

TECHNICKÁ PRÍRUČKA MR



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, D232, D233, D332, D333, D412, D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179, G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

O TOMTO MANUÁLI

Tento manuál je určený pre lekárov a iných odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa zaoberajú starostlivosťou o pacientov s defibrilačným systémom ImageReady podmiennečne 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 defibrilačným systémom ImageReady podmiennečne kompatibilným s prostredím MR si prečítajte celý tento manuál.

Tento manuál obsahuje:

- Informácie o defibrilačnom systéme ImageReady podmiennečne kompatibilnom s prostredím MR (transvenózne ICD a CRT-D Boston Scientific)
- Informácie o tom, ktorí pacienti s defibrilačným systémom ImageReady podmiennečne 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 s defibrilačným systémom ImageReady podmiennečne 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 "Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T" na strane 1-2, aby ste stanovili, či všetky súčasti systému, ktorý má pacient implantovaný, sa nachádzajú v tabuľkách. Ak sa v týchto tabuľkách nenachádzajú všetky súčastky implantovaného systému, ide buď o stimulačný systém, alebo systém, ktorý nie je podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

POZNÁMKA: K dispozícii sú dve technické príručky MR spoločnosti Boston Scientific – jedna pre defibrilátory a jedna pre kardíostimulátory. Ak nie je určitý generátor impulzov v tejto príručke opísaný, pozrite si technickú príručku stimulačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR. Ak nie je určitý model opísaný v žiadnej príručke, nie je podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

Podrobné informácie o aspektoch implantácie, ktoré nesúvisia s magnetickou rezonanciou, o funkciách, programovaní a používaní súčastí defibrilačného systému nájdete v Technickom manuáli pre lekára, Referenčnej príručke, Manuáli k elektróde, Príručke pre lekárov alebo Návoďte na obsluhu pre programátora.

Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam:

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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.
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.

OBSAH

ÚVOD DO DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU 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.....	1-4
Kardiológia	1-5
Rádiológia	1-5
Podmienky vyšetrenia	1-6
Režim ochrany MR.....	1-10
Základné charakteristiky MR	1-10
Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR	1-11
Všeobecné	1-11
Dôležité informácie o programovaní	1-11
Bezpečnostný režim.....	1-12
Vylúčenia zo zóny III prostredia MR	1-12
Preventívne opatrenia	1-13
Možné nežiaduce účinky.....	1-13
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	2-5
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.....	2-10
Po vyšetrení	2-11
KONTROLNÝ KARDIOLOGICKÝ ZOZNAM DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY	A-1
PRÍLOHA A	
KONTROLNÝ RÁDIOLOGICKÝ ZOZNAM DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY	B-1
PRÍLOHA B	
KOMPONENTY DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRE 1,5 T.....	C-1
PRÍLOHA C	
OBRAZOVKY A SPRÁVY PROGRAMÁTORA DEFIBRILÁTORA PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR.....	D-1
PRÍLOHA D	

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

ÚVOD DO DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

KAPITOLA 1

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- “Popis systému” na strane 1-2
- “Podmienky použitia systému MR” na strane 1-4
- “Podmienky vyšetrenia” na strane 1-6
- “Režim ochrany MR” na strane 1-10
- “Základné charakteristiky MR” na strane 1-10
- “Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR” na strane 1-11
- “Možné nežiaduce účinky” na strane 1-13

POPIS SYSTÉMU

Defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR sa skladá zo špecifických súčastí modelu od spoločnosti Boston Scientific vrátane generátora impulzov, elektród, príslušenstva, programátora/nahrávacieho zariadenia/monitora (PRM) a softvérovej aplikácie PRM. Čísla modelov súčastok defibrilačného systému podmienične kompatibilného s prostredím MR si pozrite v časti "Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T" na strane 1-2.

Defibrilačný systém 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 elektród a generátora impulzov od spoločnosti Boston Scientific podmienične kompatibilných s prostredím MR znižuje riziko spojené s vyšetrením na systéme MR v porovnaní s bežnými elektródami a generátormi impulzov. 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. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) upravuje správanie generátora impulzov a prispôsobuje ho elektromagnetickému prostrediu vyšetrenia na systéme MR ("Všeobecné informácie o režime ochrany MR" na strane 2-3). Možno naprogramovať funkciu časového intervalu vypnutia, ktorá umožní automatické ukončenie režimu MRI Protection (Režim ochrany MR) po používaním 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: www.bostonscientific.com/imageready.

Iba špecifické kombinácie generátorov impulzov a elektród tvoria defibrilačný systém ImageReady, ktorý je možné používať pri vyšetrení na systémoch s intenzitou poľa 1,5 T ("Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T" na strane 1-2).

Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T

Tabuľka 1-1. Generátory impulzov – defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilné s prostredím MR

Komponent	Čísla modelov	Stav pri MR
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Podmienične kompatibilné s prostredím MR
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Podmienične kompatibilné s prostredím MR
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Podmienične kompatibilné s prostredím MR
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Podmienične kompatibilné s prostredím MR
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Podmienične kompatibilné s prostredím MR
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Podmienične kompatibilné s prostredím MR

Tabuľka 1–1. Generátory impulzov – defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilné s prostredím MR (pokračovanie)

Komponent		Číslo modelov	Stav pri MR
DYNAGEN EL ICD		D150, D152	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
DYNAGEN X4 CRT-D		G158	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
INOGEN MINI ICD		D010, D012	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
INOGEN EL ICD		D140, D142	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
INOGEN X4 CRT-D		G148	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
ORIGEN MINI ICD		D000, D002	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
ORIGEN EL ICD		D050, D052	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
ORIGEN X4 CRT-D		G058	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
PERCIVA HF ICD		D512, D513	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
PERCIVA ICD		D412, D413	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
RESONATE HF CRT-D		G537, G547	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
RESONATE HF ICD		D532, D533	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
RESONATE X4 CRT-D		G437, G447	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
RESONATE EL ICD		D432, D433	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
VIGILANT X4 CRT-D		G237, G247	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
VIGILANT EL ICD		D232, D233	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR

Tabuľka 1–2. Elektródy a príslušenstvo – defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilné s prostredím MR

Komponent		Číslo modelov	Stav pri MR
Pravé predsieňové elektródy a príslušenstvo	Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR

Tabuľka 1–2. Elektrody a príslušenstvo – defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilné s prostredím MR (pokračovanie)

Komponent		Čísla modelov	Stav pri MR
	Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Návleky na prišitie pre elektródy FINELINE II	6220, 6221	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Stimulačné elektródy INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Návlek na prišitie pre elektródy INGEVITY MRI	6402	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
Práve komorové elektródy a príslušenstvo	Defibrilačné elektródy ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Defibrilačné elektródy RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Návlek na prišitie pre elektródy RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Záslepka portu elektródy IS4/DF4	7148	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
Ľavokomorové elektródy a príslušenstvo	Stimulačné elektródy ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Návlek na prišitie pre elektródy ACUITY X4	4603	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR
	Záslepka portu elektródy IS4/DF4	7148	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR

Tabuľka 1–3. Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) a softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE

Komponent	Čísla modelov	Stav pri MR
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Nekompatibilné s prostredím MR ^a
Softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE	2868	–

a. Pozri varovanie Systém PRM je nekompatibilný s prostredím MR týkajúce sa systému PRM.

PODMIENKY POUŽITIA SYSTÉMU MR

Hoci je možné snímať akúkoľvek časť tela, je potrebné dodržať nasledujúci súbor podmienok použitia, aby pacient s defibrilačným systémom 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 podmiennečne kompatibilné s prostredím MR zaistilo použitie najaktuálnejších informácií. Ďalšie podrobnosti týkajúce sa každej podmienky používania si pozrite v "Podmienky vyšetrenia" na strane 1-6.

Kardiológia

1. Pacient má implantovaný defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR¹ (pozri "Popis systému" 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. Ak sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou a bez podpory bradykardie (vrátane CRT) počas celého trvania doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).
6. Pacient nemá v dobe snímania zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu.
7. Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť.
8. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie defibrilačného systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.
9. Nevyskytujú sa žiadne stopy naloženia 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 50 T/m (5 000 g/cm) Iba horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu ¹ H protón
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 prijímacích cievok nie je obmedzené. Je možné používať miestne vysielacie cievky alebo cievky typu vysielateľ/prijímač, ale nesmú byť umiestnené priamo nad defibrilačný systém.	
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.

1. Definovaný ako generátor impulzov Boston Scientific podmiennečne kompatibilný s prostredím MR a elektróda (elektródy) so všetkými portami obsadenými elektródou alebo záslepkou portu. ("Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T" na strane 1-2).

Viac informácií o podmienkach používania obsahujú Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-6 a Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-9.

PODMIENKY VYŠETRENIA

Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-6 sumarizuje kardiologické podmienky a podmienky používania súvisiace s pacientom, ktoré treba splniť, aby sa dalo vykonať snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Pre každú podmienku alebo požiadavku sa uvádzajú možné činnosti na určenie spôsobilosti, možné klinické následky nesplnenia podmienky (podmienok) a typ pacientov najviac ovplyvnených nesplnením podmienky (podmienok). Tieto informácie majú slúžiť ako pomôcka pri analýze rizík a výhod potrebných pri rozhodovaní o vykonaní, resp. nevykonaní vyšetrenia pacienta, ktorý nespĺňa všetky kritériá stanovené pre stav podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

Tabuľka 1–4. Kardiologické/pacientske podmienky

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>1. Pacient má implantovaný defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte záznamy pacienta. • Interogujte zariadenie. (Číslo modelu generátora impulzov je uvedené na obrazovke PRM a v správe MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany MR).) • Skontrolujte identifikačnú kartu pacienta. • Skontrolujte čísla modelov v "Popis systému" na strane 1-2 v tejto príručke alebo na adrese www.bostonscientific.com/imageready. • Kontaktujte technické oddelenie spoločnosti Boston Scientific. • Potvrďte si informácie u lekára zodpovedného za pacientov defibrilačný systém. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Poškodenie generátora impulzov alebo elektródy • Chybné správanie generátora impulzov • Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov • Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>2. Nie sú prítomné žiadne ďalšie aktívne alebo „zabudnuté“ implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo ako sú adaptéry elektród, nadstavce, elektródy alebo generátory impulzov.</p> <p><i>Prítomnosť iných srdcových implantátov alebo príslušenstva, ako sú elektródové adaptéry, nadstavce alebo „zabudnuté“ elektródy či generátory impulzov, môžu výrazne znížiť účinnosť defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte záznamy pacienta. • Potvrďte si informácie u lekára zodpovedného za pacientov defibrilačný systém. • Skontrolujte röntgeny. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia • Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Na dosiahnutie zníženia rizika, ktoré je potrebné na snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR, sa musia spolu použiť vhodný generátor impulzov Boston Scientific podmiennečne kompatibilný s prostredím MR a elektróda/-y Boston Scientific podmiennečne kompatibilná/-é s prostredím MR.

Generátor impulzov podmiennečne kompatibilný s prostredím MR od iného výrobcu v kombinácii s elektródou Boston Scientific podmiennečne kompatibilnou s prostredím MR (alebo naopak) nepredstavuje systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR, pretože tieto súčasti neboli hodnotené spoločne v prostredí MR.

Tabuľka 1–4. Kardiologické/pacientske podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
prostredím MR pri znižovaní rizika vyšetrenia na systéme MR.		ohrievaním generátora impulzov	
<p>3. Generátor impulzov je v priebehu snímania v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).</p> <p>Účinky VF alebo gradientných polí vytvárajú možnosť nadmerného snímania alebo indukovaného napätia v generátore impulzov. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je navrhnutý tak, aby zmiernoval tieto účinky.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pomocou systému PRM naprogramujte generátor impulzov na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Skontrolujte nastavenia pomocou správy MRI Protection Settings report (Správa s nastaveniami režimu ochrany MR). 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>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).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Dbajte, aby bol pacient počas pobytu v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) monitorovaný a bola dostupná záložná liečba. 	<ul style="list-style-type: none"> Ak pacient nie je monitorovaný, existuje riziko prehliadnutia možných nebezpečných zmien funkcie srdca pacienta alebo hemodynamickej funkcie. 	<ul style="list-style-type: none"> Všetkých pacientov
<p>5. Usudzuje sa, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou a bez podpory bradykardie (vrátane CRT) počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).</p> <p>Aby sa zabezpečilo, že nedôjde k cezduťinovému vedeniu a predídenu nadmernému snímaniu z dôvodu rôznych polí systému MR, musí byť vypnutá bradykardická stimulácia, CRT a tachykardická liečba.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte záznamy pacienta. Na posúdenie stavu pacienta použite parametre dočasnej stimulácie Brady. Dbajte na to, aby pacient nebol závislý od stimulácie a nevyžadoval potlačenie stimulácie, aby sa predišlo tachyarytmiám. 	<ul style="list-style-type: none"> Strata bradykardickej liečby Strata resynchronizačnej liečby srdca (CRT) Strata defibrilačnej liečby Strata potlačenia stimulácie pre syndróm dlhého QT Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu Pacienti, ktorí vyžadujú potlačenie stimulácie
<p>6. Pacient nemá v dobe snímania zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu.</p> <p>Predchádzajúca zvýšená teplota sa priráta k akémukoľvek ohrievaniu spôsobenému snímaním.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pred vyšetrením skontrolujte telesnú teplotu pacienta. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>7. Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť.</p> <p>Trajektórie elektród spojené s umiestnením implantátu mimo hrudníka predstavujú riziko ohriatia, nesprávnej stimulácie a indukcie arytmie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte záznamy pacienta. Skontrolujte fyzickým vyšetrením alebo prostredníctvom röntgenu. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Fyzický pohyb generátora impulzov v kapsu Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Tabuľka 1–4. Kardiologické/pacientske podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>8. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie defibrilačného systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.</p> <p>Po šesťtýždňovom období liečby sa vytvorí tkanivo jazvy a dozrie kapsa, čo zníži vplyv ohrievania, vibrácií a pohybu, ktoré mohli spôsobiť magnetické polia systému MR.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte záznamy pacienta alebo identifikačnú kartu pacienta. V údajoch systému PRM nájdete používateľom zadany dátum implantácie, ak je dostupný. <p>(Režim skladovania) Po požiadavke na prechod do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) systém PRM zobrazí hlásenie s upozornením, ak sa čas od vystúpenia z režimu skladovania rovná šiestim týždňom alebo je menší. (Skontrolujte, či má systém PRM nastavený správny čas a dátum, aby sa zaistila presnosť.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Zvýšená frekvencia uvoľnenia elektródy spôsobená neúplným dozretím kapsy Fyzický pohyb generátora impulzov v kapse 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>9. Nevyskytujú sa žiadne stopy naloženia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda.</p> <p>Abnormálne hodnoty impedancie elektródy môžu poukazovať na skratovaný alebo otvorený elektrický okruh v systéme elektród. To môže spôsobiť abnormálne vodivé dráhy a indukované napätie. Zlomené vodiče v systéme elektród môžu viesť k väčšiemu ohrievaniu špičky elektródy. Poškodená pošvička skrutki na hlave generátora impulzov alebo predný krúžok tesnenia elektródy by mohli prispieť k vytvoreniu alternatívneho prúdu počas vyšetrenia na systéme MR.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Najnovšie hodnoty impedancie elektródy nájdite v záznamoch pacienta. Skontrolujte záznamy o pacientovi, aby ste zaistili, že hodnoty impedancie elektród budú v naprogramovanom normálnom rozsahu a neexistuje záznam či dôkaz o poškodení pošvičky skrutki na hlave generátora impulzov a predných tesniacich krúžkov elektródy. Preskúmajte hodnoty Denné merania na obrazovke Zhrnutie stavu elektród a overte stabilitu hodnôt impedancie elektródy, stimulačného prahu a vlastnej amplitúdy v čase. Skontrolujte záznamy o pacientovi z procesu implantácie, aby ste overili integritu systému. Skontrolujte v záznamoch pacienta históriu šumu na elektrogramech. <p>Po požiadavke na prechod do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) zariadenie zmeria impedancie elektród a zobrazí hlásenie s upozornením na obrazovke systému PRM, ak sú hodnoty mimo naprogramovaného normálneho rozsahu.</p> <p>História šumu na elektrograme by mohla naznačiť poškodenie pošvičky skrutki na hlave generátora impulzov alebo predných krúžkov tesnenia elektródy.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-9 sumarizuje s rádiológiou súvisiace podmienky používania, ktoré treba splniť, aby sa dalo vykonať vyšetrenie na systéme MR podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Pre každú podmienku alebo požiadavku sa uvádzajú možné činnosti na určenie spôsobilosti, možné klinické následky nesplnenia podmienky (podmienok) a typ pacientov najviac ovplyvnených nesplnením podmienky (podmienok). Tieto informácie majú slúžiť ako pomôcka pri analýze rizík a výhod potrebných pri rozhodovaní o vykonaní, resp. nevykonaní vyšetrenia pacienta, ktorý nespĺňa všetky kritériá stanovené pre stav podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

Tabuľka 1–5. Rádiologické podmienky

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>1. Intenzita magnetického poľa výhradne systému MR 1,5 T. VF pole s približnou frekvenciou 64 MHz Maximálny priestorový gradient 50 T/m (5 000 g/cm) Iba horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu ¹H proton. <i>Reakcia systému na snímače MR iné než 1,5 T, horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom a priestorové gradienty väčšie než 50 T/m (5 000 g/cm) nebola hodnotená.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte technické špecifikácie systému MR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia • Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>2. Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) pre normálny prevádzkový režim po celé aktívne skenovanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celotelový priemer ≤ 2,0 W/kg • Hlava ≤ 3,2 W/kg <p><i>Reakcia systému na nastavenia snímača nad normálnym prevádzkovým režimom nebola hodnotená.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zaisťte, aby bol systém MR prevádzkovaný v normálnom prevádzkovom režime. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>3. Špecifikácia pomernej zmeny gradientu maximálne ≤ 200 T/m/s na os. <i>Reakcia systému na pomerne zmeny gradientu väčšie ako 200 T/m/s na os sa nevyhodnocovala.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte technické špecifikácie systému MR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Poškodenie generátora impulzov, elektródy alebo pripojenia • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov • Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu
<p>4. Používanie prijímacích cievok nie je obmedzené. Je možné používať miestne vysielacie cievky alebo cievky typu vysielateľ/prijímač, ale nesmú byť umiestnené priamo nad defibrilačný systém. <i>Reakcia systému na miestne vysielacie cievky ani cievky typu vysielateľ/prijímač umiestnené priamo nad defibrilačný systémom sa nevyhodnocovala.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že priamo nad defibrilačným systémom nie sú umiestnené žiadne miestne vysielacie cievky ani cievky typu vysielateľ/prijímač. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indukcia arytmie • Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva • Chybné správanie generátora impulzov • Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov • Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientov závislých na stimulácii • Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu • Pacientov s vysokými prahmi zachytávania

Tabuľka 1–5. Rádiologické podmienky (pokračovanie)

Podmienka vyšetrenia (zdôvodnenie)	Činnosti	Ak nie je splnená podmienka	
		Možné klinické následky	Riziko je najvyššie pre
<p>5. Pacienti iba v polohe na chrbte alebo bruchu. <i>Reakcia systému na iné polohy pacienta sa nevyhodnocovala.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že pacient je počas vyšetrenia v správnej polohe. 	<ul style="list-style-type: none"> Indukcia arytmie Klinicky významné zmeny stimulačného prahu a zmeny snímania ako výsledok zohriatia rozhrania elektródy a tkaniva Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród Nepohodlie spôsobené kapsou zapríčinené ohrievaním generátora impulzov Presynkopa alebo synkopa 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientov závislých na stimulácii Pacientov náchylných na pretrvávajúcu arytmiu Pacientov s vysokými prahmi zachytávania
<p>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).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Dbajte, aby bol pacient počas pobytu v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) monitorovaný a bola dostupná záložná liečba. 	<ul style="list-style-type: none"> Ak pacient nie je monitorovaný, existuje riziko prehliadnutia možných nebezpečných zmien funkcie srdca pacienta alebo hemodynamickej funkcie. 	<ul style="list-style-type: none"> Všetkých pacientov

REŽIM OCHRANY MR

Ako súčasť prípravy na vyšetrenie pomocou systému MR sa generátor impulzov naprogramuje do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) prostredníctvom systému PRM. MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s expozíciou defibrilačného systému prostrediu 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 elektródy. Z toho dôvodu možno na systéme MR vyšetriť iba pacientov s takým implantovaným defibrilačným systémom, 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 1-4) môžu pacienti s defibrilačným systémom ImageReady podmiennečne 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 DEFIBRILAČNÝ SYSTÉM PODMIENEČNE KOMPATIBILNÝ S PROSTREDÍM MR

Všeobecné

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4), 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.

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 1-13.

POZNÁMKA: *Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-6 a Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-9 poskytujú informácie o charaktere zvýšeného rizika spojeného s nesplnením jednotlivých podmienok používania. Tieto informácie majú slúžiť ako pomôcka pri analýze rizík a výhod potrebnej pri rozhodovaní o vykonaní, resp. nevykonaní, vyšetrenia pacienta, ktorý nespĺňa všetky kritériá stanovené pre stav podmiennečnej kompatibility s prostredím MR. Možno zvážiť aj alternatívy vrátane iných zobrazovacích metód.*

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

VAROVANIE: Keď je parameter Časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4).

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nebude naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca aj po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti 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 napláňovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť prístroja.

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pacient nebude stimulovaný bradykardiou (vrátane záložnej stimulácie), resynchronizačnou liečbou srdca alebo liečbou tachykardie (vrátane ATP & defibrilácie). Preto pacient musí byť neustále monitorovaný po celú dobu trvania, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vrátane doby počas vyšetrenia. 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 je parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), pacient nebude stimulovaný bradykardiou alebo resynchronizačnou liečbou srdca, pokiaľ sa generátor impulzov nenaprogramuje na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a späť na normálnu prevádzku.

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba bradykardie a resynchronizačná liečba srdca pozastavená. Predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné defibrilačný systém ImageReady, ktorý je podmiennečne kompatibilný s prostredím MR, naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocou systému PRM. MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje stimuláciu bradykardie a CRT. Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. Vyšetrenie pacienta vykonajte len v prípade, ak sa usudzuje, že je klinicky schopný vydržať bez liečby bradykardie (vrátane závislosti na stimulácii alebo potreby potlačiť stimuláciu) a bez stimulácie CRT počas celého trvania, keď bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Odporúčame mať v blízkosti miestnosti so zobrazovacím systémom MR zapnutý programátor pre prípad rozvoja náhlej potreby stimulácie u pacienta. Pacienti s nasledujúcimi stavmi môžu mať zvýšené riziko rozvoja prechodnej závislosti na stimulácii.

- Anamnéza synkopy spojenej s bradyarytmiou
- Anamnéza synkopy neznámej etiológie
- Sínusové pauzy (pauza > 2 s), AV blokáda permanentná alebo intermitentná
- V prípade rizika intermitentnej AV blokády (napr. pacienti s progresívnou AV blokádou alebo anamnézou nevysvetlenej synkopy)
- V prípade rizika trifascikulárnej blokády (alternujúca blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PR > 200 ms s LBBB alebo inou bifascikulárnou blokádou)

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba tachykardie pozastavená. Predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou systému MR, treba defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pomocou systému PRM. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje liečbu tachykardie. Systém nedeteguje komorové arytmie a pacient nedostane ATP, ani neprebehne defibrilácia, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. Vyšetrenie vykonajte len v prípade, ak sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

VAROVANIE: Ak pred vstupom do režimu ochrany MR je liečba bradykardie, CRT alebo 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.

Bezpečnostný režim

VAROVANIE: Ak zariadenie vstúpi do režimu Safety Mode (Bezpečnostný režim) v priebehu vyšetrenia pomocou MR, režim bradykardickej stimulácie sa prepne na VVI unipolárny z režimu OOO a liečba tachykardie bude znovu povolená. Toto vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukcie arytmie, nesprávnej liečbe, nesprávnej stimulácie, zabránenia stimulácii alebo nepravidelnému či prerušovanému snímaniu alebo stimulácii.

VAROVANIE: Pacienta so zariadením, ktoré prešlo do režimu bezpečnostného režimu, nevyšetrujte na systéme MR. Stimulácia v bezpečnostnom režime je unipolárny VVI, ktorý v prostredí MR vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukcie arytmie, nesprávnej stimulácie, zabránenia stimulácii alebo nepravidelnému prerušovanému snímaniu alebo stimulácii.

Vylúčenia zo zóny III prostredia MR

VAROVANIE: Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v

dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom inštitúciou American College of Radiology². Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM 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 Practices³. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmiennečne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

Preventívne opatrenia

UPOZORNENIE: Lekár, ktorý bude nastavovať parametre režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), musí na základe svojich profesionálnych skúseností určiť schopnosť každého pacienta tolerovať nastavenia zariadenia potrebné pre snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR v spojení s fyzikálnym stavom vyžadovaným pri snímaní (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

UPOZORNENIE: Prítomnosť implantovaného defibrilačného systému 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 pri vyšetrení na systéme MR s defibrilačným systémom podmiennečne kompatibilným s prostredím MR. Prečítajte si dokumentáciu systému MR. Nájdete v nej úplný zoznam rizík spojených s vyšetrením na systéme MR.

POZNÁMKA: Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta (napr. závislosť od stimulácie alebo potreba potlačenia stimulácie k prevencii tachyarytmii) môže spôsobiť, že pacient nie je vhodný pre snímanie v systéme MR bez ohľadu na stav defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR pacienta.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky sa líšia v závislosti od toho, či sú splnené podmienky používania so systémom MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4). Úplný zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v Technickom manuáli pre lekára pre generátor impulzov.

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

- Indukcia arytmie
- Bradykardia
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené miernym pohybom alebo teplom zariadenia
- Synkopa
- Zhoršenie zlyhávania srdca

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

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

- Indukcia arytmie
- Bradykardia
- Poškodenie generátora impulzov alebo elektród
- Chybné správanie generátora impulzov
- Nevhodná stimulácia, zabránenie stimulácii, zlyhanie stimulácie
- Zvýšená miera uvoľnenia elektródy (počas šiestich týždňov od implantácie alebo revízie systému)
- Nepravidelné alebo prerušované zachytávanie alebo stimulácia
- Strata defibrilačnej liečby
- Zmeny stimulačného prahu
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené pohybom alebo teplom zariadenia
- Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród
- Zmeny snímania
- Synkopa
- Vedľajšie účinky stimulácie pri stálej vysokej frekvencii ako napríklad súťaženie s vnútornými rytmi a arytmiami. Konkurenčná stimulácia môže zvýšiť frekvenciu arytmie indukovanej stimuláciou, pokiaľ nebude zariadenie preprogramované.
- Zhoršenie zlyhávania srdca

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 2-5
- “Počas vyšetrenia” na strane 2-10
- “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 1-4). 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 1-4), 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 1-13.

POZNÁMKA: *Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-6 a Tabuľka 1–5 Rádiologické podmienky na strane 1-9 poskytujú informácie o charaktere zvýšeného rizika spojeného s nesplnením jednotlivých podmienok používania. Tieto informácie majú slúžiť ako pomôcka pri analýze rizík a výhod potrebnej pri rozhodovaní o vykonaní, resp. nevykonaní, vyšetrenia pacienta, ktorý nespĺňa všetky kritériá stanovené pre stav podmieničnej kompatibility s prostredím MR. Možno zvážiť aj alternatívy vrátane iných zobrazovacích metód.*

PRIEBEH PACIENTSKEHO PRÍPADU

Vzorový priebeh patientskeho prípadu týkajúci sa pacienta s defibrilačným systémom 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 defibrilačný systém 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 varovaní MR" na strane 2-6).
4. Ak je pacient spôsobilý, pomocou systému PRM sa generátor impulzov uvedie do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) v primerane krátkom časovom intervale pred vyšetrením. Zaistíte neustále monitorovanie pacienta, keď bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Vytlačí sa správa MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami 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). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).
5. Rádiológ skontroluje záznamy pacienta a akúkoľvek komunikáciu od elektrofyziológa/kardiológa. Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, rádiológ overí, že na vykonanie vyšetrenia zostáva dostatočný čas. Pred, počas a po vyšetrení na systéme MR zaistíte neustále monitorovanie pacienta.

POZNÁMKA: Pacient musí byť 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, ak bol nastavený časový interval vypnutia, alebo manuálne pomocou systému PRM. Na implantovanom systéme vykonajte kontrolné testovanie. 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 prístroja.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O REŽIME OCHRANY MR

Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, treba defibrilačný systém ImageReady podmienene kompatibilný s prostredím MR naprogramovať na režim MRI Protection (Režim ochrany MR) pomocou systému PRM. V režime ochrany MR:

- Stimulácia bradykardie je pozastavená
- Resynchronizačná liečba srdca je pozastavená
- Liečba tachykardie je pozastavená
- Funkcia Time-out (Časový interval vypnutia) je nominálne nastavená na 6 hodín s programovateľnými hodnotami Off (Vypnuté), 3, 6, 9 a 12 hodín
- Beeper (Zvuková signalizácia) je zakázaná

POZNÁMKA: Šesť hodín v režime ochrany MR znižuje životnosť generátora impulzov približne o 2 dni (CRT-D) alebo 3 dni (ICD).

VAROVANIE: Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom inštitúciou American College of Radiology¹. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba bradykardie a resynchronizačná liečba srdca pozastavená. Predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné defibrilačný systém ImageReady, ktorý je podmienene kompatibilný s prostredím MR, naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocou systému PRM. MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje stimuláciu bradykardie a CRT. Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. Vyšetrenie pacienta vykonajte len v prípade, ak sa usudzuje, že je klinicky schopný vydržať bez liečby bradykardie (vrátane závislosti na stimulácii alebo potreby potlačiť stimuláciu) a bez stimulácie CRT počas celého trvania, keď bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Odporúčame mať v blízkosti miestnosti so zobrazovacím systémom MR zapnutý programátor pre prípad rozvoja náhlej potreby stimulácie u pacienta. Pacienti s nasledujúcimi stavmi môžu mať zvýšené riziko rozvoja prechodnej závislosti na stimulácii.

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

- Anamnéza synkopy spojenej s bradyarytmiou
- Anamnéza synkopy neznámej etiológie
- Sínusové pauzy (pauza > 2 s), AV blokáda permanentná alebo intermitentná
- V prípade rizika intermitentnej AV blokády (napr. pacienti s progresívnou AV blokádou alebo anamnézou nevysvetlenej synkopy)
- V prípade rizika trifascikulárnej blokády (alternujúca blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PR > 200 ms s LBBB alebo inou bifascikulárnou blokádou)

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba tachykardie pozastavená. Predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou systému MR, treba defibrilačný systém ImageReady podmienene kompatibilný s prostredím MR naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pomocou systému PRM. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje liečbu tachykardie. Systém nedeteguje komorové arytmie a pacient nedostane ATP, ani neprebehne defibrilácia, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. Vyšetrenie vykonajte len v prípade, ak sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

VAROVANIE: Ak je parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), pacient nebude stimulovaný bradykardiou alebo resynchronizačnou liečbou srdca, pokiaľ sa generátor impulzov nenaprogramuje na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a späť na normálnu prevádzku.

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nebude naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca aj po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti 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 prístroja.

V režime ochrany MR sa pozastavia nasledujúce vlastnosti a funkcie:

- Snímanie/stimulácia bradykardie
- Resynchronizačná liečba srdca
- Detekcia a liečba tachykardie
- Automatické prahy PaceSafe
- Denná diagnostika (impedancia elektródy, vlastná amplitúda, prah stimulácie)
- Senzor pohybu a respiračný senzor
- Detekcia magnetu
- RF telemetria
- Sledovanie napätia batérie

Nasledujúce podmienky zariadenia vylúčia pre používateľa možnosť vstúpiť do režimu ochrany MR (ďalšie informácie o týchto podmienkach nájdete v referenčnej príručke generátora impulzov):

- Stav kapacity batérie je Depleted (Vybitá)
- Generátor impulzov je v režime Storage Mode (Režim skladovania)
- Generátor impulzov je v režime Electrocautery Mode (Režim elektrokauterizácie)
- Generátor impulzov je v prevádzke Safety Core (Safety Mode (Bezpečnostný režim))
- Prebieha diagnostický test
- Prebieha test EP

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

VAROVANIE: Pacienta so zariadením, ktoré prešlo do režimu bezpečnostného režimu, nevyšetrujte na systéme MR. Stimulácia v bezpečnostnom režime je unipolárny VVI, ktorý v prostredí MR vystavuje pacienta zvýšenému riziku indukcie arytmie, nesprávnej stimulácie, zabránenia stimulácii alebo nepravidelnému prerušovanému snímaniu alebo stimulácii.

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 systému PRM naprogramujte generátor impulzov na vstup do režimu ochrany MR.

POZNÁMKA: Zachovajte si prístup k hlavici programátora, pretože RF telemetria nebude počas vstupu do režimu ochrany MR dostupná.

Stlačte tlačidlo Tachy Mode (Tachy režim) na hlavnej obrazovke a povoľte režim ochrany MR.

Používateľ si zvolí možnosť Cancel Changes (Zrušiť zmeny) alebo Continue (Pokračovať) a pokračuje vo vstupe do režimu ochrany MR (Obrázok D-1 Dialógové okno Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja) na strane D-1).

Určité podmienky v generátore impulzov a/alebo systéme spôsobia, že žiadosť používateľa o vstup do režimu ochrany MR bude zamietnutá. Medzi ne patria:

- Prebiehajúca komorová epizóda zistená a rozpoznaná generátorom impulzov
- Senzorom magnetu zistená prítomnosť magnetu
- Generátor impulzov v režime STAT PACE alebo režime STAT SHOCK

Ak sa vyskytne jedna alebo viac týchto podmienok, objaví sa dialógové okno s popisom podmienky a nebude možné vstúpiť do režimu ochrany MR. Pozri napríklad Obrázok D-7 Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu na strane D-3.

Okrem vyššie uvedených podmienok, ktoré bránia vstupu do režimu ochrany MR, systém PRM pri požiadavke na vstup do režimu ochrany MR vyhodnocuje dve ďalšie podmienky: impedanciu elektródy a čas, ktorý uplynul od implantácie.

- **Impedancia elektródy**

Požiadavka používateľa na vstup do režimu ochrany MR spustí test impedancie elektródy vo všetkých dutinách a test impedancie výbojovej elektródy. Ak hodnoty impedancie elektródy získané pri tomto testovaní sú mimo naprogramovaného normálneho rozsahu, systém PRM zobrazí dialógové okno s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať (pozri Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-6). 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). Dialógové okno, ktoré sa zobrazí, ak je hodnota impedancie elektródy mimo rozsahu, zobrazuje Obrázok D–8 Hlásenie s upozornením na impedanciu elektródy mimo rozsahu na strane D-3.

- **Čas od implantácie**

Systém PRM určí aj čas, ktorý uplynul od implantácie, vypočítaný na základe dátumu, keď bol generátor impulzov vyňatý z režimu skladovania.

POZNÁMKA: Ak nie sú hodiny systému PRM nastavené na správny čas a dátum, táto hodnota nemusí byť presná.

Ak vypočítaný čas od vyňatia z režimu Storage (Skladovanie) je menší ako 6 týždňov, systém PRM zobrazí dialógové okno s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať (pozri Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-6). 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).

Beeper (Zvuková signalizácia)

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

Po následných interogáciách bude upozornenie na vypnutie funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) a na dátum, kedy bol naposledy naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), a to na úvodnom dialógovom okne Summary (Zhrnutie) (Obrázok D–9 Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie na strane D-4).

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nebude naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca aj po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti 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 prístroja.

Nasledujúce situácie už nevyvolajú spustenie funkcie Beeper (Zvuková signalizácia), ktorá vydáva počuteľné tóny, keď je zariadenie naprogramované do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Tabuľka 2–1. Situácie, ktoré už nevyvolajú spustenie zvukovej signalizácie, ktorá vydáva počuteľné tóny, keď je zariadenie naprogramované do režimu ochrany MR.

Možnosti programovania funkcie Beeper (Zvuková signalizácia)	<ul style="list-style-type: none"> • Beep During Capacitor Charge (Pípanie počas nabíjania kapacitátora) • Beep When Out-of-Range (Pípnutie, keď je hodnota mimo rozsahu) • Beep when Explant is Indicated (Pípnutie, keď je indikovaná explantácia)
Nemožnosť programovania funkcie Beeper (Zvuková signalizácia)	<ul style="list-style-type: none"> • Aplikácia magnetu pacienta nad generátor impulzov v niektorých situáciách (napr. potvrdenie režimu tachykardie) • Vybíť kapacita batérie (koniec životnosti (EOL)) • Upozornenie na chybu batérie • Upozornenie na chybu vysokého napätia

Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) bude vydávať tóny po prechode generátora impulzov do prevádzky v bezpečnom režime alebo vynulovaní zariadenia, aj po naprogramovaní zariadenia do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Ale hlasitosť funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) v zariadení bude zvýšená a môže byť počuť.

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

Ako ďalší krok pri vstupe do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) sa zobrazí obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany MR) (Obrázok D–2 Kontrolný zoznam ochrany MRI na strane D-1). 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 vyskytli zmeny. Tieto podmienky podrobnejšie opisujú Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-6.

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 ochrany MR (ďalšie informácie o rizikách si pozrite v časti Tabuľka 1–4 Kardiologické/pacientske podmienky na strane 1-6), vyberie sa tlačidlo Continue with MRI Protection (Pokračovať v režime ochrany MR). Následne sa zobrazí obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MR) (Obrázok D–3 Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI) na strane D-2).

Použite dialógové okná na nastavenie funkcie MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MR) (nominálne nastavený na 6 hodín; programovateľné hodnoty Vyp., 3, 6, 9, 12 hodín).

Funkcia časového intervalu vypnutia ochrany MR umožňuje používateľovi zvoliť trvanie doby, počas ktorej zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Skontrolujte, či sú hodiny programátora nastavené na správny čas a dátum, aby ste zaistili správnosť plánovaného času ukončenia (zobrazeného na obrazovke a na vytlačenej správe MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany MR). Po uplynutí naprogramovaného času generátor impulzov automaticky ukončí režim MRI Protection Mode

(Režim ochrany MR) a všetky parametre (okrem funkcie Beeper (Zvuková signalizácia)) sa vrátia k predtým naprogramovaným nastaveniam.

VAROVANIE: Keď je parameter Časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4).

VAROVANIE: Ak je parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), pacient nebude stimulovaný bradykardiou alebo resynchronizačnou liečbou srdca, pokiaľ sa generátor impulzov nenaprogramuje na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a späť na normálnu prevádzku.

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba bradykardie a resynchronizačná liečba srdca pozastavená. Predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné defibrilačný systém ImageReady, ktorý je podmienenečne kompatibilný s prostredím MR, naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocou systému PRM. MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje stimuláciu bradykardie a CRT. Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. Vyšetrenie pacienta vykonajte len v prípade, ak sa usudzuje, že je klinicky schopný vydržať bez liečby bradykardie (vrátane závislosti na stimulácii alebo potreby potlačiť stimuláciu) a bez stimulácie CRT počas celého trvania, keď bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Odporúčame mať v blízkosti miestnosti so zobrazovacím systémom MR zapnutý programátor pre prípad rozvoja náhlej potreby stimulácie u pacienta. Pacienti s nasledujúcimi stavmi môžu mať zvýšené riziko rozvoja prechodnej závislosti na stimulácii.

- Anamnéza synkopy spojenej s bradyarytmiou
- Anamnéza synkopy neznámej etiológie
- Sinusové pauzy (pauza > 2 s), AV blokáda permanentná alebo intermitentná
- V prípade rizika intermitentnej AV blokády (napr. pacienti s progresívnou AV blokádou alebo anamnézou nevysvetlenej synkopy)
- V prípade rizika trifascikulárnej blokády (alternujúca blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PR > 200 ms s LBBB alebo inou bifascikulárnou blokádou)

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba tachykardie pozastavená. Predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou systému MR, treba defibrilačný systém ImageReady podmienenečne kompatibilný s prostredím MR naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pomocou systému PRM. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje liečbu tachykardie. Systém nedeteguje komorové arytmie a pacient nedostane ATP, ani neprebehne defibrilácia, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. Vyšetrenie vykonajte len v prípade, ak sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

UPOZORNENIE: Lekár, ktorý bude nastavovať parametre režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), musí na základe svojich profesionálnych skúseností určiť schopnosť každého pacienta tolerovať nastavenia zariadenia potrebné pre snímanie podmienenečne kompatibilné s prostredím MR v spojení s fyzikálnym stavom vyžadovaným pri snímaní (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

POZNÁMKA: Na dokončenie vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je nutné použiť hlavicu. Hlavicu nechajte na mieste, kým nedostanete potvrdenie, že režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je naprogramovaný. Hlavicové spojenie sa vyžaduje aj na manuálne zrušenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (pozri Manuálne ukončenie režimu ochrany MR v časti "Po vyšetrení" na strane 2-11).

Po výbere hodnoty MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MR) sa stlačí tlačidlo Program MRI Protection (Programovať ochranu MR) a zariadenie vstúpi do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Zobrazí 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) s uvedenými nastaveniami (Obrázok D-4 Dialógové okno naprogramovania ochrany MR s tlačidlom opustenia ochrany MR na strane D-2).

VAROVANIE: Ak je parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), pacient nebude stimulovaný bradykardiou alebo resynchronizačnou liečbou srdca, pokiaľ sa generátor impulzov nenaprogramuje na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a späť na normálnu prevádzku.

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pacient nebude stimulovaný bradykardiou (vrátane záložnej stimulácie), resynchronizačnou liečbou srdca alebo liečbou tachykardie (vrátane ATP & defibrilácie). Preto pacient musí byť neustále monitorovaný po celú dobu trvania, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vrátane doby počas vyšetrenia. 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). Zaistite, 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.

Ak chcete ukončiť režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) manuálne, vyberte tlačidlo Exit MRI Protection (Ukončiť ochranu MR) (pozri Manuálne ukončenie režimu ochrany MR v "Po vyšetrení" na strane 2-11).

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) ("Po vyšetrení" na strane 2-11).

Hneď ako bol úspešne naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), vytlačte kópiu správy MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany MR) tak, že stlačíte tlačidlo Print Settings (Nastavenia tlače) na obrazovke MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany MR). Správa uvádza nastavenia použité pre režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), keď sa generátor impulzov vrátil k nastaveniam platným pred vstupom do režimu ochrany MR. Funkcia

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. Ukážka výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu s časovým intervalom nastaveným na 6 hodín (Obrázok D-11 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu (časový interval nastavený na 6 hodín) na strane D-5 a Obrázok D-12 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu (pokr.) na strane D-6) a s časovým intervalom vypnutia nastaveným na Off (Vyp.) (Obrázok D-13 Strana 1 ukážky správy s nastaveniami (časový interval nastavený na Off (Vyp.)) na strane D-7).

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

VAROVANIE: Keď je parameter Časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4).

Tlačidlo End Session (Koniec relácie) ukončí aktuálnu reláciu programátora a generátor impulzov zostane v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) (Obrázok D-5 Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia) na strane D-2).

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 1-4.

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 1-4.

Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia režimu ochrany MR, uistite sa, že poznáte čas, keď má generátor impulzov ukončiť režim ochrany MR. Pozri Obrázok D-4 Dialógové okno naprogramovania ochrany MR s tlačidlom opustenia ochrany MR na strane D-2.

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: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pacient nebude stimulovaný bradykardiou (vrátane záložnej stimulácie), resynchronizačnou liečbou srdca alebo liečbou tachykardie (vrátane ATP & defibrilácie). Preto pacient musí byť neustále monitorovaný po celú dobu trvania, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vrátane doby počas vyšetrenia. 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: Keď je parameter Časový interval vypnutia naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4).

Pri plánovaní vyšetrenia na systéme MR a interpretácii obrazov MR polí, ktoré obsahujú generátor impulzov alebo elektródy, treba brať do úvahy narušenie obrazu. Artefakty generátora impulzov presahujú okraje zariadenia vo všetkých smeroch. Okolo stimulačnej elektródy sa vyskytujú iba menšie artefakty. 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 byť monitorovaný normálny hlasový a vizuálny kontakt, ako aj pulzová oxymetria a EKG.

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pacient nebude stimulovaný bradykardiou (vrátane záložnej stimulácie), resynchronizačnou liečbou srdca alebo liečbou tachykardie (vrátane ATP & defibrilácie). Preto pacient musí byť neustále monitorovaný po celú dobu trvania, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vrátane doby počas vyšetrenia. 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). Zaistite, 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: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba bradykardie a resynchronizačná liečba srdca pozastavená. Predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné defibrilačný systém ImageReady, ktorý je podmienene kompatibilný s prostredím MR, naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) pomocou systému PRM. MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje stimuláciu bradykardie a CRT. Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. Vyšetrenie pacienta vykonajte len v prípade, ak sa usudzuje, že je klinicky schopný vydržať bez liečby bradykardie (vrátane závislosti na stimulácii alebo potreby potlačiť stimuláciu) a bez stimulácie CRT počas celého trvania, keď bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Odporúčame mať v blízkosti miestnosti so zobrazovacím systémom MR zapnutý programátor pre prípad rozvoja náhlej potreby stimulácie u pacienta. Pacienti s nasledujúcimi stavmi môžu mať zvýšené riziko rozvoja prechodnej závislosti na stimulácii.

- Anamnéza synkopy spojenej s bradyarytmiou
- Anamnéza synkopy neznámej etiológie
- Sínusové pauzy (pauza > 2 s), AV blokáda permanentná alebo intermitentná
- V prípade rizika intermitentnej AV blokády (napr. pacienti s progresívnou AV blokádou alebo anamnézou nevysvetlenej synkopy)
- V prípade rizika trifascikulárnej blokády (alternujúca blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PR > 200 ms s LBBB alebo inou bifascikulárnou blokádou)

Pokyny na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a obnovenie stimulácie nájdete v časti Manuálne ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) v dokumente "Po vyšetrení" na strane 2-11.

VAROVANIE: Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom inštitúciou American College of Radiology². Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

PO VYŠETRENÍ

1. Ukončenie režimu ochrany MR

MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je možné ukončiť automaticky alebo manuálne. Ukončenie nastane automaticky, ak je funkcia časového intervalu vypnutia nastavená na číselnú hodnotu. Ak je časovač naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), ukončenie sa vykoná manuálne pomocou systému PRM (pozri Manuálne ukončenie režimu ochrany MR). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) overte integritu systému spustením testov impedancie elektródy, stimulačného prahu a vlastnej amplitúdy.

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

V zariadeniach RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA a VIGILANT po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) sa súhrnná správa MR uloží ako epizóda MR a možno ju vytlačiť ako záznam epizódy pomocou tlačiarne systému PRM. Epizódu ochrany MR si možno pozrieť aj v záznamoch Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií). Ukážka výtlačku uloženej udalosti je zobrazená nižšie (Obrázok D-14 Ukážka výtlačku uloženej udalosti na strane D-7). Epizódu MR si možno pozrieť aj v záznamoch Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) cez diaľkové monitorovanie pacienta (ak je dostupné).

Ukončenie režimu ochrany MR (automatické) prostredníctvom časového intervalu vypnutia

Ak sa parameter MRI Protection Mode Time-out (Časový interval vypnutia režimu ochrany MR) naprogramoval na inú hodnotu ako Off (Vyp.), generátor impulzov po zvolenom počte hodín ukončí režim ochrany MR automaticky a systém sa vráti k predtým naprogramovaným nastaveniam (okrem funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) a Minute Ventilation (Minútová ventilácia) popísaných nižšie).

Manuálne ukončenie režimu ochrany MR

V opačnom prípade, ak je funkcia časového intervalu vypnutia naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.) alebo vždy keď budete chcieť režim ochrany MR manuálne ukončiť, použite na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) generátora impulzov systém PRM.

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:

- Interogujte generátor impulzov pomocou hlavice (RF telemetria je v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) vypnutá).
- Stlačte tlačidlo Exit MRI Protection Mode (Ukončiť režim ochrany MR) na obrazovke MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana MR) (Obrázok D-4 Dialógové okno naprogramovania ochrany MR s tlačidlom opustenia ochrany MR na strane D-2).

POZNÁMKA: V prípade potreby je možné taktiež použiť STAT PACE, STAT SHOCK alebo DIVERT THERAPY na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). STAT PACE spustí parametre stimulácie STAT PACE (pozri referenčnú príručku generátora impulzov ohľadom ďalších informácií o STAT PACE).

2. Vyhodnotenie zariadenia

Po používatelom spustenom zrušení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) systém PRM automaticky zobrazí obrazovku Lead Tests (Testy elektródy) a vyzve používateľa, aby vykonal tieto testy elektródy (Obrázok D-6 Dialógové okno opustenia ochrany MR na strane D-3). Vykonajte nasledujúce merania elektród a zhodnoťte výsledky:

- Vlastná amplitúda
- Impedancia elektródy
- Prah stimulácie

Vykonajte tieto testy aj po automatickom (časovom) ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Po dokončení testovania sa odporúča, aby systém PRM uložil všetky údaje pacienta.

Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) budú okamžite obnovené všetky parametre na hodnoty pred režimom ochrany MR okrem nasledujúcich výnimiek:

- a. Obnovenie fungovania senzora Minute Ventilation (Minútová ventilácia) je po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) oddialené. Ak je senzor MV naprogramovaný na hodnotu On (Zap.) alebo Passive (Pasívne) v čase vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), pri ukončení režimu sa spustí automatická 6-hodinová kalibrácia senzora. Reakcia frekvencie riadená pomocou MV nie je počas doby kalibrácie dostupná. Ak sa reakcia frekvencie riadená pomocou MV vyžaduje skôr, možno vykonať manuálnu kalibráciu. Manuálna kalibrácia sa ukončí do piatich minút alebo skôr. Ďalšie informácie o kalibrácii MV nájdete v referenčnej príručke generátora impulzov.
- b. Signalizácia Beeper (Zvuková signalizácia) zostane vypnutá (Off) až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Ak si používateľ želá, môže sa manuálne pokúsiť znovu aktivovať funkciu Beeper (Zvuková signalizácia) (Obrázok D-10 Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie na strane D-4).

Možnosť Configure Beeper Settings (Konfigurovať nastavenia zvukovej signalizácie) bude dostupná len po naprogramovaní zariadenia do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Keď je funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) znovu naprogramovaná na možnosť On (Zap.), všetky programovateľné a neprogramovateľné funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) sa vrátia na svoje nominálne hodnoty.

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

- i. Vyberte kartu Settings (Nastavenia).
- ii. Vyberte kartu Beeper (Zvuková signalizácia).
- iii. Vyberte požadovanú hodnotu pre funkciu Beeper (Zvuková signalizácia).

Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Po opätovnom zapnutí funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) sa uistite, že je stále funkčná tak, že umiestnite magnet nad zariadenie a budete počuť pípnutie. Ak počujete Beeper (Zvuková signalizácia), nechajte Beeper On (Zapnutá zvuková signalizácia). Ak nepočujete Beeper (Zvuková signalizácia), naprogramujte funkciu Beeper (Zvuková signalizácia) na možnosť Off (Vyp.).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KONTROLNÝ KARDIOLOGICKÝ ZOZNAM DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY

PRÍLOHA A

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

Podmienky používania – kardiológia

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky použitia, aby pacient s defibrilačným systémom ImageReady mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR.

Pacient má implantovaný defibrilačný systém ImageReady podmienčne kompatibilný s prostredím MR ("Komponenty defibrilačného systému ImageReady pre 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).

Ak sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou a bez podpory bradykardie (vrátane CRT) počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

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

Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktné vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť.

Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie defibrilačného systému podmienčne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.

Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia 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 spôsobuje 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). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

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, ak bol nastavený časový interval vypnutia, alebo manuálne pomocou systému PRM. Vykonajte kontrolné testovanie defibrilačného systému po opustení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a pokračujte v monitorovaní pacienta, pokiaľ sa generátor impulzov nevráti k prevádzke pred MR.

7. Signalizácia Beeper (Zvuková signalizácia) zostane vypnutá (Off) 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 podmienčnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nebude naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca aj po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na

systeme MR boli monitorované systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť prístroja.

VAROVANIE: Ak je parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), pacient nebude stimulovaný bradykardiou alebo resynchronizačnou liečbou srdca, pokiaľ sa generátor impulzov nenaprogramuje na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a späť na normálnu prevádzku.

VAROVANIE: Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom inštitúciou American College of Radiology¹. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM 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.

KONTROLNÝ RÁDIOLOGICKÝ ZOZNAM DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY

PRÍLOHA B

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

Podmienky používania – rádiológia

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky použitia, aby pacient s defibrilačným systémom 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 = 50 T/m (5 000 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 vysielačie cievky alebo cievky typu vysielač/prijímač, ale nesmú byť umiestnené priamo nad defibrilačný systém.
- 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 podmieňajúcu kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

VAROVANIE: Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom inštitúciou American College of Radiology¹. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

UPOZORNENIE: Prítomnosť implantovaného defibrilačného systému môže spôsobovať artefakty na snímkach 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 defibrilačného systému ImageReady" 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). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). **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, ak bol nastavený časový interval vypnutia, alebo manuálne pomocou systému PRM. Vykonajte kontrolné testovanie defibrilačného systému po opustení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a pokračujte v monitorovaní pacienta, pokiaľ sa generátor impulzov nevráti k prevádzke pred 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KOMPONENTY DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRE 1,5 T

PRÍLOHA C

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

Komponenty defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR pre 1,5 T

Komponent	Čísla modelov	Stav pri MR	1,5 T
Generátory impulzov			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
PERCIVA ICD	D412, D413	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X

RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
VIGILANT EL ICD	D232, D233	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Elektródy a príslušenstvo			
Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Návleky na prišitie pre elektródy FINELINE II	6220, 6221	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Stimulačné elektródy INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Návlek na prišitie pre elektródy INGEVITY MRI	6402	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Defibrilačné elektródy ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Defibrilačné elektródy RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Návlek na prišitie pre elektródy RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Stimulačné elektródy ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Návlek na prišitie pre elektródy ACUITY X4	4603	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X
Záslepka portu elektródy IS4/DF4	7148	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X

Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) a softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	Nekompatibilné s prostredím MR ²	–
Softvérová aplikácia PRM ZOOM LATITUDE	2868	–	–

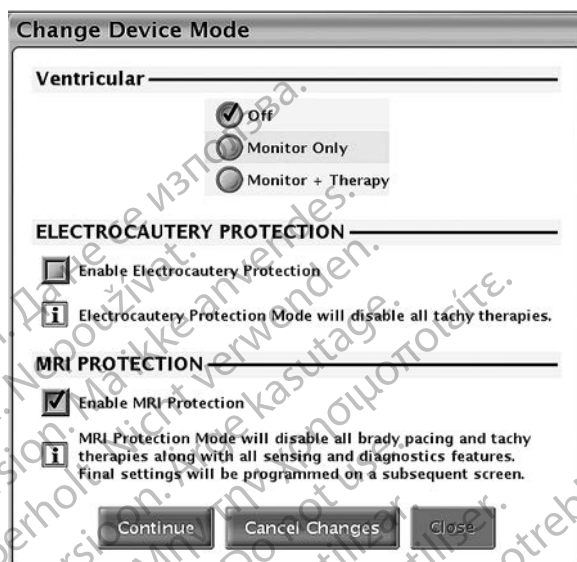
a. Pozri varovanie Systém PRM je nekompatibilný s prostredím MR týkajúce sa systému PRM.

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.
 Úreлт 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.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Nie uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

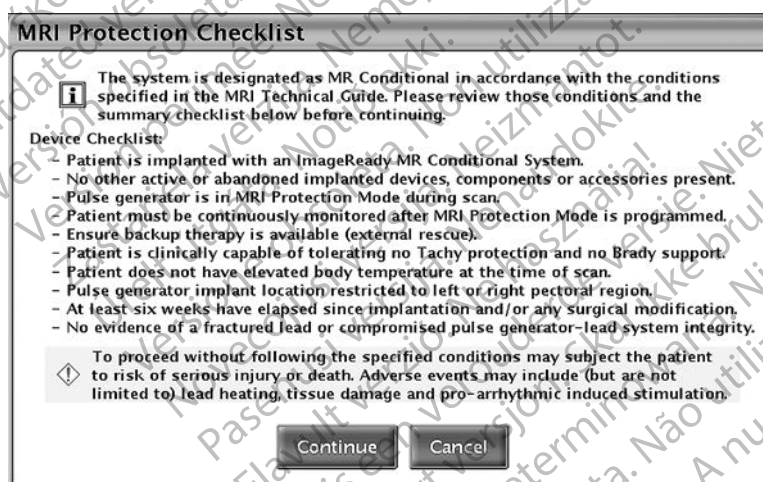
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.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

OBRAZOVKY A SPRÁVY PROGRAMÁTORA DEFIBRILÁTORA PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

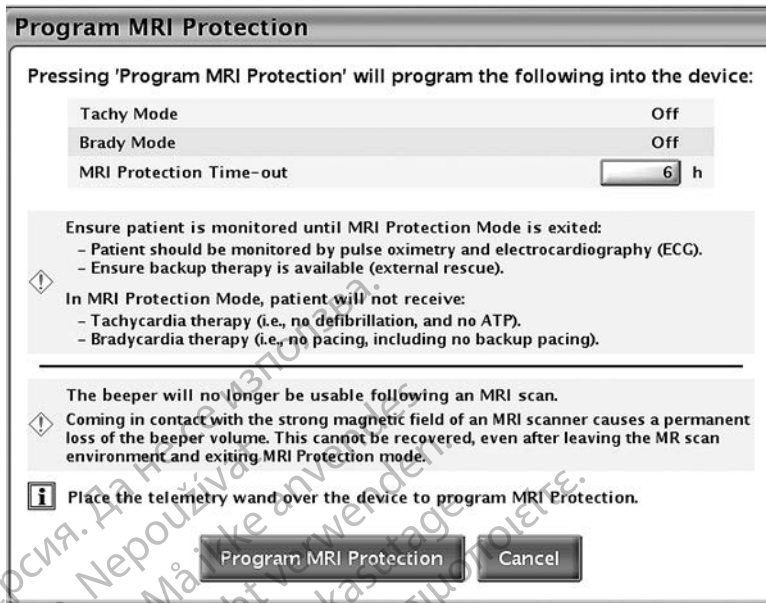
PRÍLOHA D



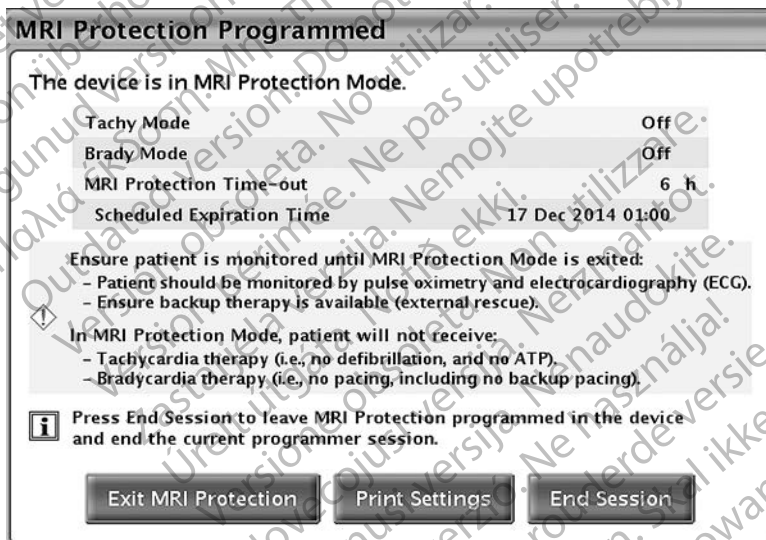
Obrázok D-1. Dialógové okno Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja)



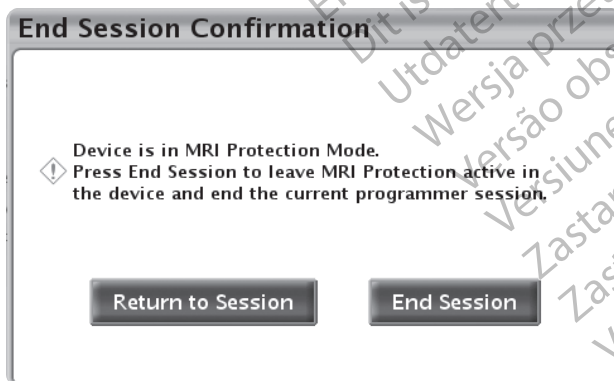
Obrázok D-2. Kontrolný zoznam ochrany MRI



Obrázok D-3. Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany MRI)



Obrázok D-4. Dialógové okno naprogramovania ochrany MR s tlačidlom opustenia ochrany MR



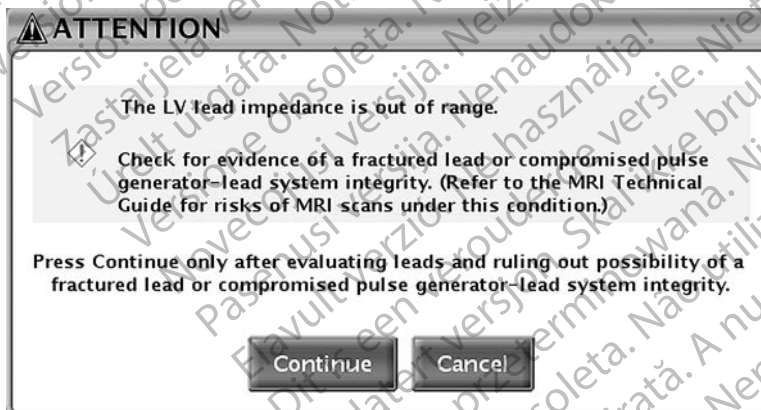
Obrázok D-5. Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia)



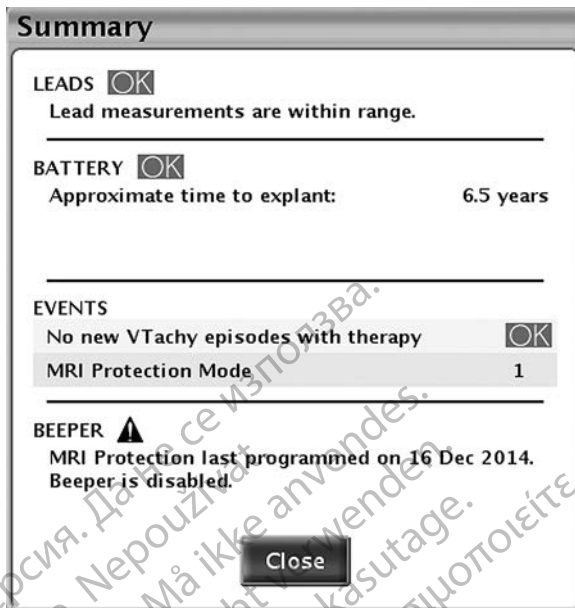
Obrázok D-6. Dialógové okno opustenia ochrany MR



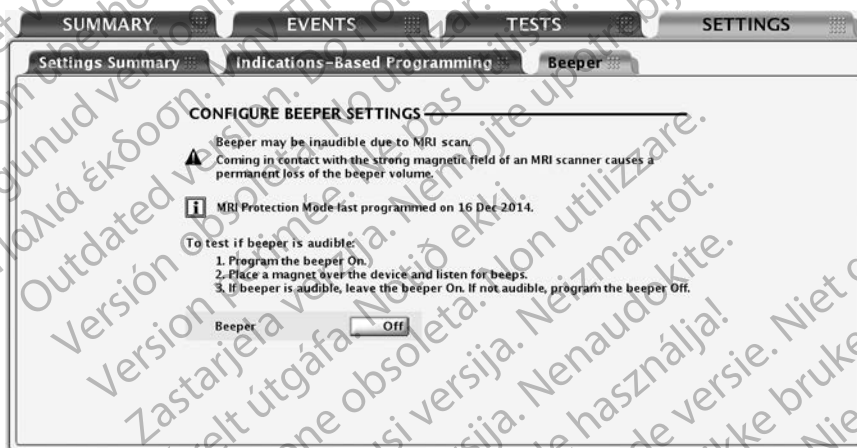
Obrázok D-7. Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu



Obrázok D-8. Hlásenie s upozornením na impedanciu elektródy mimo rozsahu



Obrázok D-9. Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie



Obrázok D-10. Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie

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

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

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

The following features are suspended during MRI Protection:

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

Page 1 of 4

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

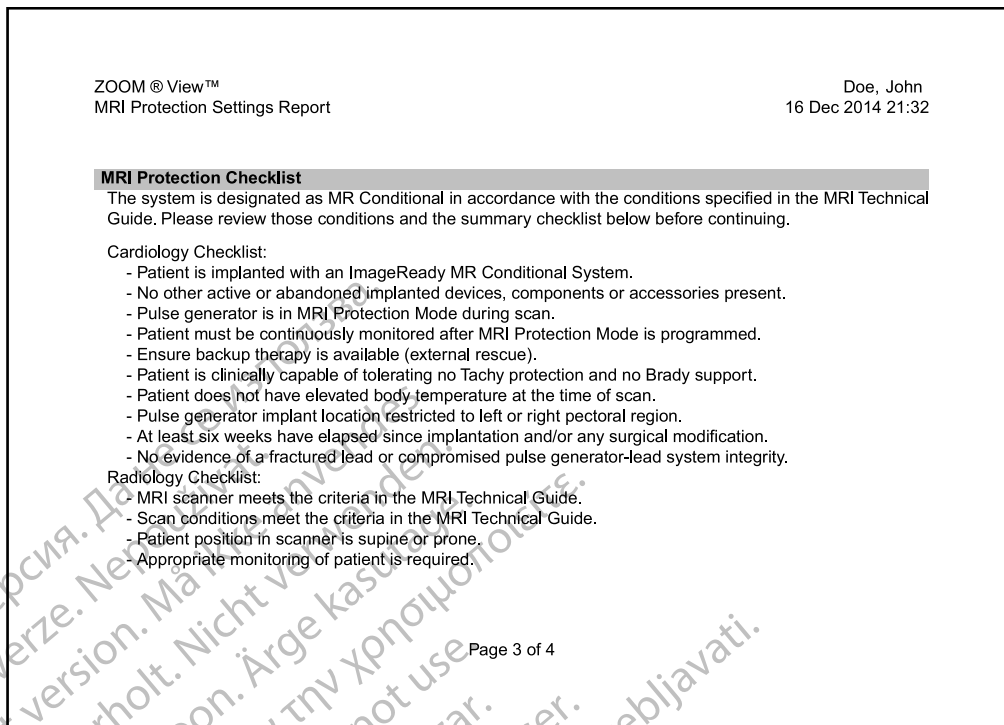
Settings During MRI Protection (Continued)	
Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference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

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


Page 2 of 4

[1] Používa sa 24-hodinový formát času; [2] Stĺpec signalizuje dátum, kedy sa meranie uskutočnilo

Obrázok D-11. Ukážka výťažku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu (časový interval nastavený na 6 hodín)



Obrázok D-12. Ukážka výtlačku správy s nastaveniami a kontrolného zoznamu (pokr.)

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

MRI Protection Status		
MRI Protection Mode	On	
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:34	
⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off
The following features are suspended during MRI Protection:		
RA Automatic Threshold		
RV Automatic Threshold		
LV Automatic Threshold		
Daily diagnostics		
Magnet detection		
RF Telemetry		
Page 1 of 4		

Obrázok D-13. Strana 1 ukážky správy s nastaveniami (časový interval nastavený na Off (Vyp.))

Event MRI-1: 19 Jul 2016 22:18		
Settings During MRI Protection		
Brady Mode	Off	
Tachy Mode	Off	
MRI Protection Time-out	6 h	
Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)		
Atrial		
Intrinsic Amplitude	4.6 mV	19 Jul 2016 22:14
Pace Impedance	631 Ω	19 Jul 2016 22:18
Pace Threshold	0.8 V @ 0.4 ms	19 Jul 2016 22:14
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	8.6 mV	19 Jul 2016 22:14
Pace Impedance	566 Ω	19 Jul 2016 22:18
Pace Threshold	1.2 V @ 0.4 ms	19 Jul 2016 22:14
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	12.4 mV	19 Jul 2016 22:14
Pace Impedance	521 Ω	19 Jul 2016 22:18
Pace Threshold	1.4 V @ 0.8 ms	19 Jul 2016 22:14
Shock		
Impedance	47 Ω	19 Jul 2016 22:18
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	19 Jul 2016 22:21	
Event Ended 00:02:44		

Obrázok D-14. Ukážka výtlačku uloženej udalosti

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utilizzare.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!

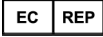




Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLY NA BALENÍ

PRÍLOHA E

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Tabuľka E-1. Symboly na balení

Symbol	Popis
C €0086	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.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REGISTER

Symboly

„Zabudnuté“ elektródy alebo generátory impulzov 1-5-1-6

A

ACUITY X4 1-2

Aktívne implantovateľné medicínske zariadenia (AIMD) 1-10
AUTOGEN 1-2

C

Čas od implantácie 2-6
časového intervalu vypnutia režimu ochrany MR 2-9

Cievky 1-10
prijímacie 1-5, 1-9
vysielač/prijímač 1-5, 1-9
vysielacie 1-5, 1-9
Cievky typu vysielač/prijímač 1-5, 1-9

D

Defibrilačný systém ImageReady podmienene kompatibilný s prostredím MR 1-2, 1-5-1-6

DIVERT THERAPY 2-12
DYNAGEN 1-2

E

Elektródy

ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4-FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Epizóda ochrany MR 2-12

F

FINELINE II 1-2
Funkcia bezpečnostného stavu Safety Core 2-4
Funkcia časového intervalu vypnutia režimu ochrany MR 2-3

G

Generátory impulzov

AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2

H

Hlavica programátora 2-9, 2-12

I

Impedancia elektródy 1-8, 2-4, 2-6, 2-11-2-12
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integrita systému 2-11
narušená 1-5, 1-8
intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 Tesla 2-10
Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 Tesla 1-2, 1-5, 1-9

K

Komorová epizóda 2-5
Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie 2-13
Kontrolný kardiologický zoznam A-1
Kontrolný rádiologický zoznam B-1
Kontrolný zoznam ochrany MR 2-7

L

LATITUDE 1-2
Limity SAR 1-5, 1-9
Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) 1-5, 1-9

M

Minútová ventilácia 2-13
Modely, ktoré možno použiť so systémom 1,5 T 1-2
Monitorovanie pacienta 1-5
MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) 1-5

N

Narušenie obrazu 2-10

Nekompatibilné s prostredím MR 1-2
Normálny prevádzkový režim 1-5, 1-9, 2-10

STAT PACE 2-12
STAT SHOCK 2-12
Stav kapacity batérie 2-4
Stimulačný prah 1-5, 2-11–2-12
Storage Mode 1-8
Stručná referenčná príručka C-1

O

Obrazovky
programátor D-1
Obrazovky programátora D-1
Ochrana pred tachykardiou 1-5
ORIGEN 1-2

P

Pacienti závislí od stimulácie 1-5
Podpora bradykardie 1-5
Poloha pacienta 1-5, 1-10, 2-10
Prevádzkový režim
normálny 1-5, 1-9, 2-10
Prijímacie cievky 1-5, 1-9
PRM 1-2
Pulzná oxymetria 1-5
Pulzová oxymetria 1-10, 2-10

R

RELIANCE 4-FRONT 1-2
Režim elektrokauterizácie 2-4
Režim ochrany MR 1-10, 2-5
automatické ukončenie 2-11–2-12
Časovač funkcie vypnutia 2-11
Funkcia časového intervalu vypnutia 1-2, 2-2, 2-10, 2-12
manuálne ukončenie 2-9, 2-12
podmienky zabraňujúce vstupu 2-4–2-5
pozastavené vlastnosti a funkcie 2-4
riziká súvisiace s nesplnením podmienok používania 2-7
vstup do 2-5
Režim skladovania 2-4, 2-6
Režim STAT PACE 2-5
Režim STAT SHOCK 2-5
RF telemetria 2-4–2-5, 2-12

S

Senzor magnetu 2-5
Šesť týždňov od implantácie 1-5, 1-8, 1-13
Sila magnetu MR
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-10
Sonda programátora 2-5
Správa s nastaveniami ochrany MR 2-2
Správa s nastaveniami režimu ochrany MR 1-6, 2-7, 2-9
Správy D-1

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-5, 1-9–1-10, 2-10

U

Uzatvorený prechod 2-10
Uzatvorený priechod 1-5

V

Vlastná amplitúda 1-8, 2-4, 2-11–2-12
Vysielacie cievky 1-5, 1-9

Z

Záznamy arytmií 2-12
Zlomená elektróda 1-5, 1-8
Zmeny stimulačného prahu 1-6, 1-13
ZOOM LATITUDE 1-2
Zvuková signalizácia 2-6, 2-13

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.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-014 SK Europe 2016-08

C E0086

