady podmienične kompatibilnom s prostredím MR (S-ICD Boston Scientific a póly elektród Boston Scientific/Cameron Health)
- Informácie o tom, ktorí pacienti so systémom S-ICD ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR môžu a ktorí nemôžu podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, a podmienky používania, ktoré je potrebné dodržať, aby bolo možné vykonať vyšetrenie na systéme MR
- Pokyny na vykonanie vyšetrenia MR u pacientov so systémom S-ICD ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR

Práca s touto príručkou:

1. Pozrite si záznamy o pacientovi, aby ste vyhľadali čísla modelov všetkých súčastí systému, ktorý má pacient implantovaný.
2. Pozrite si Tabuľka 1–1 Komponenty systému S-ICD ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR na strane 1-2, aby ste stanovili, či všetky súčasti systému, ktorý ma pacient implantovaný sa nachádzajú v tabuľke. Ak sa v tejto tabuľke nenachádzajú všetky súčastky implantovaného systému, ide buď o stimulačný systém, transvenózný defibrilačný systém alebo systém, ktorý nie je podmienične kompatibilný s prostredím MR.

POZNÁMKA: K dispozícii sú tri technické príručky MR spoločnosti Boston Scientific – jedna pre kardioštimulátory, jedna pre transvenózne defibrilátory a jedna pre S-ICD. Ak v tejto príručke nenájdete informácie o príslušnom modeli generátora impulzov, preštudujte si technickú príručku stimulačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR alebo technickú príručku defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR. Ak nie je určitý model uvedený v žiadnej technickej príručke MR spoločnosti Boston Scientific, nie je podmienične kompatibilný s prostredím MR.

Podrobné informácie o aspektoch implantácie, ktoré nesúvisia s magnetickou rezonanciou, o funkciách, programovaní a používaní súčastí systému S-ICD ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR nájdete v užívateľskej príručke generátora impulzov, užívateľských príručkách pólův elektród, manuáli pre lekára LATITUDE alebo užívateľskej príručke programátora.

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

OBSAH

| | |
|--|------------|
| ÚVOD DO SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR..... | 1-1 |
| KAPITOLA 1 | |
| Popis systému | 1-2 |
| Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T | 1-2 |
| Podmienky použitia systému MR..... | 1-3 |
| Kardiológia | 1-3 |
| Rádiológia | 1-3 |
| MRI Protection Mode..... | 1-4 |
| Základné charakteristiky MR..... | 1-4 |
| Varovania a preventívne opatrenia pre systémy S-ICD podmiennečne kompatibilné s prostredím MR | 1-4 |
| Všeobecné..... | 1-4 |
| Dôležité informácie o programovaní | 1-5 |
| Vylúčenia zo zóny III prostredia MR..... | 1-5 |
| Preventívne opatrenia | 1-5 |
| Možné nežiaduce účinky..... | 1-6 |
| PROTOKOL POSTUPU VYŠETRENIA NA SYSTÉME MR | 2-1 |
| KAPITOLA 2 | |
| Priebeh patientskeho prípadu..... | 2-2 |
| Všeobecné informácie o režime ochrany MR..... | 2-3 |
| Činnosti predchádzajúce vyšetreniu | 2-4 |
| 1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie | 2-5 |
| 2. Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR | 2-10 |
| 3. Príprava pacienta na vyšetrenie..... | 2-10 |
| Počas vyšetrenia..... | 2-11 |
| Po vyšetrení | 2-11 |
| KONTROLNÝ KARDIOLOGICKÝ ZOZNAM SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR..... | A-1 |
| PRÍLOHA A | |
| KONTROLNÝ RÁDIOLOGICKÝ ZOZNAM SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR | B-1 |
| PRÍLOHA B | |
| KOMPONENTY SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR O INTENZITE 1,5 T..... | C-1 |
| PRÍLOHA C | |
| SYMBOLY NA BALENÍ..... | D-1 |
| PRÍLOHA D | |

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

ÚVOD DO SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

KAPITOLA 1

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- “Popis systému” na strane 1-2
- “Podmienky použitia systému MR” na strane 1-3
- “MRI Protection Mode” na strane 1-4
- “Základné charakteristiky MR” na strane 1-4
- “Varovania a preventívne opatrenia pre systémy S-ICD podmiennečne kompatibilné s prostredím MR” na strane 1-4
- “Možné nežiaduce účinky” na strane 1-6

POPIS SYSTÉMU

Systém S-ICD ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR sa skladá zo špecifických súčastí modelu od spoločnosti Boston Scientific a Cameron Health vrátane generátora impulzov, pólov elektród, príslušenstva a programátora. Čísla modelov súčastok systému S-ICD podmienične kompatibilného s prostredím MR nájdete v časti Tabuľka 1–1 Komponenty systému S-ICD ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR na strane 1-2.

Systém S-ICD ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR bol hodnotený konkrétne ako systém určený na použitie pri vyšetrení na systéme MR v podmienkach opísaných v tejto technickej príručke. Generátor impulzov obsahuje minimum feromagnetických materiálov, ktoré by mohli reagovať s poľami vytváranými počas typického vyšetrenia na systéme MR. Obvody generátora impulzov sú schopné zniesť možné napätie vyvolané počas vyšetrenia. Možno zobrazovať ktorúkoľvek časť tela. Spoločné použitie generátora impulzov a pólov elektród Boston Scientific/Cameron Health od spoločnosti Boston Scientific podmienične kompatibilných s prostredím MR znižuje riziko spojené s vyšetrením na systéme MR v porovnaní s generátormi impulzov nekompatibilnými s prostredím MRI. Implantovaný systém, na rozdiel od svojich zložiek, má status zariadenia podmienične kompatibilného s prostredím MR podľa normy ASTM F2503:2008. Navyše sa vytvoril režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), ktorý sa používa počas vyšetrenia. Systém S-ICD je navrhnutý s dôrazom na jednoduchosť použitia. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je k dispozícii ako jedno tlačidlo v hlavnej ponuke mimo ostatných programovateľných prvkov (pozri "Hlavná ponuka" na strane 2-5). Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) upravuje správanie generátora impulzov a prispôbuje ho elektromagnetickému prostrediu vyšetrenia na systéme MR (pozri "Všeobecné informácie o režime ochrany MR" na strane 2-3). Funkcia časového intervalu vypnutia umožní automatické ukončenie režimu MRI Protection (Režim ochrany MR) po používatelom nastavenom počte hodín. Účinnosť dizajnu sa overovala hodnotením ich účinnosti. Iné riziká spojené s MR sa ďalej znižujú, ak sa dodržia podmienky vyšetrenia uvedené v tejto technickej príručke.

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

Iba špecifické kombinácie generátorov impulzov a pólov elektród tvoria systém S-ICD ImageReady, ktorý je možné používať pri vyšetrení na systémoch s intenzitou poľa **1,5 T** (pozri Tabuľka 1–1 Komponenty systému S-ICD ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR na strane 1-2).

Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T

Tabuľka 1–1. Komponenty systému S-ICD ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR

| Komponent | | Čísla modelov | Stav pri MR |
|-------------------------------|---|---------------|---|
| Generátory impulzov | EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD | A209, A219 | Podmienične kompatibilný s prostredím MR |
| Póly elektród a príslušenstvo | Pól elektródy Boston Scientific EMBLEM S-ICD | Všetky modely | Podmienične kompatibilný s prostredím MR |
| | Pól elektródy Cameron Health Q-TRAK S-ICD | Všetky modely | Podmienične kompatibilný s prostredím MR |
| | Návleky na prísitie pólov elektród Boston Scientific a Cameron Health S-ICD | Všetky modely | Podmienične kompatibilný s prostredím MR |
| Programátor | Programátor EMBLEM S-ICD | Všetky modely | Nekompatibilné s prostredím MR ^a |

a. Preštudujte si Varovanie s informáciami o nekompatibilite programátora s prostredím MR.

PODMIENKY POUŽITIA SYSTÉMU MR

Hoci je možné snímať akúkoľvek časť tela, je potrebné dodržať nasledujúci súbor podmienok použitia, aby pacient so systémom S-ICD ImageReady mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR. Pred každým snímaním je potrebné overiť, či boli podmienky použitia dodržané, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej vhodnosti a pripravenosti na snímanie podmienične kompatibilné s prostredím MR zaistilo použitie najaktuálnejších informácií.

Kardiológia

1. Pacient má implantovaný systém S-ICD ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR (Tabuľka 1–1 Komponenty systému S-ICD ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR na strane 1-2).
2. Nie sú prítomné žiadne ďalšie aktívne alebo „zabudnuté“ implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nastavce, elektródy alebo generátory impulzov.
3. Generátor impulzov je v priebehu snímania v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).
4. Hneď ako bude naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), musí byť pacient neustále monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG). Zaisťte dostupnosť záložnej liečby (externá záchrana).
5. Usúdilo sa, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).
6. Pacient nemá v dobe snímania zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu.
7. Od implantácie a/alebo revízie pólu elektródy či chirurgickej modifikácie systému S-ICD ImageReady uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.
8. Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia pólu elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda.

Rádiológia

| | |
|--|---|
| 1. Intenzita magnetického poľa systému MR RF pole Maximálny priestorový gradient Špecifikácia vybavenia MR | Len 1,5 T Približne 64 MHz 30 T/m (3 000 G/cm) Iba horizontálne snímače s uzatvoreným prechodom typu ¹ H proton |
| 2. Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) pre celé aktívne vyšetrenie | Normálny prevádzkový režim ^a : • Celotelový priemer ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg) • Hlava ≤ 3,2 W/kg |
| 3. Špecifikácia pomernej zmeny gradientu maximálne | ≤ 200 T/m/s na os |
| 4. Používanie miestnych prijímacích cievok nie je obmedzené. Je možné používať miestne vysielacie cievky alebo cievky typu vysielateľ/prijímač, ale nesmú byť umiestnené priamo nad systém S-ICD ImageReady. | |
| 5. Pacienti iba v polohe na chrbte alebo bruchu | |
| 6. Pacient musí byť neustále monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG) po celú dĺžku trvania, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Zaisťte dostupnosť záložnej liečby (externá záchrana). | |

a. Ako sa uvádza v norme IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. vydanie.

MRI PROTECTION MODE

Ako súčasť prípravy na vyšetrenie pomocou systému MR sa generátor impulzov naprogramuje do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pomocou programátora. MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) – upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s expozíciou systému ImageReady MR podmienične kompatibilného s prostredím MR prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Zoznam vlastností a funkcií, ktoré sa pozastavia v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) si pozrite v časti "Všeobecné informácie o režime ochrany MR" na strane 2-3.

ZÁKLADNÉ CHARAKTERISTIKY MR

Magnetická rezonancia je diagnostický nástroj, ktorý využíva tri typy magnetických a elektromagnetických polí na zobrazovanie mäkkých tkanív v tele:

- Statické magnetické pole vytvárané supravodivou elektromagnetickou cievkou, zvyčajne s intenzitou 1,5 T.
- Gradientné magnetické polia s oveľa nižšou intenzitou, ale vysokými frekvenciami zmeny v čase. Na vytváranie gradientných polí sa používajú tri súbory gradientných cievok.
- Vysokofrekvenčné (VF) pulzné pole vytvárané prenosnými VF cievkami (približne 64 MHz pri 1,5 T).

Tieto polia môžu vytvárať fyzikálne sily alebo elektrické prúdy, ktoré môžu ovplyvniť funkciu aktívnych implantovateľných medicínskych zariadení (AIMD), ako sú generátory impulzov a póly elektród. Z toho dôvodu možno na systéme MR vyšetriť iba pacientov s takým implantovaným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR, ktorý je optimalizovaný a hodnotený tak, aby dokázal správne fungovať v uvedených podmienkach počas vyšetrenia pomocou systému MR. Pri dodržaní podmienok používania systému MR uvedených v tejto technickej príručke ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3) môžu pacienti so systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR okrem toho podstúpiť aj vyšetrenie na systéme MR pri riziku zníženom na aktuálne najlepší štandard starostlivosti.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE SYSTÉMY S-ICD PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉ S PROSTREDÍM MR

Všeobecné

VAROVANIE: Pred vstupom do zobrazovacieho systému skontrolujte, či je zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Pacient musí zobrazovací systém opustiť pred uplynutím obdobia Time-out (Časový interval vypnutia). Týmto zaistíte, že v priebehu vyšetrenia MR nedôjde k nevhodnej liečbe a indukcii nechcenej arytmie.

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3), nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Viac informácií o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú podmienky používania splnené, resp. nesplnené, sa uvádza v časti "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-6.

VAROVANIE: Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu UEV môže viesť k predčasnému vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlej strate liečby. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav UEV, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov a naplánujte výmenu zariadenia.

VAROVANIE: Pacient sa nesmie nachádzať v zobrazovacom systéme, keď uplynie naprogramovaný časový interval vypnutia. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania (pozri "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3).

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) nebude pacient dostávať liečbu tachykardie. Z toho dôvodu je nutné pacienta neustále sledovať po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), vrátane obdobia snímania. Neustále monitorovanie zahŕňa zachovanie normálneho hlasového a vizuálneho kontaktu, ako aj monitorovanie pulzného oxymetra a EKG po celú dobu, keď je generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Zaisťte, aby počas doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vrátane doby počas vyšetrenia, bol prítomný zdravotnícky personál vyškolený v kardiopulmonálnej resuscitácii (CPR) a externý defibrilátor.

Dôležité informácie o programovaní

VAROVANIE: Ak pred vstupom do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba tachykardie naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.), liečba ostane vypnutá v momente uplynutia naprogramovaného obdobia časového intervalu vypnutia režimu ochrany MR a späť na normálnu prevádzku.

Vylúčenia zo zóny III prostredia MR

VAROVANIE: Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Za žiadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a nástroja na zavedenie elektródy nie je podmienične kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

Preventívne opatrenia

UPOZORNENIE: Vyšetrenie na systéme MR u pacientov s ďalšími zavedenými implantátmi ako napr. adaptéry elektród, nastavce, elektródy ani generátory impulzov môže byť spojené s vyšším rizikom. Ak takýto pacient musí podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, preštudujte si príbalovú informáciu produktu a uistite sa, že sú splnené podmienky MR pre všetky implantované produkty.

UPOZORNENIE: Po akomkoľvek prispôbení parametrov snímania alebo po úprave podkožnej elektródy je vždy nutné skontrolovať správnosť snímania.

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

UPOZORNENIE: Prítomnosť implantovaného systému S-ICD ImageReady môže spôsobovať artefakty na snímkach MR (pozri "3. Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-10).

POZNÁMKA: Všetky bežné riziká spojené s vyšetrením na systéme MR hrozia aj u vyšetrenia na systéme MR so systémom S-ICD ImageReady. Prečítajte si dokumentáciu systému MR. Nájdete v nej úplný zoznam rizík spojených s vyšetrením na systéme MR.

POZNÁMKA: Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný podstúpiť vyšetrenie v systéme MR bez ohľadu na stav pacientovho systému S-ICD ImageReady.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky sa líšia v závislosti od toho, či sú splnené podmienky používania so systémom MR (pozri "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3). Úplný zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v užívateľskej príručke generátora impulzov.

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

- Poškodenie generátora impulzov alebo pólu elektródy
- Stimuláciu svalov
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené zahrievaním zariadenia a/alebo pólu elektródy

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

- Indukcia arytmie
- Poškodenie generátora impulzov alebo pólu elektródy
- Chybné správanie generátora impulzov
- Liečba defibrilácie nie je dostupná
- Neindikovaný výboj
- Stimuláciu svalov
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené miernym pohybom alebo teplom zariadenia a/alebo pólu elektródy

PROTOKOL POSTUPU VYŠETRENIA NA SYSTÉME MR

KAPITOLA 2

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- “Priebeh patientskeho prípadu” na strane 2-2
- “Všeobecné informácie o režime ochrany MR” na strane 2-3
- “Činnosti predchádzajúce vyšetreniu” na strane 2-4
- “Počas vyšetrenia” na strane 2-11
- “Po vyšetrení” na strane 2-11

Pred vykonaním tohto protokolu postupu vyšetrenia na systéme MR overte, že pacient a systém MR spĺňajú podmienky používania so systémom MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3). To je potrebné overiť pred každým vyšetrením, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej spôsobilosti a pripravenosti na vyšetrenie podmienične kompatibilné s prostredím MR zabezpečilo použitie najaktuálnejších informácií.

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3), nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Viac informácií o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú podmienky používania splnené, resp. nesplnené, sa uvádza v časti "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-6.

PRIEBEH PACIENTSKEHO PRÍPADU

Vzorový priebeh patientskeho prípadu týkajúci sa pacienta so systémom S-ICD ImageReady, ktorý potrebuje vyšetrenie na systéme MR, sa nachádza nižšie. Podrobnejší opis postupu programovania a vyšetrenia nájdete v tejto kapitole.

1. Špecialista (napríklad ortopéd alebo onkológ) odporučí pacientovi vyšetrenie MR.
2. Pacient, špecialista alebo rádiológ sa obráti na elektrofyziológa/kardiológa, ktorý má na starosti pacientov systém S-ICD ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.
3. Elektrofyziológ/kardiológ rozhodne o spôsobilosti pacienta na vyšetrenie podľa informácií v tejto technickej príručke a zabezpečí oznámenie o vhodnosti pacienta odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sú zapojení do vykonania vyšetrenia na systéme MR. Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti Beeper (Zvuková signalizácia) ("Hlasitosť zvukovej signalizácie po vyšetrení MR" na strane 2-4).
4. Ak pacient spĺňa kritériá, vyškolený zdravotník alebo zástupca spoločnosti Boston Scientific naprogramuje podľa pokynov elektrofyziológa/kardiológa generátor impulzov do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) čo najskôr po snímaní. Zaisťte neustále monitorovanie pacienta, keď bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Vytlačí sa správa MRI Protection Mode Settings Report (Nastavenia režimu ochrany MR), vloží sa do záznamov pacienta a poskytne personálu rádiológie. Táto správa dokumentuje nastavenia a podrobnosti o režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu, keď režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) skončí kvôli funkcii Time-out (Časový interval vypnutia).
5. Rádiológ skontroluje záznamy pacienta a akúkoľvek komunikáciu od elektrofyziológa/kardiológa. Rádiológ overí na základe naprogramovanej hodnoty Time-out (Časový interval vypnutia), že na vykonanie vyšetrenia zostáva dostatočný čas. Pred, počas a po vyšetrení na systéme MR zaisťte neustále monitorovanie pacienta.

POZNÁMKA: *Pacient je monitorovaný po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Neustále monitorovanie zahŕňa zachovanie normálneho hlasového a vizuálneho kontaktu, ako aj monitorovanie pulzného oxymetra a EKG po celú dobu, keď je generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Dbajte na to, aby bol pri spúšťaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) na pacientovi prítomný externý defibrilátor a zdravotnícky personál vyškolený v kardiopulmonálnej resuscitácii (CPR).*

6. Pacient podstúpi vyšetrenie podľa protokolu uvedeného v tejto technickej príručke.

7. Generátor impulzov sa vráti do prevádzky, aká bola pred vyšetrením, buď automaticky kvôli funkcii Time-out (Časový interval vypnutia), alebo manuálne pomocou programátora. V prípade potreby je možné skontrolovať integritu systému vyhodnotením funkčnosti zvukovej signalizácie a/alebo zóny výboja v reálnom čase. Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O REŽIME OCHRANY MR

Predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné systém ImageReady S-ICD naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) pomocou programátora. V režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR):

- Liečba tachykardie je pozastavená
- Funkcia Time-out (Časový interval vypnutia) je nominálne nastavená na 6 hodín s programovateľnými hodnotami 6, 9, 12 a 24 hodín
- Beeper (Zvuková signalizácia) je zakázaná (vypnutá)

POZNÁMKA: Šesť hodín v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) znižuje životnosť generátora impulzov asi o 2 dni.

VAROVANIE: Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Za žiadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

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

- Detekcia a liečba tachykardie
- Diagnostika systému (impedancia pólu elektródy, sledovanie funkčnosti batérie, monitorovanie AF)
- Detekcia magnetu

Nasledujúce podmienky zariadenia vylúčia pre používateľa možnosť zadať režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (ďalšie informácie o týchto podmienkach nájdete v užívateľskej príručke generátora impulzov):

- Senzorom magnetu zistená prítomnosť magnetu
- Prebieha epizóda Tachy
- Nastavenie nebolo dokončené
- Stav kapacity batérie je End of Life (Koniec životnosti (EOL))

VAROVANIE: Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu UEV môže viesť k predčasnému vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlejšej strate liečby. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav UEV, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov a naplánujte výmenu zariadenia.

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

Beeper (Zvuková signalizácia)

Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca aj po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Systém aktívne zakáže funkciu Beeper (Zvuková signalizácia), keď je naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Signalizácia Beeper (Zvuková signalizácia) zostane vypnutá (Off) až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) bude aktívna kvôli resetovaniu zariadenia i po naprogramovaní zariadenia do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Aj keď môže byť funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) stále aktívna po vyšetrení na systéme MR, hlasitosť Beeper (Zvuková signalizácia) bude nižšia.

POZNÁMKA: V prípadoch, keď nenastane vyšetrenie pomocou systému MR, je možno znovu povoliť funkciu Beeper (Zvuková signalizácia) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (pozri "Po vyšetrení" na strane 2-11).

Po následných interogáciách bude upozornenie na zakázanie funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) uvedené na obrazovke Device Status Since Last Follow-up (Stav zariadenia od poslednej kontroly) (pozri "Dialógové okno Beeper Disabled (Zvuková signalizácia vypnutá)" na strane 2-12). Keď funkciu Beeper (Zvuková signalizácia) opäť povolíte, stav Beeper (Zvuková signalizácia) už nebude na obrazovke Device Status Since Last Follow-up (Stav zariadenia od poslednej kontroly) uvedený.

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

Nasledujúce situácie už neaktivujú funkciu Beeper (Zvuková signalizácia) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (ak funkciu Beeper (Zvuková signalizácia) nereaktivujete):

- Indikátory elektívnej výmeny (ERI) a konca životnosti (EOL)
- Impedancia pólu elektródy mimo rozsahu
- Dlhšia doba nabíjania
- Nepravidelné vybíjanie batérie

ČINNOSTI PREDCHÁDZAJÚCE VYŠETRENIU

Pred uskutočnením vyšetrenia na systéme MR treba vykonať tri činnosti:

1. Pripravte generátor impulzov na vyšetrenie tak, že ho naprogramujete do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) ("1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie" na strane 2-5)
2. Overte nastavenia a konfiguráciu systému MR ("2. Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR" na strane 2-10)

3. Pripravte pacienta na vyšetrenie ("3. Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-10)

1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie

Pomocou programátora naprogramujte generátor impulzov na vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

POZNÁMKA: Vytlačte alebo uložte (pomocou tlačidla End Session (Koniec relácie)) všetky požadované údaje z aktuálnej relácie pred naprogramovaním zariadenia do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Na obrazovke Main Menu (Hlavná ponuka) zvolte tlačidlo MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (pozri "Hlavná ponuka" na strane 2-5).



Obrázok 2-1. Hlavná ponuka

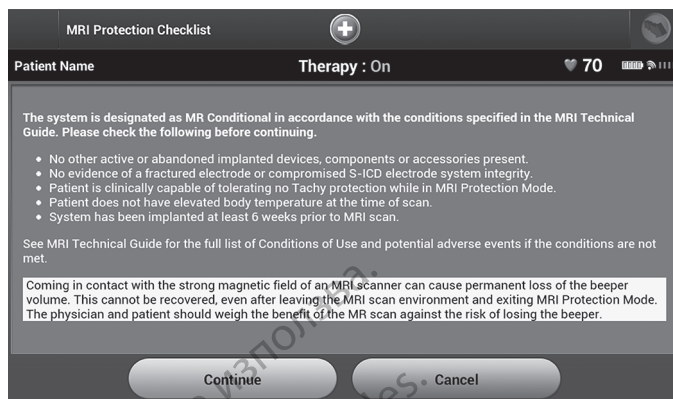
Určité podmienky v generátore impulzov alebo systéme spôsobia, že žiadosť používateľa o zadanie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) bude zamietnutá. Medzi ne patria:

- Prebiehajúca komorová epizóda zistená a rozpoznaná generátorom impulzov
- Senzorom magnetu zistená prítomnosť magnetu

Ak sa vyskytne jedna alebo viac týchto podmienok, objaví sa dialógové okno s popisom podmienky a nebude možné vstúpiť do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Po stlačení tlačidla MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) sa otvorí obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany MR) (pozri "MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany MRI)" na strane 2-6). Kontrolný zoznam sumarizuje podmienky, ktoré treba splniť v čase vyšetrenia, aby bol pacient spôsobilý na snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Pred každým vyšetrením sa vyžaduje overenie týchto skutočností, aby sa vylúčila možnosť, že na systéme alebo u pacienta sa po pôvodnej implantácii systému/generátora impulzov vyskytnú zmeny. Tieto podmienky podrobnejšie opisuje "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3.

1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie



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

Ak nie sú splnené podmienky používania uvádzané v tejto príručke, vyberie sa tlačidlo Cancel (Zrušiť) a systém sa vráti do normálnej prevádzky (funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nebola vypnutá) a pacient nepodstúpi vyšetrenie na systéme MR.

Ak sú podmienky používania splnené alebo ak podmienky používania nie sú splnené, ale používateľ sa rozhodne po preverení rizík pokračovania postúpiť do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), stlačte tlačidlo Continue (Pokračovať).

Okrem vyššie uvedených podmienok, ktoré bránia vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), programátor vyhodnocuje po zadaní požiadavky na vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) ďalšiu podmienku – impedanciu pólu elektródy. Ak je hodnota impedancie v normálnom rozpätí, automaticky sa otvorí obrazovka, na ktorej používateľ naprogramuje aktuálny dátum/čas a hodnotu Time-out (Časový interval vypnutia) (pozri "Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI) a MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MRI)" na strane 2-6).

Zadajte aktuálny dátum a čas, aby ste sa uistili, že správa MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany MR) zodpovedá času ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Pomocou posuvníka nastavte parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MR) (nominálne 6 hodín, programovateľné hodnoty 6, 9, 12 a 24 hodín) (pozri "Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI) a MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MRI)" na strane 2-6).



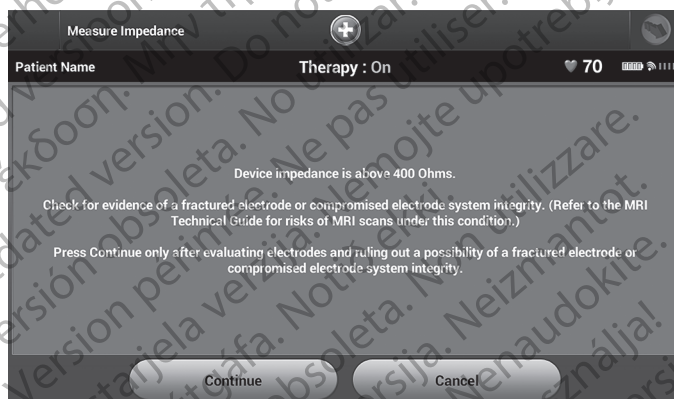
Obrázok 2-3. Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI) a MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MRI)

Funkcia časového intervalu vypnutia ochrany MRI umožňuje používateľovi zvoliť trvanie doby, počas ktorej zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Uistite sa, že je nastavený správny aktuálny dátum a čas, aby bolo možné dosiahnuť presnú dobu ukončenia režimu (uvedená na obrazovke a na vytlačenej správe MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany MR)). Po uplynutí naprogramovanej doby generátor impulzov automaticky ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a všetky parametre (s výnimkou funkcie Beeper (Zvuková signalizácia)) sa vrátia k pôvodným naprogramovaným nastaveniam.

VAROVANIE: Pacient sa nesmie nachádzať v zobrazovacom systéme, keď uplynie naprogramovaný Časový interval vypnutia. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania (pozri "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3).

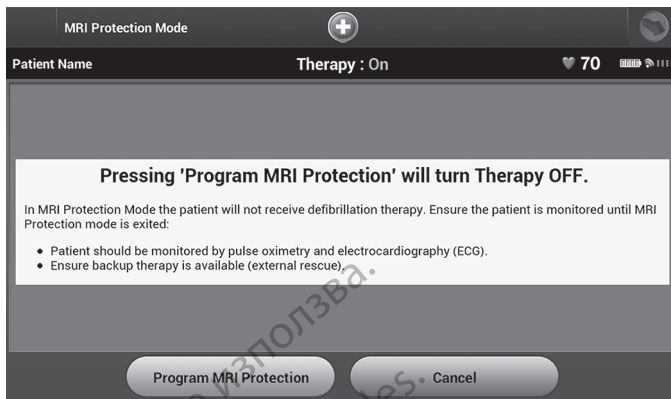
Ak hodnota impedancie získaná pri tomto testovaní leží mimo naprogramovaného normálneho rozsahu, programátor otvorí obrazovku s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať. Dialógové okno poskytuje možnosť pokračovať v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (pozri "Impedancia mimo rozsah" na strane 2-7). Po výbere tlačidla Continue (Pokračovať) sa otvorí obrazovka umožňujúca používateľovi naprogramovať aktuálny dátum/čas a hodnotu Time-out (Časový interval vypnutia) podľa popisu vyššie (pozri "Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI) a MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MRI)" na strane 2-6).



Obrázok 2-4. Impedancia mimo rozsah

Po nastavení aktuálneho dátumu a času a hodnoty Time-out (Časový interval vypnutia) stlačte tlačidlo Continue (Pokračovať). Na následnej obrazovke programovania MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) zvolte tlačidlo Program MRI Protection (Naprogramovať ochranu MR) a naprogramujte zariadenie do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (pozri "Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI)" na strane 2-8). Otvorí sa obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MR), ktorá označuje, že zariadenie bolo úspešne naprogramované do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (pozri "Dialógové okno naprogramovania MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) s tlačidlom opustenia ochrany MR" na strane 2-8).

1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie



Obrázok 2-5. Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI)



Obrázok 2-6. Dialógové okno naprogramovania MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) s tlačidlom opustenia ochrany MR

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) nebude pacient dostávať liečbu tachykardie. Z toho dôvodu je nutné pacienta neustále sledovať po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), vrátane obdobia snímania. Neustále monitorovanie zahŕňa zachovanie normálneho hlasového a vizuálneho kontaktu, ako aj monitorovanie pulzného oxymetra a EKG po celú dobu, keď je generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Zaisťte, aby počas doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vrátane doby počas vyšetrenia, bol prítomný zdravotnícky personál vyškolený v kardiopulmonálnej resuscitácii (CPR) a externý defibrilátor.

Po úspešnom naprogramovaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vytlačte správu s nastaveniami režimu MRI Protection (Režim ochrany MR) stlačením tlačidla Print MRI Settings (Tlač nastavení) na obrazovke MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MR). Správa uvádza nastavenia použité pre režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Správa obsahuje čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), keď sa generátor impulzov vráti k nastaveniam platným pred vstupom do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (až na funkciu Beeper (Zvuková signalizácia)).

Vytlačenú správu možno vložiť do záznamov pacienta a môže ju použiť personál rádiológie, aby sa napríklad uistil, že na vykonanie vyšetrenia na systéme MR zostáva dostatok času. V tejto príručke nájdete tiež ukázkovú správu nastavení a kontrolný zoznam s hodnotou Time-out (Časový interval vypnutia) nastavenou na 6 hodín (pozri "Ukážka výtlaku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu (časový interval nastavený na 6 hodín)" na strane 2-9).

| MRI SETTINGS REPORT | |
|--|---|
| Boston Scientific | 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: <ul style="list-style-type: none">- 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: <ul style="list-style-type: none">- 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: <ul style="list-style-type: none">- 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. | |
| <small>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</small> | |

Obrázok 2-7. Ukážka výťažku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu (časový interval nastavený na 6 hodín)

Uistite sa, že odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vyšetrení MR, dostali identifikáciu generátora impulzov a pólus elektrod implantovaných pacientovi.

VAROVANIE: Pacient sa nesmie nachádzať v zobrazovacom systéme, keď uplynie naprogramovaný časový interval vypnutia. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania (pozri "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3).

Po vytlačení správy MRI Protection Settings Report (Správa nastavení ochrany MR) zvolte tlačidlo End Session (Ukončiť reláciu) na obrazovke MRI Protection Mode programmed (Naprogramovaný režim ochrany MR) (pozri "Dialogové okno naprogramovania MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) s tlačidlom opustenia ochrany MR" na strane 2-8).

Ak chcete ukončiť reláciu programátora s generátorom impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), zvolte tlačidlo Continue (Pokračovať) na obrazovke s potvrdením End Session (Koniec relácie) (pozri "Dialogové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia)" na strane 2-10).



Obrázok 2–8. Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia)

2. Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR

Uistite sa, že zariadenie MR spĺňa podmienky používania so systémom MR, ako ich uvádza časť "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3.

3. Príprava pacienta na vyšetrenie

Pacient nesmie mať zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu. Pacient musí byť v gantry v polohe na chrbte alebo na bruchu a musí byť aplikovaný vhodný monitorovací systém (pulzný oxymeter a EKG). Pozri "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3.

Uistite sa, že poznáte čas, keď má generátor impulzov ukončiť režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) funkciou Time-out (Časový interval vypnutia). Pozri "Dialógové okno naprogramovania MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) s tlačidlom opustenia ochrany MR" na strane 2-8.

POZNÁMKA: Ak zostávajúci čas nepostačuje na to, aby pacient podstúpil vyšetrenie MR, znovu interogujte zariadenie a podľa potreby preprogramujte hodnotu časového intervalu vypnutia (pozri "1. Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie" na strane 2-5).

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) nebude pacient dostávať liečbu tachykardie. Z toho dôvodu je nutné pacienta neustále sledovať po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), vrátane obdobia snímania. Neustále monitorovanie zahŕňa zachovanie normálneho hlasového a vizuálneho kontaktu, ako aj monitorovanie pulzného oxymetra a EKG po celú dobu, keď je generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Zaisťte, aby počas doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vrátane doby počas vyšetrenia, bol prítomný zdravotnícky personál vyškolený v kardiopulmonálnej resuscitácii (CPR) a externý defibrilátor.

VAROVANIE: Pacient sa nesmie nachádzať v zobrazovacom systéme, keď uplynie naprogramovaný Časový interval vypnutia. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania (pozri "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-3).

Pri plánovaní vyšetrenia na systéme MR a interpretácii obrazov MR polí, ktoré obsahujú generátor impulzov alebo pól elektródy, treba brať do úvahy narušenie obrazu. Artefakty generátora impulzov presahujú okraje zariadenia vo všetkých smeroch. Artefakty sa môžu takisto nachádzať okolo pólu elektródy. Niektoré artefakty zahŕňajú mierne priestorové narušenie za hranicami viditeľného artefaktu generátora impulzov. Artefakty gradientného (recalled) echa sú zvyčajne väčšie a náchylnejšie k sprievodným priestorovým narušeniam ako artefakty spinového echa.

POČAS VYŠETRENIA

Monitorovanie pacienta

Počas trvania vyšetrenia musí prebiehať monitorovanie prostredníctvom normálneho hlasového a vizuálneho kontaktu, ako aj pomocou pulzného oxymetra a EKG.

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) nebude pacient dostávať liečbu tachykardie. Z toho dôvodu je nutné pacienta neustále sledovať po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), vrátane obdobia snímania. Neustále monitorovanie zahŕňa zachovanie normálneho hlasového a vizuálneho kontaktu, ako aj monitorovanie pulzného oxymetra a EKG po celú dobu, keď je generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Zaistíte, aby počas doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vrátane doby počas vyšetrenia, bol prítomný zdravotnícky personál vyškolený v kardiopulmonálnej resuscitácii (CPR) a externý defibrilátor.

PO VYŠETRENÍ

1. Ukončiť Režim ochrany MR

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je možné ukončiť automaticky pomocou funkcie časového intervalu vypnutia alebo manuálne (pozri podrobnosti vyššie). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) môžete skontrolovať integritu systému vyhodnotením funkčnosti zvukovej signalizácie a/alebo zóny výboja v reálnom čase.

Ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (automatické)
prostredníctvom časového intervalu vypnutia

Po uplynutí zvoleného počtu hodín generátor impulzov automaticky ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) na základe časového intervalu vypnutia. Pacient musí byť monitorovaný po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Po uplynutí časového intervalu vypnutia sa systém vráti k predtým naprogramovaným nastaveniam (s výnimkou funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) – pozri nižšie).

Manuálne ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR)

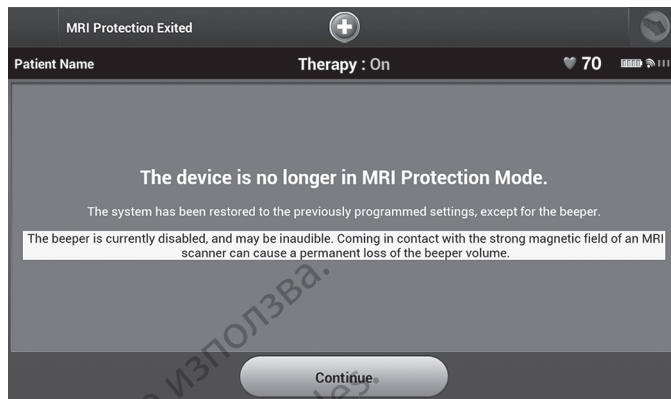
Môžete takisto postupovať nasledovne, keď budete chcieť režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) manuálne ukončiť, použijete na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) generátora impulzov programátor.

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

- a. Interogácia generátora impulzov
- b. Stlačte tlačidlo Exit MRI Protection Mode (Ukončiť režim ochrany MR) na obrazovke MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaná ochrana MR) (pozri "Dialógové okno naprogramovania MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) s tlačidlom opustenia ochrany MR" na strane 2-8).

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) sa otvorí obrazovka s potvrdením MRI Protection Exited (Opustenie ochrany MR) (pozri "Dialógové okno opustenia ochrany MR" na strane 2-12).

POZNÁMKA: V prípade potreby je možné režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) ukončiť záchranným výbojom.



Obrázok 2-9. Dialógové okno opustenia ochrany MR

2. Vyhodnotenie zariadenia

V prípade potreby môžete spustiť interogáciu zariadenia a vyhodnotiť snímanie na základe zón výboja v reálnom čase pomocou tlačidla Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania) na obrazovke Utilities (Pomôcky).

POZNÁMKA: Ak ste pri predchádzajúcich úpravách pomocou manuálneho nastavenia potlačili konfiguráciu snímania, automatické nastavenie voľte iba opatrne.

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

- Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) zostane vypnutá až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (pozri "Dialógové okno Beeper Disabled (Zvuková signalizácia vypnutá)" na strane 2-12). Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia).



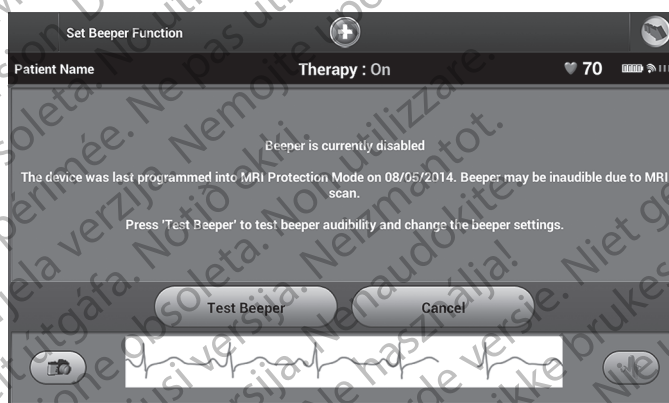
Obrázok 2-10. Dialógové okno Beeper Disabled (Zvuková signalizácia vypnutá)

Ak si používateľ želá, môže sa manuálne pokúsiť znova aktivovať funkciu Beeper (Zvuková signalizácia) (pozri "Obrazovka Set Beeper Function (Nastavenie zvukovej signalizácie)" na strane 2-13).

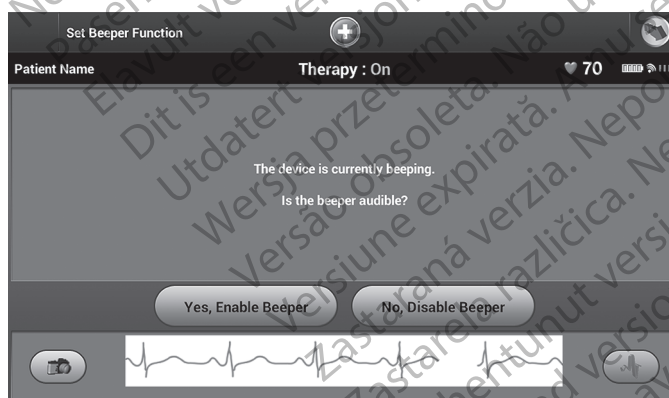
Pre naprogramovanie funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) vykonajte nasledujúce kroky:

- i. Na obrazovke MRI Protection Exited (Opustenie ochrany MR) zvolte tlačidlo Continue (Pokračovať) (pozri "Dialógové okno opustenia ochrany MR" na strane 2-12)
- ii. Zvolte tlačidlo Test Beeper (Testovať zvukovú signalizáciu) na obrazovke Set Beeper Function (Nastaviť funkciu zvukovej signalizácie) (pozri "Obrazovka Set Beeper Function (Nastavenie zvukovej signalizácie)" na strane 2-13)
- iii. Zistite, či je funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) aktívna (v prípade potreby použite fonendoskop)
- iv. Ak počujete Beeper (Zvuková signalizácia), zvolte možnosť Yes, Enable Beeper (Áno, zapnúť zvukovú signalizáciu). Ak nepočujete Beeper (Zvuková signalizácia), zvolte možnosť No, Disable Beeper (Nie, zakázať zvukovú signalizáciu) (pozri "Obrazovka Beeper Audible (Zvuková signalizácia aktívna)" na strane 2-13)

Ak pacient nepočuje Beeper (Zvuková signalizácia), dôrazne sa odporúča, aby mal pacient plánované kontroly raz za 3 mesiace systémom LATITUDE NXT alebo v nemocnici, aby sa sledovala funkčnosť zariadenia.



Obrazok 2-11. Obrazovka Set Beeper Function (Nastavenie zvukovej signalizácie)



Obrazok 2-12. Obrazovka Beeper Audible (Zvuková signalizácia aktívna)

Túto kontrolu zariadenia môže byť vhodné vykonať aj po automatickom (časovom) ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

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

KONTROLNÝ KARDIOLOGICKÝ ZOZNAM SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

PRÍLOHA A

Táto príloha sa uvádza pre uľahčenie. Ohľadom celého zoznamu varovaní a preventívnych opatrení a úplné pokyny pre používanie systému S-ICD ImageReady si pozrite zvyšnú časť tejto technickej príručky.

Podmienky používania – kardiológia

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky používania, aby pacient so systémom S-ICD ImageReady mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR.

Pacient má implantovaný systém S-ICD ImageReady (pozri "Komponenty systému S-ICD ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR o intenzite 1,5 T" na strane C-1).

Nie sú prítomné žiadne ďalšie aktívne alebo „zabudnuté“ implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nastavce, elektródy alebo generátory impulzov.

Generátor impulzov je v priebehu snímania v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Hneď ako bude naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), musí byť pacient neustále monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG). Zaisťte dostupnosť záložnej liečby (externá záchrana).

Usúdilo sa, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

Pacient nemá v dobe snímania zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu.

Od implantácie a/alebo revízie pólu elektródy či chirurgickej modifikácie systému S-ICD ImageReady uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.

Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia pólu elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda.

Postup vyšetrenia

Pred vyšetrením

1. Zaisťte, aby pacient spĺňal všetky kardiologické podmienky použitia pre vyšetrenie MR (pozri ľavý stĺpec).

2. Expozícia vyšetreniu MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti signalizácie Beeper (Zvuková signalizácia). Lekár a pacient by mali zvážiť výhody postupu MR oproti riziku straty funkčnosti signalizácie Beeper (Zvuková signalizácia).

3. Čo najbližšie k spusteniu vyšetrenia naprogramujte generátor impulzov pacienta do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a začnite neustále monitorovanie pacienta.

4. Vytlačte správu MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany MR), vložte ju do záznamov pacienta a poskytnite personálu rádiológie.

• Táto správa dokumentuje nastavenia a podrobnosti režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu, keď režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) skončí kvôli funkcii Time-out (Časový interval vypnutia).

Počas vyšetrenia

5. Zaisťte, aby bol pacient neustále monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG), pričom bude k dispozícii záložná liečba (externá záchrana), keď bude zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Po vyšetrení

6. Zaisťte, aby sa generátor impulzov vrátil do prevádzky, aká bola pred vyšetrením, buď automaticky kvôli funkcii Time-out (Časový interval vypnutia), alebo manuálne pomocou programátora. Pacienta sledujte, kým sa generátor impulzov nevráti do normálnej prevádzky pred vyšetrením na systéme MR. Môže sa vykonať kontrolné testovanie systému S-ICD po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

7. Signalizácia Beeper (Zvuková signalizácia) zostane vypnutá až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

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

VAROVANIE: Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Za žiadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

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

KONTROLNÝ RÁDIOLOGICKÝ ZOZNAM SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

PRÍLOHA B

Táto príloha sa uvádza pre uľahčenie. Ohľadom celého zoznamu varovaní a preventívnych opatrení a úplné pokyny pre používanie systému S-ICD ImageReady si pozrite zvyšnú časť tejto technickej príručky.

Podmienky používania – rádiológia

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky používania, aby pacient so systémom S-ICD ImageReady mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR.

- Intenzita magnetického poľa = výhradne MR 1,5 T
- Pole RF = s približnou frekvenciou 64 MHz
- Maximálny priestorový gradient = 30 T/m (3 000 g/cm)
- Špecifikácia vybavenia MR = len horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu ¹H proton
- Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) pre celé aktívne vyšetrenie (Režim normálnej prevádzky^a):
 - Celotelový priemer ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg)
 - Hlava ≤ 3,2 W/kg
- Špecifikácia pomernej zmeny gradientu maximálne ≤ 200 T/m/s na os
- Používanie prijímacích cievok nie je obmedzené. Je možné používať miestne vysielacie cievky alebo cievky typu vysielateľ/prijímač, ale nesmú byť umiestnené priamo nad systém S-ICD ImageReady.
- Pacienti iba v polohe na chrbte alebo bruchu.
- Pacient musí byť neustále monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG) po celú dĺžku trvania, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Zaisťte dostupnosť záložnej liečby (externá záchrana).

a. Ako sa uvádza v norme IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. vydanie.

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

VAROVANIE: Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Za žiadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

Postup vyšetrenia

Pred vyšetrením

1. Zaisťte, aby kardiológia rozhodla o pacientovej spôsobilosti pre vyšetrenie na základe kardiologických podmienok pre použitie systému MR ("Kontrolný kardiologický zoznam systému S-ICD ImageReady podmienčne kompatibilného s prostredím MR" na strane A-1).
2. Čo najbližšie k spusteniu vyšetrenia sa generátor impulzov pacienta naprogramuje do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a začne neustále monitorovanie pacienta.
3. Pozrite si správu MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami ochrany MR), aby sa potvrdilo, že pacientovo zariadenie je v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu, keď režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) skončí kvôli funkcii Time-out (Časový interval vypnutia). **Overte, že na dokončenie vyšetrenia zostáva primeraný čas.**

Počas vyšetrenia

4. Zaisťte, aby bol pacient neustále monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG), pričom bude k dispozícii záložná liečba (externá záchrana), keď bude zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Po vyšetrení

5. Zaisťte, aby sa generátor impulzov vrátil do prevádzky, aká bola pred vyšetrením, buď automaticky kvôli funkcii Time-out (Časový interval vypnutia), alebo manuálne pomocou programátora. Pacienta sledujte, kým sa generátor impulzov nevráti do normálnej prevádzky pred vyšetrením na systéme MR. Môže sa vykonať kontrolné testovanie systému S-ICD po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

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

KOMPONENTY SYSTÉMU S-ICD IMAGEREADY PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR O INTENZITE 1,5 T

PRÍLOHA C

Iba špecifické kombinácie generátorov impulzov a pólov elektród tvoria systém S-ICD ImageReady, ktorý je možné používať pri vyšetrení na systémoch s intenzitou poľa **1,5 T**.

Komponenty systému S-ICD ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR o intenzite 1,5 T

| Komponent | | Čísla modelov | Stav pri MR | 1,5 T |
|--------------------------------------|--|---------------|---|-------|
| Generátory impulzov | EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD | A209, A219 | Podmienečne kompatibilný s prostredím MR | X |
| Póly elektród a príslušenstvo | Pól elektródy Boston Scientific EMBLEM S-ICD | Všetky modely | Podmienečne kompatibilný s prostredím MR | X |
| | Pól elektródy Cameron Health Q-TRAK S-ICD | Všetky modely | Podmienečne kompatibilný s prostredím MR | X |
| | Návleky na pršítie pólov elektród Boston Scientific a Cameron Health S-ICD | Všetky modely | Podmienečne kompatibilný s prostredím MR | X |
| Programátor | Programátor EMBLEM S-ICD | Všetky modely | Nekompatibilné s prostredím MR ^a | – |

a. Preštudujte si Varovanie s informáciami o nekompatibilitě programátora s prostredím MR.



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

SYMBOLY NA BALENÍ

PRÍLOHA D

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Tabuľka D-1. Symboly na balení

| Symbol | Popis |
|---|---|
|  | Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky |
|  | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Výrobca |
|  | Adresa sponzora pre Austráliu |
|  | Podmienečne kompatibilný s prostredím MR |
|  | Referenčné číslo |

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

REGISTER

Symboly

„Zabudnuté“ súčasti 1-3

A

Aktívne implantovateľné medicínske zariadenia (AIMD) 1-4

C

Cievky 1-4
prijímacie 1-3
vysielač/prijímač 1-3
vysielačie 1-3
Cievky typu vysielač/prijímač 1-3

E

EMBLEM 1-2

F

Funkcia časového intervalu vypnutia 1-2
režimu ochrany MR 2-3

G

Generátor impulzov
EMBLEM 1-2

I

Integrita systému
narušená 1-3
Intenzita magnetického poľa systému MR
1,5 Tesla 1-2–1-3

K

Komorová epizóda 2-5
Kontrolný kardiologický zoznam A-1
Kontrolný rádiologický zoznam B-1

L

Limity SAR 1-3
Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) 1-3

M

Modely, ktoré možno použiť so systémom 1,5 T 1-2
Monitorovanie pacienta 1-3
MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) 1-3

N

Narušenie obrazu 2-10
Nekompatibilné s prostredím MR 1-2
Normálny prevádzkový režim 1-3

O

Ochrana pred tachykardiou 1-3

P

Pól elektródy Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Pól elektródy Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
Poloha pacienta 1-3, 2-10
Póly elektród
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
Prevádzkový režim
normálny 1-3
Prijímacie cievky 1-3
Programátor
EMBLEM S-ICD 1-2
Pulzná oxymetria 1-3
Pulzová oxymetria 2-10–2-11

R

Režim MRI Protection (Režim ochrany MR) 1-2
Režim ochrany MR 1-4, 2-5
automatické ukončenie 2-11
Funkcia časového intervalu vypnutia 2-2, 2-10–2-11
manuálne ukončenie 2-11
podmienky zabraňujúce vstupu 2-5

S

Senzor magnetu 2-5

Šesť týždňov od implantácie 1-3

Sila magnetu MR

1,5 Tesla 1-4

Správa s nastaveniami ochrany MR 2-2

Stručná referenčná príručka C-1

Systém S-ICD ImageReady podmiennečne
kompatibilný s prostredím MR 1-2–1-3

T

Tesla

1,5 T 1-2–1-4

U

Uzatvorený priechod 1-3

V

Vysielacie cievky 1-3

Z

Záchranný výboj 2-11

Zlomená elektróda 1-3

Zvuková signalizácia 2-4

program po snímaní 2-12

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



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

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.

359475-014 SK Europe 2015-11

C E0086

