

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 versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 podmienične kompatibilným s prostredím MR, ako aj pre rádiológov a iných odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa u takýchto pacientov zaoberajú zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR).

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

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

Tento manuál obsahuje:

- Informácie o defibrilačnom systéme ImageReady podmienične kompatibilnom s prostredím MR (transvenózne ICD a CRT-D Boston Scientific)
- Informácie o tom, ktorí pacienti s defibrilačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR môžu a ktorí nemôžu podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, a podmienky používania, ktoré je potrebné dodržať, aby bolo možné vykonať vyšetrenie na systéme MR
- Pokyny na vykonanie vyšetrenia MR u pacientov s defibrilačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR

Práca s touto príručkou:

1. Pozrite si záznamy o pacientovi, aby ste vyhľadali čísla modelov všetkých súčastí systému, ktorý má pacient implantovaný.
2. Pozrite si "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 v týchto tabuľkách nenájdete ktorúkoľvek zo súčiastok, nejedná sa o defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.

POZNÁMKA: K dispozícii sú viaceré technické príručky pre použitie systému ImageReady spoločnosti Boston Scientific v prostredí MR na základe typu terapie, napríklad na základe toho, či sa jedná o stimulačný systém alebo defibrilačný systém. Ak nie je určitý generátor impulzov v tejto príručke opísaný, pozrite si tú inú technickú príručku pre použitie systému ImageReady spoločnosti Boston Scientific v prostredí MR. Ak určitý model nie je opísaný v žiadnej technickej príručke pre použitie systému ImageReady spoločnosti Boston Scientific v prostredí MR, pacientov implantovaný systém nie je systém ImageReady podmienične 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:

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 versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

| | |
|---|------------|
| ÚVOD DO DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR..... | 1-1 |
| KAPITOLA 1 | |
| Opis systému..... | 1-2 |
| Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T | 1-2 |
| Podmienky použitia systému MR..... | 1-4 |
| Kardiológia | 1-4 |
| Rádiológia | 1-5 |
| MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR)..... | 1-6 |
| Základné charakteristiky MR..... | 1-6 |
| Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR | 1-6 |
| Všeobecné..... | 1-6 |
| Dôležité informácie o programovaní | 1-7 |
| Bezpečnostný režim..... | 1-8 |
| Vylúčenia zo zóny III prostredia MR..... | 1-8 |
| Preventívne opatrenia | 1-8 |
| Možné nežiaduce účinky..... | 1-9 |
| PROTOKOL POSTUPU VYŠETRENIA NA SYSTÉME MR | 2-1 |
| KAPITOLA 2 | |
| Priebeh patientskeho prípadu..... | 2-2 |
| Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR | 2-3 |
| Činnosti predchádzajúce vyšetreniu | 2-4 |
| Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie | 2-4 |
| Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR..... | 2-12 |
| Príprava pacienta na vyšetrenie | 2-12 |
| Po vyšetrení | 2-13 |
| 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 | |
| SPRÁVY PROGRAMÁTORA DEFIBRILÁTORA PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR..... | D-1 |
| PRÍLOHA D | |
| SYMBOLY NA BALENÍ..... | E-1 |
| PRÍLOHA E | |

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

ÚVOD DO DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

KAPITOLA 1

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- “Opis systému” na strane 1-2
- “Podmienky použitia systému MR” na strane 1-4
- “MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR)” na strane 1-6
- “Základné charakteristiky MR” na strane 1-6
- “Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR” na strane 1-6
- “Možné nežiaduce účinky” na strane 1-9

OPIS SYSTÉMU

Defibrilačný systém ImageReady podmiennečne 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. Možno zobrazovať ktorúkoľvek časť tela. Spoločné použitie elektród a generátora impulzov od spoločnosti Boston Scientific podmiennečne 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 podmiennečne kompatibilného s prostredím MR podľa normy ASTM F2503:2008. Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, treba defibrilačný systém ImageReady naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) upravuje správanie generátora impulzov a prispôbuje ho elektromagnetickému prostrediu vyšetrenia na systéme MR ("Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR" na strane 2-3). Možno naprogramovať funkciu časového intervalu vypnutia, ktorá umožní automatické ukončenie režimu MRI Protection (Režim ochrany pri MR) po používatelom nastavenom počte hodín. Účinnosť dizajnu sa overovala hodnotením ich účinnosti. Iné riziká spojené s MR sa ďalej znižujú, ak sa dodržia podmienky vyšetrenia uvedené v tejto technickej príručke.

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. Číslo modelov súčastí defibrilačného systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR si pozrite v časti "Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T" na strane 1-2.

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

Systémová konfigurácia pre systém 1,5 T

Tabuľka 1-1. Generátory impulzov – defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR

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

Tabuľka 1–1. Generátory impulzov – defibrilačný systém ImageReady podmienne kompatibilný s prostredím MR (pokračovanie)

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

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

| Komponent | Číslo modelov | Stav pri MR | |
|---|--|------------------------------------|--|
| Pravé predsieňové elektródy a príslušenstvo | Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox | 4479, 4480 | Podmienne kompatibilné s prostredím MR |
| | Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox EZ | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | Podmienne kompatibilné s prostredím MR |
| | Návleky na prísťie pre elektródy FINELINE II | 6220, 6221 | Podmienne kompatibilné s prostredím MR |
| | Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (fixácia hrotmi) | 7735, 7736 | Podmienne kompatibilné s prostredím MR |

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

| Komponent | | Číslo modelov | Stav pri MR |
|--|---|--|---|
| | Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia) | 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 |
| Pravé 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 |
| 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 | Číslo 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

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky 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.

Kardiológia

1. Pacient má implantovaný defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR (pozri "Opis systému" na strane 1-2).

Stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR tvorí iba generátor impulzov Boston Scientific podmiennečne kompatibilný s prostredím MR a elektróda (elektródy) so všetkými portami obsadenými elektródou alebo záslepkou portu. 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.

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

Zníženie rizík spojených s vyšetrením MR nebolo preukázané v prítomnosti iných srdcových implantátov alebo príslušenstva, ako sú adaptéry elektród, predlžovače alebo „zabudnuté“ elektródy či generátory impulzov.

- Generátor impulzov je v priebehu snímania v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).
- Hneď ako bude naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), musí byť pacient neustále monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG). Zaisťte dostupnosť záložnej liečby (externá záchrana).
- Usúdilo sa, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).
- Pacient nemá v dobe snímania zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu.
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť.
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie defibrilačného systému podmienične kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.
Obdobie šiestich týždňov umožňuje hojenie a tvorbu jazvového tkaniva, čím sa zníži dopad možných rizík spojených s vyšetreniami MR, ako je teplo alebo pohyb.
- Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda.

Zníženie rizík spojených s vyšetrením MR nebolo preukázané v prípade narušenia integrity elektródy a/alebo systému elektródy a generátora impulzov.

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 prechodom typu ¹ H próton |
| 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. Neexistujú žiadne obmedzenia pre umiestnenie defibrilačného systému do integrovanej cievky skenera MR. Používanie prijímacích cievok nie je obmedzené. Je možné používať miestne vysielacie cievky alebo miestne cievky typu vysieláč/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.

Systémová odpoveď na podmienky iné ako tie, ktoré sú uvedené pre rádiologické podmienky opísané v predchádzajúcej tabuľke, sa nehodnotila.

MRI PROTECTION MODE (REŽIM OCHRANY PRI POUŽÍVANÍ MR)

Ako súčasť prípravy na vyšetrenie pomocou systému MR sa generátor impulzov musí naprogramovať do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) prostredníctvom programátora. MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) – upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s expozíciou systému ImageReady MR podmiennečne kompatibilného s prostredím MR prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Zoznam vlastností a funkcií, ktoré sa pozastavia v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) si pozrite v časti "Všeobecné informácie o režime ochrany pri 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 súpravy 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. Preto sa môžu skenovať iba pacienti, ktorí majú implantovaný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR. Pri dodržaní podmienok používania systému MR uvedených v tejto technickej príručke ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-4) môžu pacienti so 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 PODMIENNEČNE 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 1-9.

VAROVANIE: Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu Explant (Explantovať) môže viesť k predčasnému vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlejšej 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 naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť prístroja.

VAROVANIE: Počas režimu ochrany pri MR nebude pacient dostávať liečbu tachykardie (vrátane ATP a defibrilácie) a v prípade, že je režim bradykardie naprogramovaný na Off (Vypnuté), pacient nedostane bradykardickú stimuláciu (vrátane záložnej stimulácie) a terapiu resynchronizáciou srdca. Preto musí byť pacient monitorovaný po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), aj počas skenovania.

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 a možnosti stimulácie budú obmedzené na hodnotu Off (Vyp.) alebo Asynchronous (Asynchrónne), pokiaľ sa generátor impulzov nenaprogramuje na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) a späť na normálnu prevádzku.

VAROVANIE: Buďte opatrní pri programovaní v režime MRI Protection Mode (ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú na stimulačnej elektróde vysoké stimulačné prahy pravej predsieňe a pravej komory (> 2,0 V). Maximálna amplitúda stimulácie v režime MRI Protection Mode (ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu amplitúdy stimulácie pre pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak neudržíte dostatočnú bezpečnostnú toleranciu stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate snímania.

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR) je liečba tachykardie pozastavená. Systém nedefinuje 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 pri používaní MR).

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR) je liečba bradykardie a liečba srdcovej resynchronizácie (CRT) pozastavená, ak je režim Brady naprogramovaný na hodnotu "Vypnutý". Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. V režime MRI Protection Mode naprogramujte režim Brady na hodnotu "Vypnutý" a vyšetrenie vykonajte len v prípade, že sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez stimulácie pri bradykardii (vrátane závislosti pacienta od stimulácie alebo potreby potlačiť stimuláciu) a bez stimulácie MRI počas celého trvania doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní 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.

- V prípade rizika intermitentnej AV blokády (napr. pacienti s progresívnou AV blokádou alebo anamnézou nevysvetlenej synkopy)
- V prípade rizika trifascikulárnej blokády (striedavá blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PQ > 200 ms s blokádou ľavého Tawarovho ramienka alebo inou bifascikulárnou blokádou)

VAROVANIE: Riziko arytmie môže byť vyššie pri asynchrónnej stimulácii (AOO, VOO, DOO). Keď programujete asynchrónnu stimuláciu v režime ochrany pri MR, vyberte stimulačnú

frekvenciu, ktorá zabráni konkurenčnej stimulácii a minimalizujte čas v MRI Protection Mode (režime ochrany pri 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: 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.

VAROVANIE: V prípade, že sa vyskytnú neopraviteľné alebo opakované poruchy počas naprogramovania zariadenia v MRI Protection Mode (ochrannom režime počas vyšetrenia MR), následné správanie prístroja bude určené nastavením MRI Protection Brady Mode (ochranného režimu počas vyšetrenia bradykardie pomocou MR).

- Ak je režim vyšetrenia bradykardie pomocou MR nastavený na hodnotu Vypnuté, prístroj vstúpi do režimu bezpečného používania (trvalá unipolárna stimulácia a tachykardia VVI povolená).
- Ak je režim vyšetrenia bradykardie pomocou MR nastavený na asynchrónnu stimuláciu (AOO, VOO, DOO), liečba bradykardie a liečba tachykardie bude trvale vypnutá.

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 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: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a 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 "Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-12).

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

POZNÁMKA: 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 môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný vyšetrenie na systéme MR podstúpiť bez ohľadu na stav pacientovho defibrilačného systému ImageReady, ktorý je podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

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
- 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.
- Synkopa
- Zhoršenie zlyhávania srdca

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

- 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
- Zhoršenie zlyhávania srdca

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
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.

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 pri MR” na strane 2-3
- “Činnosti predchádzajúce vyšetreniu” na strane 2-4
- “Po vyšetrení” na strane 2-13

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 1-9.

PRIEBEH PATIENTSKEHO 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) (Obrázok 2–9 Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie na strane 2-11).
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 podmienok popísaných 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 zariadenia.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O REŽIME OCHRANY PRI MR

Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, treba defibrilačný systém ImageReady podmienene kompatibilný s prostredím MR naprogramovať na režim MRI Protection (Režim ochrany pri MR) pomocou systému PRM. Pozrite si "Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie" na strane 2-4, kde nájdete detaily o naprogramovaní generátora impulzov do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

Liečba tachykardie je v priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR) pozastavená.

Možnosti stimulačného režimu zahŕňajú asynchrónnu stimuláciu alebo žiadnu stimuláciu (DOO, AOO, VOO alebo žiadnu stimuláciu Off (Vyp.)). Asynchrónna stimulácia sa má používať iba vtedy, ak pacient závisí od stimulácie. Ak je režim bradykardie naprogramovaný na hodnotu "Vypnutý", nebudete mať možnosť pacienta liečiť, kým nevystúpite z MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR). Možnosť Off (Vyp.) by sa mala použiť len v prípade, ak sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez stimulácie počas doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (režim ochrany pri používaní MR) vrátane doby vyšetrenia.

Úvahy pred výberom asynchrónnej stimulácie zahŕňajú:

- Zistíte, či je pacient závislý od stimulácie.
- Zistíte, ktorú(é) komoru(y) je potrebné stimulovať.
- Zvážte možnosť indukcie arytmie pomocou asynchrónnej stimulácie.
- Pacienti s nasledujúcimi stavmi môžu mať zvýšené riziko rozvoja prechodnej závislosti na stimulácii.
 1. V prípade rizika intermitentnej AV blokády (napr. pacienti s progresívnou AV blokádou alebo anamnézou nevysvetlenej synkopy)
 2. V prípade rizika trifascikulárnej blokády (striedavá blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PQ > 200 ms s blokádou ľavého Tawarovho ramienka alebo inou bifascikulárnou blokádou)

Beeper (Zvuková signalizácia) sa v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) deaktivuje a po vyšetrení MR (Obrázok 2–9 Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie na strane 2-11) už nebude použiteľná.

V režime ochrany pri MR sa pozastavia nasledujúce vlastnosti a funkcie:

- Snímanie bradykardie
- 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
- Left Ventricular MultiSite Pacing (Ľavokomorová stimulácia MultiSite Pacing) (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Nasledujúce podmienky zariadenia vylúčia pre používateľa možnosť vstúpiť do režimu ochrany pri 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 EP test

POZNÁMKA: Šesť hodín v režime ochrany pri MR znižuje životnosť generátora impulzov približne o 3 dni (CRT-D) alebo 4 dni (ICD).

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

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 (Ochrana MRI) ("Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie" na strane 2-4)
2. Overte nastavenia a konfiguráciu systému MR ("Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR" na strane 2-12)
3. Pripravte pacienta na vyšetrenie ("Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-12)

Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie

Pomocou systému PRM naprogramujte generátor impulzov do režimu ochrany pri MR.

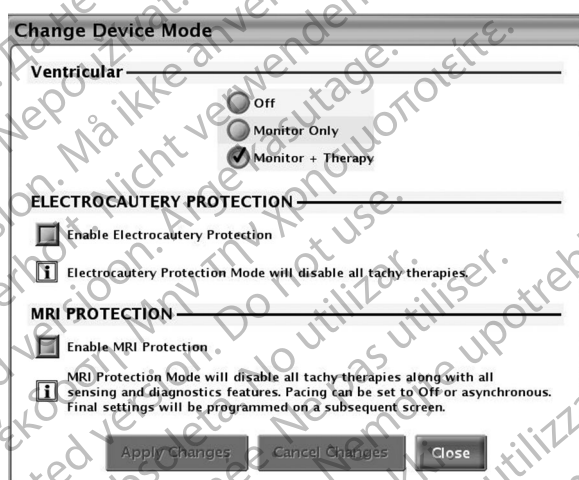
POZNÁMKA: V "Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR" na strane 1-6 nájdete kompletný zoznam varovaní a preventívnych opatrení.

POZNÁMKA: Zachovajte si prístup k hlavici programátora, pretože hlavicová telemetria je potrebná na vstup do režimu ochrany pri 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 podmiennečne kompatibilné s prostredím MR v spojení s fyzikálnym stavom vyžadovaným pri snímaní (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

Pred začiatkom programovania vytlačte správu Nastavenia zariadenia ako referenciu pre výber nastavení bradykardie v režime ochrany pri MR.

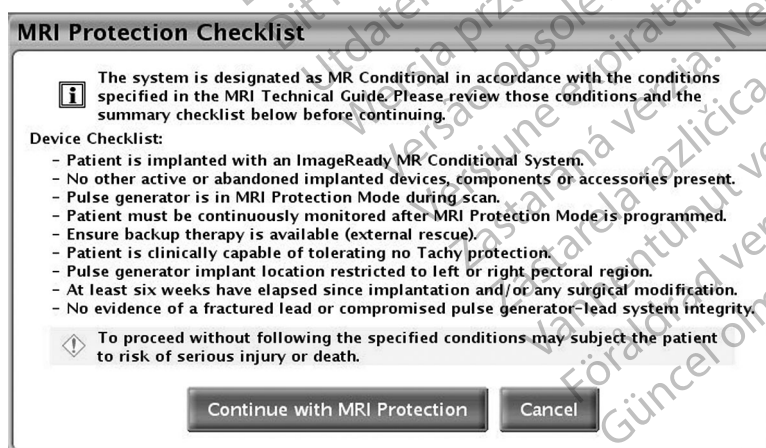
Stlačte tlačidlo Tachy Mode (Tachy režim) na hlavnej obrazovke a povoľte režim ochrany pri MR. Zobrazí sa obrazovka Change Device Mode (Zmeniť režim zariadenia) (Obrázok 2–1 Dialógové okno Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja) na strane 2-5).



Obrázok 2–1. Dialógové okno Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja)

Vyberte tlačidlo Enable MRI Protection (Povoľiť ochranu MR) a potom Continue (Pokračovať) a pokračuje vo vstupe do režimu ochrany pri MR.

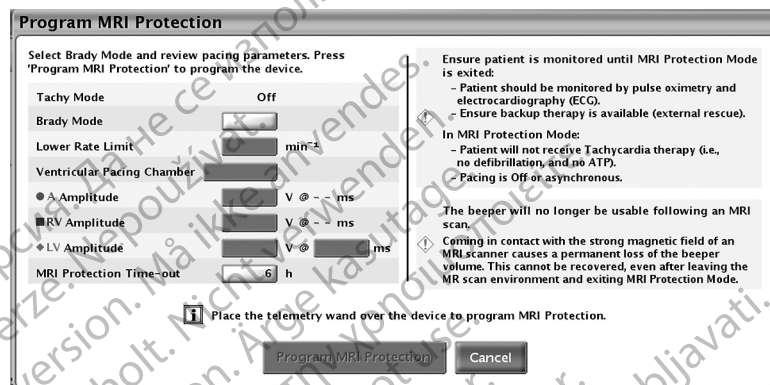
Zobrazí sa obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany pri MR) (Obrázok 2–2 Kontrolný zoznam ochrany MRI na strane 2-5). Kontrolný zoznam sumarizuje podmienky, ktoré treba splniť v čase vyšetrenia, aby bol pacient spôsobilý na snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Pred 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.



Obrázok 2–2. Kontrolný zoznam ochrany MRI

Ak sú podmienky používania opísané v tejto príručke splnené, zvolte tlačidlo Continue with MRI Protection (pokračujte s ochranou MR). Následne sa zobrazí obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR) (Obrázok 2–3 Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR) na strane 2-6).

Ak nie sú splnené podmienky používania, vyberte tlačidlo Cancel (Zrušiť) a systém sa vráti do normálnej prevádzky. Nepokračujte v MR skenovaní (pacient nepodstúpi vyšetrenie na systéme MR).



Obrázok 2-3. Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR)

Vyberte Brady Mode (režim bradykardie) (Obrázok 2–3 Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR) na strane 2-6). Možnosti stimulačného režimu zahŕňajú asynchrónnu stimuláciu alebo žiadnu stimuláciu (DOO, AOO, VOO alebo žiadnu stimuláciu Off (Vyp.)). Asynchrónna stimulácia sa má používať iba vtedy, ak pacient závisí od stimulácie.

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR) je liečba bradykardie a liečba srdcovej resynchronizácie (CRT) pozastavená, ak je režim Brady naprogramovaný na hodnotu "Vypnutý". Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. V režime MRI Protection Mode naprogramujte režim Brady na hodnotu "Vypnutý" a vyšetrenie vykonajte len v prípade, že sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez stimulácie pri bradykardii (vrátane závislosti pacienta od stimulácie alebo potreby potlačiť stimuláciu) a bez stimulácie MRI počas celého trvania doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní 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.

- V prípade rizika intermitentnej AV blokády (napr. pacienti s progresívnou AV blokádou alebo anamnézou nevysvetlenej synkopy)
- V prípade rizika trifascikulárnej blokády (striedavá blokáda Tawarovho ramienka alebo interval PQ > 200 ms s blokádou ľavého Tawarovho ramienka alebo inou bifascikulárnou blokádou)

Ak je nutná asynchrónna stimulácia, programujte s nasledujúcimi dodatočnými stimulačnými parametrami (Obrázok 2–4 Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR) s parametrami na strane 2-7).

- Lower Rate Limit (Spodný limit frekvencie) predvolene nastavený na 20 min⁻¹ nad hodnotou LRL normálneho režimu (programovateľný v normálnych zvýšeníach na maximálnu hodnotu 100 min⁻¹)

POZNÁMKA: Pretože stimulácia v režime ochrany pri MR je asynchrónna, pri nastavovaní spodného limitu frekvencie berte do úvahy vnútornú srdcovú frekvenciu pacienta, aby sa predišlo konkurenčnej stimulácii.

- Predvolene nastavená amplitúda predsieňového a pravého ventrikálneho impulzu na 5,0 V (programovateľná v normálnych prírastkoch od 2,0 V do 5,0 V) a šírka impulzov zafixovaná na 1,0 ms.

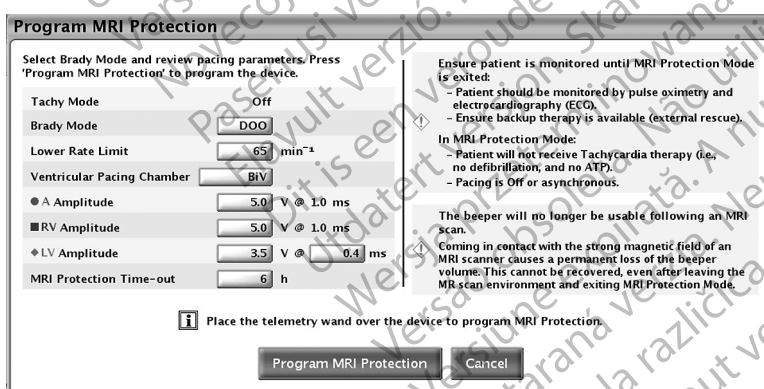
POZNÁMKA: Pre prípad extrakardiálnej stimulácie (napríklad diafragmatická stimulácia) je k dispozícii možnosť naprogramovať stimulačnú amplitúdu na hodnotu nižšiu než 5,0 V.

VAROVANIE: Buďte opatrní pri programovaní v režime MRI Protection Mode (ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú na stimulačnej elektróde vysoké stimulačné prahy pravej predsiene a pravej komory (> 2,0 V). Maximálna amplitúda stimulácie v režime MRI Protection Mode (ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu amplitúdy stimulácie pre pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak neudržíte dostatočnú bezpečnostnú toleranciu stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate snímania.

- Amplitúda ľavej komory sa nastaví na normálnu hodnotu bradykardie v rozmedzí od 2,0 V do 5,0 V (vrátane) (programovateľná v normálnych zvýšeníach od 2,0 V do 5,0 V) a šírka impulzu je nastavená na normálne nastavenie bradykardie (programovateľné v normálnych zvýšeníach od 0,1 ms do 2,0 ms)

POZNÁMKA: Ak je normálna hodnota bradykardie mimo rozsahu 2,0 V až 5,0 V, hodnota amplitúdy MR sa nastaví na najbližší koniec rozsahu hodnôt. Napríklad, ak je normálna hodnota bradykardie 1,0 V, hodnota MR sa nastaví na 2,0 V.

POZNÁMKA: V MRI Protection Mode (režime ochrany pri MR) je minimálna povolená stimulačná amplitúda 2,0 V. Pacienti, ktorých zariadenia sú nominálne naprogramované s amplitúdou stimulácie ľavej komory menšou ako 2,0 V, môžu mať v MRI Protection Mode (režime ochrany pri MR) extrakardiálnu stimuláciu alebo stimuláciu frenických nervov (PNS) ako dôsledok zvýšenej amplitúdy stimulácie ľavej komory. Ak pacient nevyžaduje stimuláciu ľavej komory, zvažte naprogramovať ventrikulárnu stimuláciu komory s ochranou MR len na pravú komoru a minimalizujte čas v MRI Protection Mode (režime ochrany pri MR).



Obrázok 2-4. Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR) s parametrami

Nastavený časový interval vypnutia ochrany pri MR (nominálne nastavený na 6 hodín s programovateľnými hodnotami Off (Vyp.), 3, 6, 9, 12 hodín). Funkcia časového intervalu vypnutia ochrany pri MR umožňuje používateľovi zvoliť trvanie doby, počas ktorej zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (režim ochrany pri 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

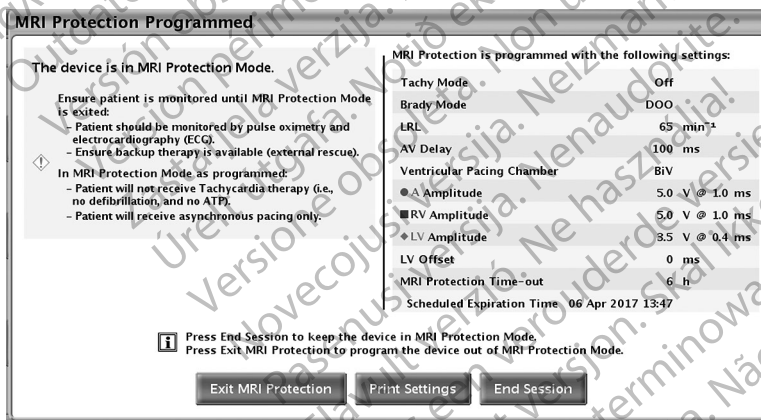
generátor impulzov automaticky ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) a všetky parametre (okrem funkcie Beeper (Zvuková signalizácia)) sa vrátia k predtým naprogramovaným nastaveniam.

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 a možnosti stimulácie budú obmedzené na hodnotu Off (Vyp.) alebo Asynchronous (Asynchrónne), pokiaľ sa generátor impulzov nenaprogramuje na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) a späť na normálnu prevádzku.

Zvoľte tlačidlo Program MRI Protection (Programovať ochranu MR). Zobrazí sa obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany pri MR), keď bude zariadenie úspešne naprogramované do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) s uvedenými nastaveniami (Obrázok 2–5 Dialógové okno MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana MR) na strane 2-8). Nepokračujte v skenovaní, kým sa nezobrazí obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Naprogramovaný režim ochrany pri MR), čím sa potvrdí, že je zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

POZNÁMKA: Na dokončenie vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je nutné použiť hlavicu. Hlavicu nechajte na mieste, kým nedostanete potvrdenie, že režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je naprogramovaný.



Obrázok 2–5. Dialógové okno MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana MR)

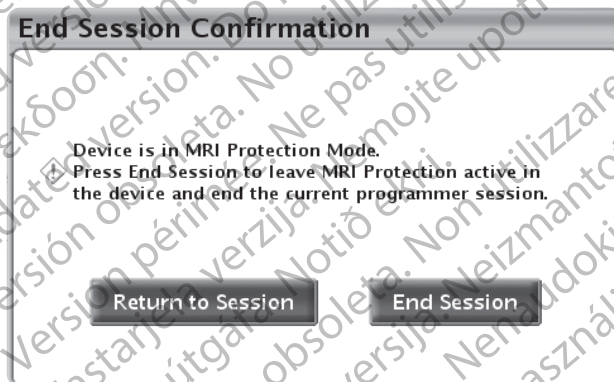
VAROVANIE: Počas režimu ochrany pri MR nebude pacient dostávať liečbu tachykardie (vrátane ATP a defibrilácie) a v prípade, že je režim bradykardie naprogramovaný na Off (Vypnuté), pacient nedostane bradykardickú stimuláciu (vrátane záložnej stimulácie) a terapiu resynchronizáciou srdca. Preto musí byť pacient monitorovaný po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), aj počas skenovania.

Monitorujte pacienta po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri 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). Zaisťte, aby počas doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) vrátane doby počas vyšetrenia, bol prítomný zdravotnícky personál vyškolený v kardiopulmonálnej resuscitácii (CPR) a externý defibrilátor.

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. Ukážky výtlačku správy s nastaveniami ochrany pri MR sú znázornené s časovým intervalom vypnutia nastaveným na 6 hodín (Obrázok D-1 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami MRI Protection (Ochrana MR) s časovým intervalom nastaveným na 6 hodín (strany 1-2) na strane D-1) a s časovým intervalom vypnutia nastaveným na Off (Vyp.) (Obrázok D-2 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami MRI Protection (Ochrana MR) s časovým intervalom vypnutia nastaveným na Off (Vyp.) (strana 1) na strane D-2).

Tlačidlom End Session (Koniec relácie) ukončíte aktuálnu reláciu programátora a generátor impulzov zostane v aktívnom režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) (Obrázok 2-6 Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia) na strane 2-9).



Obrázok 2-6. Dialógové okno End Session Confirmation (Potvrdenie ukončenia pripojenia)

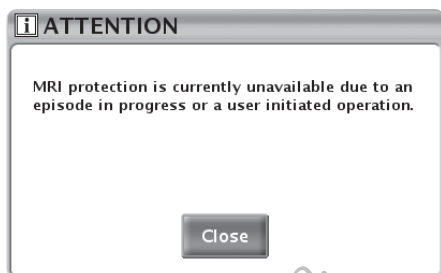
Uistite sa, že odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vyšetrení MR, dostali čísla modelu generátora impulzov a elektród implantovaných pacientovi.

Podmienky posudzované počas programovania

Určité podmienky zabráňajú prechodu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). 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 pri MR. Pozri napríklad Obrázok 2-7 Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu na strane 2-10.

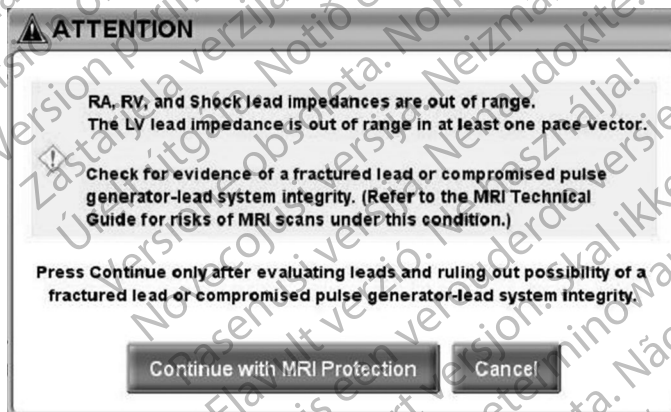


Obrázok 2–7. Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu

Okrem vyššie uvedených podmienok, ktoré bránia vstupu do režimu ochrany pri MR, systém PRM počas programovania vyhodnocuje tri ďalšie podmienky: impedanciu elektródy, čas, ktorý uplynul od implantácie a stimulačný prah.

1: 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. Dialógové okno poskytuje možnosť pokračovať v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Dialógové okno, ktoré sa zobrazí, ak je hodnota impedancie elektródy mimo rozsahu, zobrazuje Obrázok 2–8 Hlásenie s upozornením na impedanciu elektródy mimo rozsahu na strane 2-10.



Obrázok 2–8. Hlásenie s upozornením na impedanciu elektródy mimo rozsahu

2. Čas od implantácie

Systém PRM určí aj čas, ktorý uplynul od implantácie, na základe dátumu a času, 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. Dialógové okno poskytuje možnosť pokračovať v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

3. Stimulačný prah

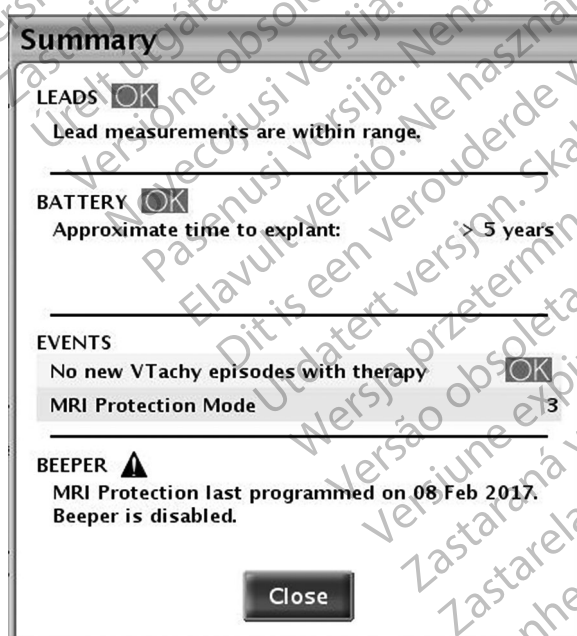
Ak sú naposledy zaznamenané merania prahovej hodnoty stimulácie pravej predsiene a pravej komory vyššie ako 2,0 V, PRM poskytuje dialógové okno, ktoré odporúča, aby ste u pacientov závislých na stimulácii boli opatrní. Dialógové okno poskytuje možnosť pokračovať v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

VAROVANIE: Buďte opatrní pri programovaní v režime MRI Protection Mode (ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú na stimulačnej elektróde vysoké stimulačné prahy pravej predsiene a pravej komory (> 2,0 V). Maximálna amplitúda stimulácie v režime MRI Protection Mode (ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu amplitúdy stimulácie pre pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak neudržíte dostatočnú bezpečnostnú toleranciu stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate snímania.

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 2-9). Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie na strane 2-11).



Obrázok 2-9. Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie

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) • Vybitá 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 pri MR ("Po vyšetrení" na strane 2-13).

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.

Príprava pacienta na vyšetrenie

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 2-5 Dialógové okno MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana MR) na strane 2-8.

POZNÁMKA: Ak zostávajúci čas nepostačuje na to, aby pacient podstúpil vyšetrenie MR, znovu interogujte zariadenie a podľa potreby preprogramujte hodnotu časového intervalu vypnutia (pozri "Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie" na strane 2-4).

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).

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.

VAROVANIE: Počas režimu ochrany pri MR nebude pacient dostávať liečbu tachykardie (vrátane ATP a defibrilácie) a v prípade, že je režim bradykardie naprogramovaný na Off (Vypnuté), pacient nedostane bradykardickú stimuláciu (vrátane záložnej stimulácie) a terapiu resynchronizáciou srdca. Preto musí byť pacient monitorovaný po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), aj počas skenovania.

Pri plánovaní vyšetrenia na systéme MR a interpretácii obrazov MR v blízkosti generátora impulzov alebo elektródy, treba brať do úvahy narušenie obrazu a artefakty. K narušeniu obrazu a artefaktom môže dôjsť za hranicami viditeľného artefaktu generátora impulzov. Okolo elektród sa vyskytujú len malé artefakty.

PO VYŠETRENÍ

1. Ukončenie režimu ochrany MR

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je možné ukončiť automaticky alebo manuálne. Vypnutie nastane automaticky po uplynutí naprogramovaného počtu hodín, 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 časť Manuálne ukončenie režimu ochrany pri MR). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) overte integritu systému spustením testov impedancie elektródy, stimulačného prahu a vlastnej amplitúdy.

Pri zariadeniach RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA a VIGILANT sa po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) súhrnná správa MR uloží ako epizóda MR a možno ju vytlačiť ako záznam epizódy. Ukážku výtlačku správy môžete nájsť v Obrázok D-3 Ukážka výtlačku uloženej udalosti na strane D-2. Epizódu ochrany pri MR si možno pozrieť aj v záznamoch Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií). Epizódu MRI 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).

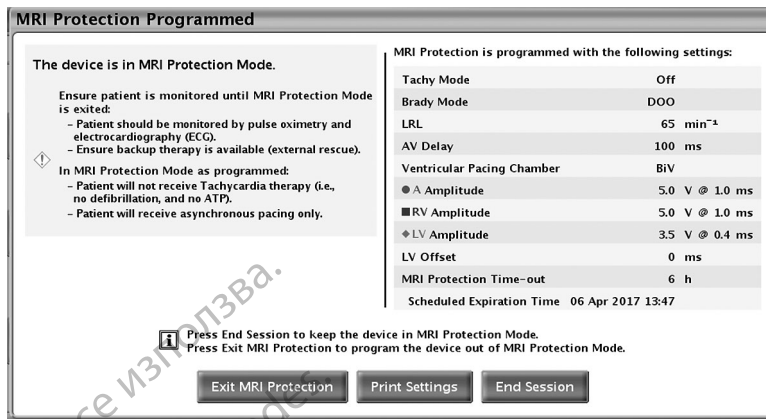
Manuálne ukončenie režimu ochrany MR

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 2-10 Dialógové okno MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana MR) na strane 2-14).

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).



Obrázok 2–10. Dialógové okno MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana MR)

2. Vyhodnotenie zariadenia

Po používatelom spustenom zrušení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) systém PRM automaticky zobrazí obrazovku Lead Tests (Testy elektródy) a vyzve používateľa, aby vykonal testy elektródy (Obrázok 2–11 Dialógové okno opustenia ochrany MR na strane 2-14).



Obrázok 2–11. Dialógové okno opustenia ochrany MR

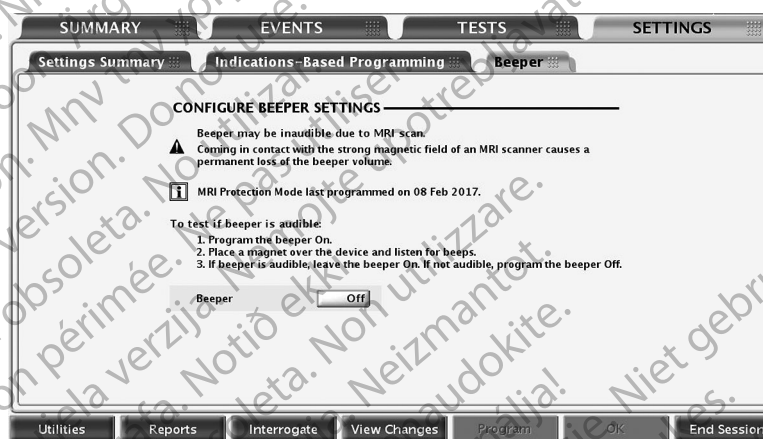
Vykonajte nasledujúce merania elektród a zhodnoťte výsledky:

- 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 pri MR), či automaticky alebo manuálne, budú okamžite obnovené všetky parametre na hodnoty pred režimom ochrany pri 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 (Pasívny) v čase vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) začne po ukončení tohto režimu automatická šesťhodinová 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 si pozrite 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 2–12 Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie na strane 2-15).



Obrázok 2–12. Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie

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 uistíte, že je stále funkčná tak, že umiestnite magnet nad zariadenie a budete počúvať 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. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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 podmienične 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).

Usúdilo sa, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany 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 podmienične kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.

Nevyskytujú sa žiadne stopy naloženia 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. Uistite sa, že odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vyšetrení MR, dostali čísla modelu generátora impulzov a elektród implantovaných pacientovi.

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

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

Počas vyšetrenia

6. 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

7. 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.

8. 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 podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

VAROVANIE: Buďte opatrní pri programovaní v režime MRI Protection Mode (ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú na stimulačnej elektróde vysoké stimulačné prahy pravej predsene a pravej komory (> 2,0 V). Maximálna amplitúda stimulácie v režime MRI Protection Mode (ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu

amplitúdy stimulácie pre pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak neudržíte dostatočnú bezpečnostnú toleranciu stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate snímania.

VAROVANIE: Riziko arytmie môže byť vyššie pri asynchrónnej stimulácii (AOO, VOO, DOO). Keď programujete asynchrónnu stimuláciu v režime ochrany pri MR, vyberte stimulačnú frekvenciu, ktorá zabráni konkurenčnej stimulácii a minimalizujte čas v MRI Protection Mode (režim ochrany pri MR).

VAROVANIE: Ak je parameter MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochranného režimu MR) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), pacient nebude stimulovaný bradykardiou a možnosti stimulácie budú obmedzené na hodnotu Off (Vyp.) alebo Asynchronous (Asynchrónne), pokiaľ sa generátor impulzov nenaprogramuje na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri 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.

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.

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
- Neexistujú žiadne obmedzenia pre umiestnenie defibrilačného systému do integrovanej cievky skenera MR. Používanie prijímacích cievok nie je obmedzené. Je možné používať miestne vysielacie cievky alebo miestne cievky typu vysielateľ/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 podmienenú 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 kasutage.

Αεγονυδ versioon. Άρεη kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utilizar.

Novecojusi versija. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
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 kompatibilný s prostredím MR | X |
| DYNAGEN X4 CRT-D | G158 | Podmienečne kompatibilný s prostredím MR | X |
| INOGEN MINI ICD | D010, D012 | Podmienečne kompatibilný s prostredím MR | X |
| INOGEN EL ICD | D140, D142 | Podmienečne kompatibilný 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 |
| Návlčky na prišitie pre elektródy FINELINE II | 6220, 6221 | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR | X |
| Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (fixácia hrotmi) | 7735, 7736 | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR | X |
| Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia) | 7740, 7741, 7742 | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR | X |
| Návlak na prišitie pre elektródy INGEVITY MRI | 6402 | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR | X |
| Záslepka portu elektródy IS-1 | 7145 | Podmienečne kompatibilný 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 kompatibilný 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 |
| Návlak 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 |
| Návlak 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 ^a | – |
| 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.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantoť.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Elavult versio. 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.
 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. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjón. Skal ikke brukas.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versjone expiratá. A nu se utiliza.

Zastaraná verzija. Nepoužívať.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.


SPRÁVY PROGRAMÁTORA DEFIBRILÁTORA PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

PRÍLOHA D

| ZOOM® View™ | | Report Created 10 Apr 2017 |
|--|---|---|
| Boston Scientific | | |
| MRI Protection Settings Report | | |
| Date of Birth | N/R N/R N/R | Last Office Interrogation 10 Apr 2017 |
| Device | RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1 | Implant Date N/R |
| Tachy Mode | Off | |
| MRI Protection Status | | |
| MRI Protection Mode | | On |
| MRI Protection Entry Time | | 10 Apr 2017 12:34 |
| ⚠ Patient must be out of MRI scanner before 10 Apr 2017 18:34 | | |
| Settings During MRI Protection | | |
| Parameter | Old Value | New Value |
| Tachy Mode | Monitor + Therapy | Off |
| Brady Mode | DDD | DOO |
| Lower Rate Limit | 45 min ⁻¹ | 65 min ⁻¹ |
| AV Delay | 180 - 180 ms | 100 ms |
| Ventricular Pacing Chamber | Biv | Biv |
| Pacing Output | | |
| Atrial | 3.5 V @ 0.4 ms | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Right Ventricular | 3.5 V @ 0.4 ms | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Left Ventricular | 3.5 V @ 0.4 ms | 3.5 V @ 0.4 ms |
| Page 1 of 4 | | |
| ZOOM® View™ | | 10 Apr 2017 11:06 |
| MRI Protection Settings Report | | |
| Settings During MRI Protection (Continued) | | |
| LV Offset | 0 ms | 0 ms |
| The following features are suspended during MRI Protection: | | |
| RA Automatic Threshold | | |
| RV Automatic Threshold | | |
| LV Automatic Threshold | | |
| Daily diagnostics | | |
| Magnet detection | | |
| RF Telemetry | | |
| i 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 | 2.3 mV | 10 Apr 2017 11:02 |
| Pace Impedance | 547 Ω | 10 Apr 2017 11:06 |
| Pace Threshold | 1.8 V @ 0.4 ms | 10 Apr 2017 11:03 |
| Right Ventricular | | |
| Intrinsic Amplitude | 4.3 mV | 10 Apr 2017 11:02 |
| Page 2 of 4 | | |

[1] Používa sa 24-hodinový formát času. [2] Stĺpec Dátum merania udáva dátum, kedy boli zhromaždené údaje o elektródach, čo môže byť pred dátumom samotnej správy o ochrane MR.

Obrázok D-1. Ukážka výtlačku správy s nastaveniami MRI Protection (Ochrana MR) s časovým intervalom nastaveným na 6 hodín (strany 1-2)

| | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|
|  | ZOOM® View™ | | Report Created 10 Apr 2017 |
| | MRI Protection Settings Report | | |
| | Date of Birth | N/R N/R N/R | Last Office Interrogation 10 Apr 2017 |
| | Device | RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1 | Implant Date N/R |
| Tachy Mode | Off | | |

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On
 MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:36

⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

Settings During MRI Protection

| Parameter | Old Value | New Value |
|----------------------------|----------------------|----------------------|
| Tachy Mode | Monitor + Therapy | Off |
| Brady Mode | DDD | DOO |
| Lower Rate Limit | 45 min ⁻¹ | 65 min ⁻¹ |
| AV Delay | 180 - 180 ms | 100 ms |
| Ventricular Pacing Chamber | BiV | BiV |
| Pacing Output | | |
| Atrial | 3.5 V @ 0.4 ms | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Right Ventricular | 3.5 V @ 0.4 ms | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Left Ventricular | 3.5 V @ 0.4 ms | 3.5 V @ 0.4 ms |

Page 1 of 4

Obrázok D-2. Ukážka výtlačku správy s nastaveniami MRI Protection (Ochrana MR) s časovým intervalom vypnutia nastaveným na Off (Vyp.) (strana 1)

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34

Settings During MRI Protection

| | |
|----------------------------|----------------------|
| Tachy Mode | Off |
| Brady Mode | DOO |
| Lower Rate Limit | 65 min ⁻¹ |
| AV Delay | 100 ms |
| Ventricular Pacing Chamber | BiV |
| Pacing Output | |
| Atrial | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Right Ventricular | 5.0 V @ 1.0 ms |
| Left Ventricular | 3.5 V @ 0.4 ms |
| LV Offset | 0 ms |
| MRI Protection Time-out | 6 h |

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

| | | |
|----------------------------|-------------------|-------------------|
| Atrial | | |
| Intrinsic Amplitude | 2.3 mV | 10 Apr 2017 11:02 |
| Pace Impedance | 548 Ω | 10 Apr 2017 12:34 |
| Pace Threshold | 1.8 V @ 0.4 ms | 10 Apr 2017 11:03 |
| Right Ventricular | | |
| Intrinsic Amplitude | 4.3 mV | 10 Apr 2017 11:02 |
| Pace Impedance | 549 Ω | 10 Apr 2017 12:34 |
| Pace Threshold | 1.4 V @ 0.4 ms | 10 Apr 2017 11:03 |
| Left Ventricular | | |
| Intrinsic Amplitude | 4.2 mV | 10 Apr 2017 11:02 |
| Pace Impedance | 311 Ω | 10 Apr 2017 12:34 |
| Pace Threshold | 1.5 V @ 0.4 ms | 10 Apr 2017 11:04 |
| Shock | | |
| Impedance | 47 Ω | 10 Apr 2017 12:34 |
| MRI Protection Exit Status | User Terminated | |
| MRI Protection Exit Time | 10 Apr 2017 12:35 | |

Event Ended 00:00:52

Pre zariadenia RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA a VIGILANT



Obrázok D-3. Ukážka výtlačku uloženej udalosti

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 |
| EC REP | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Výrobca |
|  | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
| REF | Referenčné číslo |

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

REGISTER

Symboly

„Zabudnuté“ elektródy alebo generátory impulzov 1-4

A

ACUITY X4 1-2

Aktívne implantovateľné medicínske zariadenia (AIMD) 1-6

AUTOGEN 1-2

C

Čas od implantácie 2-10
časového intervalu vypnutia
režimu ochrany MR 2-9

Cievky 1-6

prijímacie 1-5

vysielač/prijímac 1-5

vysielacie 1-5

Cievky typu vysielač/prijímac 1-5

D

Defibrilačný systém ImageReady podmienenčne
kompatibilný s prostredím MR 1-2, 1-4

DIVERT THERAPY 2-13

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 pri MR 2-13

F

FINELINE II 1-2

Funkcia bezpečnostného stavu Safety Core 2-4

Funkcia časového intervalu vypnutia
režimu ochrany pri MR 2-3

G

Generátory impulzov

AUTOGEN 1-2

DYNAGEN 1-2

INOGEN 1-2

ORIGEN 1-2

H

Hlavica programátora 2-8, 2-13

I

Impedancia elektródy 2-3, 2-10, 2-13–2-14

INGEVITY MRI 1-2

INOGEN 1-2

Integrita systému 2-13

narušená 1-4

Intenzita magnetického poľa systému MR

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-2, 1-5, 2-12

K

Komorová epizóda 2-9

Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie 2-15

Kontrolný kardiologický zoznam A-1

Kontrolný rádiologický zoznam B-1

L

LATITUDE 1-2

Limity SAR 1-5

Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) 1-5

M

Minútová ventilácia 2-15

Modely, ktoré možno použiť so systémom 1,5 T 1-2

Monitorovanie pacienta 1-4, 2-8

MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany
pri MR) 2-5

MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) 1-4

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) 2-4
podmienky zabráňujúce vstupu 2-9
vstup do 2-4

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní
MR) 1-6

N

Narušenie obrazu 2-12
Nekompatibilné s prostredím MR 1-2
Normálny prevádzkový režim 1-5, 2-12

Stav kapacity batérie 2-4
Stimulačný prah 2-13–2-14
Stručná referenčná príručka C-1

O

Ochrana pred tachykardiou 1-4
ORIGEN 1-2

P

Poloha pacienta 1-5, 2-12
Prevádzkový režim
normálny 1-5, 2-12
Prijímacie cievky 1-5
PRM 1-2
Pulzná oxymetria 1-5
Pulzová oxymetria 2-12

R

RELIANCE 4–FRONT 1-2
Režim elektrokauterizácie 2-4
Režim MRI Protection (Režim ochrany MR)
Funkcia časového intervalu vypnutia 1-2
Režim ochrany MR
automatické ukončenie 2-13
manuálne ukončenie 2-9, 2-13
Režim ochrany pri MR
automatické ukončenie 2-13
Časovač funkcie vypnutia 2-13
Funkcia časového intervalu vypnutia 2-2, 2-7, 2-12, 2-14
manuálne ukončenie 2-8
podmienky zabráňujúce vstupu 2-4
pozastavené vlastnosti a funkcie 2-3
Režim skladovania 2-4, 2-10
Režim STAT PACE 2-9
Režim STAT SHOCK 2-9
RF telemetria 2-3–2-4, 2-13

S

Senzor magnetu 2-9
Šesť týždňov od implantácie 1-4, 1-9
Sila magnetu MR
1,5 Tesla 1-6
Sonda programátora 2-4
Správa s nastaveniami ochrany pri MR 2-2
Správa s nastaveniami režimu ochrany MR 2-9
Správy D-1
STAT PACE 2-13
STAT SHOCK 2-13

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-5–1-6, 2-12

U

Uzatvorený priechod 1-5, 2-12

V

Vlastná amplitúda 2-3, 2-13–2-14
Vysielacie cievky 1-5

Z

Záznamy arytmií 2-13
Zlomená elektróda 1-4
Zmeny stimulačného prahu 1-9
ZOOM LATITUDE 1-2
Zvuková signalizácia 2-11, 2-15

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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-032 SK Europe 2017-11

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

C E0086

