Boston Scientific

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA MR

⚠ IMAGEREADY™ MR Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

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 τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

O TOMTO NÁVODU

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

POZNÁMKA: *V této technické příručce je pojem MRI používán jako obecný pojem zahrnující všechny klinické zobrazovací postupy založené na MRI. Kromě toho se informace v této příručce vztahují pouze k zobrazovacím systémům MRI typu vodíkový proton.*

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

Návod obsahuje:

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

Jak pracovat s touto příručkou:

1. V záznamech pacienta vyhledejte čísla modelů všech komponent implantovaného systému pacienta.
2. Viz "Konfigurace systému pro 1,5 Tesly (T) a 3 Tesly (T)" na straně 1-2 a vyhledejte, zda se zde nacházejí *všechny* komponenty implantovaného systému pacienta. Pokud v tabulkách nenajdete všechny komponenty, nejedná se o defibrilační systém ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

   POZNÁMKA: *K dispozici je řada technických příruček MRI k systémům ImageReady společnosti Boston Scientific, které se liší podle typu terapie, např. pro stimulační nebo defibrilační systém. Pokud v této příručce určitý model generátoru pulsů nenaleznete, prostudujte si jiné technické příručky MRI k systémům ImageReady společnosti Boston Scientific. Pokud určitý model nenaleznete v žádné z technických příruček MR pro systémy ImageReady společnosti Boston Scientific, implantovaný systém pacienta není systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.*

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

POZNÁMKA: *Tyto generátory pulsů lze používat pouze s programovacím systémem LATITUDE, modelem 3300. Programovací systém ZOOM LATITUDE je externí částí systému generátoru pulsů.*
POZNÁMKA: *Softwarová aplikace 2868 na modelu 3120 programovacího systému LATITUDE je zastaralá a neměla by se s generátory pulsů již používat. Pokud potřebujete pomoc, volejte na číslo +1.651.582.4000 (celosvětově) nebo se obraťte na svého místního zástupce společnosti Boston Scientific.*

Následující jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností:

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

ÚVOD K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MRI 1-1
KAPITOLA 1

Popis systému 1-2
Konfigurace systému pro 1,5 Tesly (T) a 3 Tesly (T) 1-2

Podmínky použití systému MRI 1-6
Kardiologie 1-6
Radiologie 1-7

Ochranný režim MR 1-8

Základní koncepty MRI 1-8

Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR 1-9
Obecné informace 1-9
Aspekty programování 1-10
Bezpečnostní režim 1-10
Vyloučení zóny III pracoviště MRI 1-11
Bezpečnostní opatření 1-11

Možné nežádoucí události 1-11

PROTOKOL VYŠETŘENÍ MR 2-1
KAPITOLA 2

Pracovní postup při snímání pacienta 2-2

Všeobecné informace o ochranném režimu MRI 2-3

Postupy před snímáním 2-4
Programování generátoru pulsů na snímání 2-4
Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI 2-12
Příprava pacienta na snímání 2-12

Po vyšetření 2-12

KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY A-1
PŘÍLOHA A

KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY B-1
PŘÍLOHA B

URČENÍ TYPU ZVUKOVÉ SIGNALIZACE C-1
PŘÍLOHA C

KOMPONENTY DEFIBRILAČNÍHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRO 1,5 T A 3 T D-1
PŘÍLOHA D

ZPRÁVY V PROGRAMÁTORU PRO DEFIBRILÁTOR PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MRI E-1
PŘÍLOHA E

SYMBOLY NA BALENÍ F-1
PŘÍLOHA F

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÚVOD K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍMU V PROSTŘEDÍ MRI

KAPITOLA 1

Tato kapitola obsahuje následující témata

- “Popis systému” na straně 1-2
- “Podmínky použití systému MRI” na straně 1-6
- “Ochranný režim MR” na straně 1-8
- “Základní koncepty MRI” na straně 1-8
- “Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR” na straně 1-9
- “Možné nežádoucí události” na straně 1-11

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

POPIS SYSTÉMU

Defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI sestává ze specifických modelových komponent Boston Scientific zahrnujících generátory pulsů, elektrody, příslušenství, programátor a softwarovou aplikaci programátoru. Na zobrazovacím systému lze takto vyšetřit jakoukoli část těla. Generátory pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MRI jsou při použití v jedné sestavě spojeny se sníženým rizikem při vyšetření v systému MRI ve srovnání s konvenčními generátory pulsů a elektrodami. Implantovaný systém má na rozdíl od jeho jednotlivých složek charakter systému podmíněně kompatibilního v prostředí MRI dle normy ASTM F2503:2020. Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI naprogramovat do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) upravuje chování generátoru pulsů a přizpůsobuje ho elektromagnetickému prostředí zobrazovacího systému MRI ("Všeobecné informace o ochranném režimu MRI" na straně 2-3). Funkci Time-out (Vypršení limitu) lze naprogramovat na automatické ukončení MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) po určené době v hodinách (nastavená uživatelem). Tyto funkce prošly hodnocením ověřujícím jejich účinnost. Další rizika spojená se systémy MRI lze snížit dodržováním podmínek snímání specifikovaných v této technické příručce.

Pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod tvoří defibrilační systém ImageReady. Platné kombinace, které lze použít se snímači **1,5 T** nebo **3 T, najdete v následujících tabulkách** . Čísla modelů komponent defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MRI naleznete v části "Konfigurace systému pro 1,5 Tesly (T) a 3 Tesly (T)" na straně 1-2.

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

Další technické referenční příručky získáte na internetové stránce *www.bostonscientific-elabeling.com*.

Konfigurace systému pro 1,5 Tesly (T) a 3 Tesly (T)

Šedé stínování řádků modelu označuje komponenty kompatibilní se snímači s intenzitou 1,5 T a 3 T. Písmeno „x" označuje stav Podmíněně kompatibilní v prostředí MR při uvedené magnetické indukci.

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

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Generátory pulsů CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	G337, G347	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

Остаряла версия. Не е предназначена за употреба
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke til brug.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	G537, G547	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	G437, G447	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	G237, G247	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

Tabulka 1–2. Generátory pulsů ICD – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Generátory pulsů ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

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

Tabulka 1–2. Generátory pulsů ICD – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR (pokračování)

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
	D332, D333	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D512, D513	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D412, D413	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D532, D533	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D432, D433	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D232, D233	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version übeholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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 se utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarela izdaja. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabulka 1–3. Elektrody a příslušenství – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Elektrody a příslušenství				
Elektrody a příslušenství pro pravou síň				
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Návleky pro přišití pro elektrody FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace hroty)	7735, 7736	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace zasouváním/vysouváním)	7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Stimulační elektrody INGEVITY+ (fixace zasouváním/vysouváním)	7840, 7841, 7842	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Návlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Elektrody a příslušenství pro pravou komoru				
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocívkové	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocívkové[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Záslepka portu elektrody DF-1 pro elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocívkové	6996	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvoucívkové	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvoucívkové[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Defibrilační elektrody ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Defibrilační elektrody 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	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nepasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nem használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela razlicica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabulka 1–3. Elektrody a příslušenství – defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR (pokračování)

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Návlek pro přišití pro elektrody RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Elektrody a příslušenství pro levou komoru				
Elektrody ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY Spiral[a]	6100	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Elektrody EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Návlek pro přišití pro elektrody EASYTRAK 2	6773	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Záslepka portu elektrody IS4/DF4	7148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

a. Tato zařízení již nejsou dodávána na trh EU a nenesou platné CE označení o shodě. Těmto prostředkům a systémům podmíněně kompatibilním v prostředí MR bude i nadále poskytována technická podpora společnosti Boston Scientific.

PODMÍNKY POUŽITÍ SYSTÉMU MRI

Aby mohl pacient s defibrilačním systémem ImageReady podstoupit snímání v systému MRI, je nutné dodržet následující podmínky použití. Před každým snímáním je potřeba ověřit, zda byly dodrženy podmínky použití, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření v prostředí MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací.

Kardiologie

1. Pacientovi je implantován defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR (viz "Popis systému" na straně 1-2).

   Defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR tvoří výlučně generátor pulsů a elektroda (elektrody) Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR se všemi porty obsazenými elektrodou nebo záslepkou portu. Generátor pulsů jiného výrobce podmíněně kompatibilní v prostředí MR v kombinaci s elektrodou Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR (a naopak) netvoří systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

2. Nejsou přítomny žádné další aktivní nebo zanechané implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů.

   Zmírnění rizik spojených s vyšetřeními MRI nebylo prokázáno, pokud byly přítomny jiné kardiologické implantáty nebo příslušenství, jako jsou adaptéry elektrod, prodloužení elektrod, případně zanechané elektrody nebo generátory pulsů.

3. Generátor pulsů je v průběhu snímání v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

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.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neleisti naudoti.
Vecā versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastarela verzija. Nepoužívať.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Сході версії. Не використовувати.
Eski versiyon. Kullanmayın.

4. Po naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) musí být pacient neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).

5. Je posuzováno, zda je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

6. Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci.

7. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pektorální oblast.

8. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MRI.

   Šestitýdenní období umožní hojení a vytvoření jizvy, čím se sníží vliv na potenciální rizika spojená se snímáním na systému MRI, jako je zahřívání nebo pohyb.

9. Není žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda.

   Zmírnění rizik spojených s vyšetřeními MRI nebylo prokázáno, pokud došlo k poškození elektrody a/nebo k poškození celistvosti systému generátor pulsů – elektroda.

Radiologie

V tomto návodu je zavedeno použití nového parametru pro omezení expozice RF během určitého snímání při 3 T.

B_{1+rms} je měrná jednotka expozice RF, která je odlišná od SAR. Používá se namísto SAR pro omezení snímání při 3 T, pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7. B_{1+rms} se nezobrazuje na všech snímačích s 3 T.

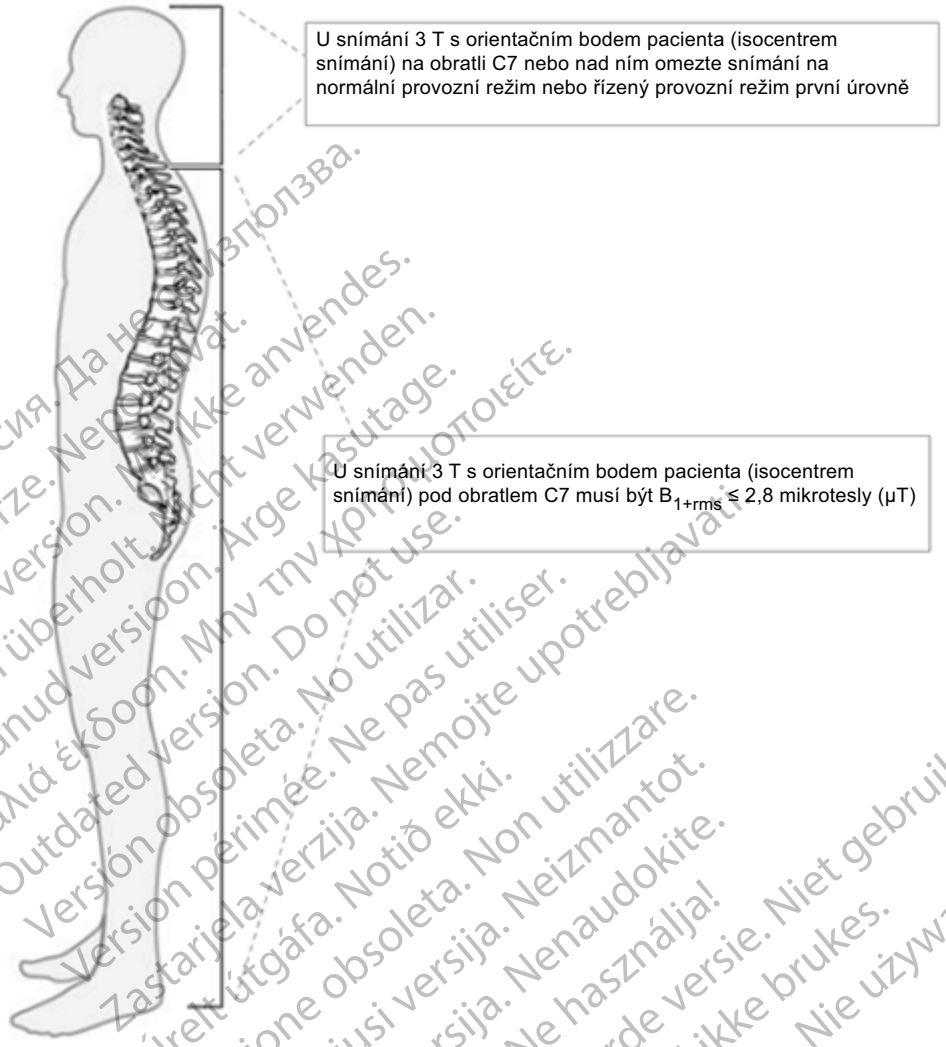
Důležité: Nejste-li s parametrem B_{1+rms} obeznámeni nebo si nejste jisti, jestli je na vašem snímači 3 T k dispozici, buď omezte snímání na 1,5 T a normální režim, nebo se obraťte na výrobce zobrazovacího systému MRI a požádejte o více informací.

1. Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu vodíkový proton
2. Magnetická indukce MR 1,5 T (64 MHz) nebo 3 T (128 MHz)
3. Prostorový gradient maximálně 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Mezní hodnoty expozice RF: 1,5 T • Je nutné dodržet normální provozní režim[a] po celou dobu aktivního snímání (celotělová zprůměrovaná SAR, ≤ 2,0 wattu/kilogram (W/kg); SAR hlavy, ≤ 3,2 W/kg) 3 T (orientační bod pacienta / isocentrum snímání na obratli C7 nebo nad ním) • Po celou dobu aktivního snímání je nutné dodržet normální provozní režim nebo kontrolovaný provozní režim první třídy. 3 T (orientační bod pacienta / isocentrum snímání pod obratlem C7) • B_{1+rms} musí být ≤ 2,8 mikrotesly (µT)
VAROVÁNÍ: Nezobrazuje-li se na zobrazovacím systému MRI 3 T hodnota parametru B_{1+rms}, neprovádějte snímání při 3 T, pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7. Takové snímání nesplňuje radiologické podmínky k použití.
5. Limity gradientních polí: Maximální rychlost změny specifického gradientu ≤ 200 T/m/s na osu
6. Neexistují žádná omezení pro umístění defibrilačního systému do integrovaného těla cívky zobrazovacího systému MRI. Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad defibrilačním systémem.
7. Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše.
8. Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) celou dobu, po kterou je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).

a. Podle definice stanovené v článku 201.3.224 normy IEC 60601-2-33, 3. vydání.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novec jusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versja eskaduta. Mos e perdor.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Neuporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Odpověď systému na podmínky lišící se od radiologických podmínek uvedených výše nebyla hodnocena.



Pokud se v případě snímání při 3 T nachází orientační bod pacienta (isocentrum snímání) na obratli C7 nebo nad ním, snímání musí být omezeno na normální provozní režim nebo řízený provozní režim první úrovně. Pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7, parametr B_{1+rms} musí být omezen na ≤ 2,8 mikrotesly (μT). V případě použití zobrazovacího systému, který nezobrazuje B_{1+rms}, neprovádějte snímání při 3 T, pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7.

Obrázek 1–1. Omezující parametry pro vyšetření na systému MRI při 3 T

OCHRANNÝ REŽIM MR

V přípravě snímání v systému MR musí být generátor pulsů naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) pomocí programátoru. Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) upravuje určité funkce generátoru pulsů a snižuje tak rizika spojená s expozicí systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR tomuto prostředí. Seznam prvků a funkcí pozastavených v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) najdete v části "Všeobecné informace o ochranném režimu MRI" na straně 2-3.

ZÁKLADNÍ KONCEPTY MRI

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Neizmantot.
Elavdatud versioon. Mitte kasutada.
Versija pasenusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiunea expirată. A nu se folosi.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Statické magnetické pole vytvářené supravodivou elektromagnetickou cívkou o indukci 1,5 T nebo 3 T.
- Gradientní magnetická pole s výrazně nižší indukcí magnetického pole, ale s vyšší rychlostí změny v čase. K vytváření gradientních polí používá systém tři sady gradientních cívek.
- Pulsní radiofrekvenční (RF) pole vytvářené vysílacími RF cívkami (přibližně 64 MHz pro 1,5 T a 128 MHz pro 3 T).

Tato pole mohou vytvářet fyzikální síly nebo elektrické proudy, které jsou schopné ovlivnit funkci aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) jako jsou generátory pulsů a elektrody. Z toho důvodu mohou vyšetření na systému MRI podstoupit pouze pacienti s implantovaným systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MRI. Za podmínek použití MRI uvedených v této technické příručce ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6) mohou pacienti se systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MRI podstoupit navíc snímání na systému MRI s rizikem sníženým v nejvyšší možné míře umožňované současnými standardy péče.

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

Obecné informace

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití MRI (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6), vyšetření pacienta na systému MRI nesplňuje požadavky podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR a může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-11.

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

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6).

VAROVÁNÍ: Před vyšetřením MRI určete typ zvukové signalizace. Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) nemusí být po vyšetření MRI dále použitelný. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem zobrazovacího systému MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou). Tu nelze obnovit ani opuštěním prostředí MRI a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V případě Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou) musí lékař i pacient před provedením vyšetření MRI zvážit poměr přínosu vyšetření MRI a rizika plynoucího z následné ztráty Beeper (Zvukové signalizace). Po vyšetření MRI proveďte test k vyhodnocení zvukové signalizace a zjistěte, zda je zvuková signalizace funkční. Pokud není Beeper (Zvuková signalizace) použitelná, důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

POZNÁMKA: *Pokyny k určení typu zvukové signalizace naleznete v příloze „Určení typu zvukové signalizace" této příručky. Pokyny pro test k vyhodnocení Beeper (Zvukové signalizace) naleznete v kroku Vyhodnocení prostředku v části "Po vyšetření" na straně 2-12.*

VAROVÁNÍ: Během ochranného režimu MRI nebude pacientovi dodávána terapie tachykardie (včetně ATP a defibrilace) a, pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), nebude mu dodávána stimulace bradykardie (včetně náhradní stimulace) a srdeční resynchronizační terapie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), včetně doby snímání.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Vecināta versija. Nelietojiet.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Versjon er utdatert. Skal ikke brukes.
Versja jest przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versia obsolete. Nu folosiți.
Versiya köhnəlmişdir. Istifadə etmayin.

VAROVÁNÍ: Nezobrazuje-li se na zobrazovacím systému MRI 3 T hodnota parametru B_{1+rms}, neprovádějte snímání při 3 T, pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7. Takové snímání nesplňuje radiologické podmínky k použití.

Aspekty programování

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochranného režimu MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána terapie tachykardie a možnosti stimulace jsou omezeny na hodnoty Off (Vypnuto) nebo Asynchronous (Asynchronní), dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (>2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit dostatečnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

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

VAROVÁNÍ: Pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), jsou v ochranném režimu MRI terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie (CRT) potlačeny. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Brady režim naprogramujte během ochranného režimu MRI na hodnotu Off (Vypnuto) a snímání provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii (včetně závislosti na stimulaci nebo potřeby overdrive stimulace) a terapie CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Doporučujeme mít v blízkosti místnosti se zobrazovacím systémem MRI k dispozici zapnutý programátor pro případ náhlé nutnosti stimulace u pacienta. Pacienti s následujícími onemocněními mají zvýšené riziko přechodné závislosti na stimulaci:

- Riziko intermitentní AV blokády (např. pacienti s progresivní AV blokádou nebo anamnézou nevysvětlené synkopy)
- Riziko trifascikulární blokády (alternující blokáda Tawarova raménka nebo interval PR > 200 ms s LBBB nebo jinou bifascikulární blokádou)

VAROVÁNÍ: Riziko arytmií může být vyšší při asynchronní stimulaci (AOO, VOO, DOO). Při programování asynchronní simulace během ochranného režimu MRI vyberte frekvenci stimulace, která eliminuje konkurenční stimulace a minimalizuje čas v ochranném režimu MRI.

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

Bezpečnostní režim

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

VAROVÁNÍ: V nepravděpodobném případě, kdy dojde k nevratné nebo opakované chybě, zatímco je prostředek programován v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), následující chování prostředku bude určeno nastavením ochranného režimu MRI Brady.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilice.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non usare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Updatet version. Skal ikke bruges.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Eskimiş versiyon. Kullanmayın.

- Pokud je Brady režim nastaven na hodnotu Off (Vypnuto), prostředek se přepne do bezpečnostního režimu (trvalý režim unipolární stimulace VVI a aktivuje se terapie tachykardie).
- Pokud je Brady režim nastaven na asynchronní stimulaci (AOO, VOO, DOO), budou terapie bradykardie i terapie tachykardie trvale zakázány.

Vyloučení zóny III pracoviště MRI

VAROVÁNÍ: Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document on Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology [1]. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document on Safe MR Practices (Pokyny pro postupy bezpečné v prostředí MR) vydaném společností American College of Radiology [1]. Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MRI, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

Bezpečnostní opatření

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

UPOZORNĚNÍ: Přítomnost implantovaného defibrilačního systému může způsobovat artefakty na snímcích MRI (viz část "Příprava pacienta na snímání" na straně 2-12).

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

POZNÁMKA: *Pacient nemusí být schopen podstoupit snímkování MRI bez ohledu na stav svého defibrilačního systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MRI, a to z důvodu přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jeho dalších klinických stavů.*

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události se liší v závislosti na splnění podmínek použití MR (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6). Úplný seznam možných nežádoucích událostí naleznete v technickém návodu k použití pro lékaře určeném pro tento generátor pulsů.

Vyšetření pacientů v systému MR při nesplnění podmínek použití může vést k následujícím možným nežádoucím událostem:

- Indukce arytmie
- Bradykardie
- Úmrtí pacienta
- Diskomfort pacienta v důsledku mírného pohybu nebo zahřívání prostředku
- Vedlejší účinky při vysoké frekvenci stimulace, např. rozpor s vlastním rytmem a arytmiemi. Konkurenční stimulací se mohou zvýšit frekvence arytmií indukovaných při stimulaci, dokud není prostředek přeprogramován.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

- Synkopa
- Zhoršení srdečního selhání

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

- Indukce arytmie
- Bradykardie
- Poškození generátoru pulsů anebo elektrod
- Nestálé chování generátoru pulsů
- Nesprávná stimulace, inhibice stimulace, nezahájení stimulace
- Zvýšená míra dislokace elektrody (do šesti týdnů od implantace či revize systému)
- Nepravidelný nebo intermitentní uchvácení nebo stimulace
- Ztráta defibrilační terapie
- Změny stimulačního prahu
- Úmrtí pacienta
- Diskomfort pacienta v důsledku pohybu nebo zahřívání prostředku
- Fyzický pohyb generátoru pulsů anebo elektrod
- Změny snímání
- Synkopa
- Zhoršení srdečního selhání

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιός κώδικας. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PROTOKOL VYŠETŘENÍ MR

KAPITOLA 2

Tato kapitola obsahuje následující témata

- "Pracovní postup při snímání pacienta" na straně 2-2
- "Všeobecné informace o ochranném režimu MRI" na straně 2-3
- "Postupy před snímáním" na straně 2-4
- "Po vyšetření" na straně 2-12

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Než budete pokračovat ve vyšetření v zobrazovacím systému MR, ověřte, zda pacient i zobrazovací systém MR splňují podmínky použití (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6). Před každým snímáním je potřeba ověřit splnění těchto podmínek, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření v systému MR zajistilo použití aktuálních informací.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití MRI (část "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6), vyšetření pacienta na systému MRI nesplňuje požadavky podmíněné kompatibility implantovaného systému v prostředí MR a může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události týkající se splnění nebo nesplnění podmínek použití viz část "Možné nežádoucí události" na straně 1-11.

PRACOVNÍ POSTUP PŘI SNÍMÁNÍ PACIENTA

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

1. Vyšetření MRI doporučené pacientovi specializovaným lékařem (např. ortopedem nebo onkologem).

2. Pacient nebo specialista či radiolog se obrátí na elektrofyziologa/kardiologa, který spravuje pacientův defibrilační systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

3. Elektrofyziolog / kardiolog určí na základě informací v této technické příručce, jestli pacient může vyšetření podstoupit, a pokud ano, zajistí, aby se informace o vhodnosti pacienta dostala ke zdravotnickým pracovníkům provádějícím vyšetření MRI. Pomocí programátoru určete typ zvukové signalizace (informace o způsobu určení typu zvukové signalizace naleznete v příloze „Určení typu zvukové signalizace“ této příručky). V případě Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou) musí před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zvážit poměr přínosu vyšetření MRI a rizika plynoucího ze ztráty Beeper (Zvukové signalizace) (Obrázek 2–9 Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace na straně 2-11).

4. Pokud pacient splňuje kritéria, přepne se generátor pulsů pomocí programátoru do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), a to co nejblíže k okamžiku zahájení snímání. Pacient v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) musí být neustále monitorován. Vytiskne se zpráva nastavení ochrany MRI, zařadí se do dokumentace pacienta a bude poskytnuta k dispozici radiologům. Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) a podrobnosti. Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

5. Radiolog zkontroluje složku pacienta a jakékoli jiné zprávy od elektrofyziologa/kardiologa. Při použití funkce Time-out (Vypršení) se radiolog ujistí, že do dokončení snímání zůstává dostatečně dlouhá doba. Pacient musí být neustále monitorován před, během a po vyšetření MRI.

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

6. Pacient podstoupí snímání v souladu s podmínkami použití popsanými v této technické příručce.

7. Generátor pulsů se přepne do režimu před vyšetřením v systému MRI – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. Proveďte následné testování implantovaného systému. U Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou) proveďte test k vyhodnocení zvukové signalizace a zjistěte, zda je zvuková signalizace použitelná (viz krok Vyhodnocení prostředku v části "Po vyšetření" na straně 2-12). Pokud není Beeper (Zvuková signalizace) použitelná, důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud

nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

VŠEOBECNÉ INFORMACE O OCHRANNÉM REŽIMU MRI

Před vyšetřením v zobrazovacím systému MR je nutné naprogramovat defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) pomocí programátoru. Podrobnosti o naprogramování generátoru pulsů do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) viz "Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-4.

V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je terapie tachykardie potlačena.

Mezi možnosti režimu Pacing Mode (Režim stimulace) patří asynchronní stimulace (DOO, AOO, VOO) nebo stav bez stimulace (Off (Vypnuto)). Asynchronní stimulace by se měla používat pouze za předpokladu, že je pacient závislý na stimulaci. Pokud je v ochranném režimu MR Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), k terapii u pacienta nedojde, dokud nebude ukončen režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Pokud je pacient po klinické stránce schopen v době, kdy bude generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), vydržet bez stimulace, je vhodné použít nastavení Off (Vypnuto).

Před výběrem asynchronní stimulace je třeba provést následující:

- Určit, zda je pacient závislý na stimulaci.
- Určit, které dutiny je třeba stimulovat.
- Zvážit pravděpodobnost vyvolání arytmie při asynchronní stimulaci.
- Pacienti s následujícími onemocněními mají zvýšené riziko přechodné závislosti na stimulaci:
  1. Riziko intermitentní AV blokády (např. pacienti s progresivní AV blokádou nebo anamnézou nevysvětlené synkopy)
  2. Riziko trifascikulární blokády (alternující blokáda Tawarova raménka nebo interval PR >200 ms s LBBB nebo jinou bifascikulární blokádou)

Beeper (Zvuková signalizace) je v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) vypnutý. Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) zůstane vypnutý i po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) (Obrázek 2–9 Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace na straně 2-11).
U zvukové signalizace s kotvou proveďte test k vyhodnocení zvukové signalizace (viz krok Vyhodnocení prostředku v části "Po vyšetření" na straně 2-12) a zjistěte, zda je zvuková signalizace po vyšetření MRI použitelná ("Po vyšetření" na straně 2-12). Pokud není Beeper (Zvuková signalizace) použitelná, důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou).
V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) jsou pozastaveny následující prvky a funkce:

- Snímání bradykardie
- Detekce a terapie tachykardie
- Automatické prahy PaceSafe
- Daily diagnostics (Denní diagnostika) (Lead Impedance (Impedance elektrody), Intrinsic Amplitude (Vlastní amplituda), Pace Threshold (Práh stimulace))
- Senzory pohybu a dýchání
- Detekce magnetu

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiunea veche. Nu folosiți.
Versión obsoleta. No la utilice.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versiunea veche. Nu folosiți.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Neizmantot.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versija pasenusi. Nenudokite.
Versja utgått. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- RF telemetrie
- Monitorování napětí baterie
- Stimulace MultiSite Pacing v levé komoře (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

POZNÁMKA: *6 hodin v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) snižuje životnost generátoru pulsů přibližně o 3 dny (CRT-D) nebo o 4 dny (ICD).*

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

POSTUPY PŘED SNÍMÁNÍM

Před vyšetřením na systému MRI je nutné zajistit následující:

1. Připravte generátor pulsů na snímání naprogramováním do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) ("Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-4)
2. Zkontrolujte nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI ("Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI" na straně 2-12)
3. Připravte pacienta na snímání ("Příprava pacienta na snímání" na straně 2-12)

Programování generátoru pulsů na snímání

Pomocí programátoru naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

POZNÁMKA: *Úplný seznam varování a preventivních bezpečnostních opatření viz "Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR" na straně 1-9.*

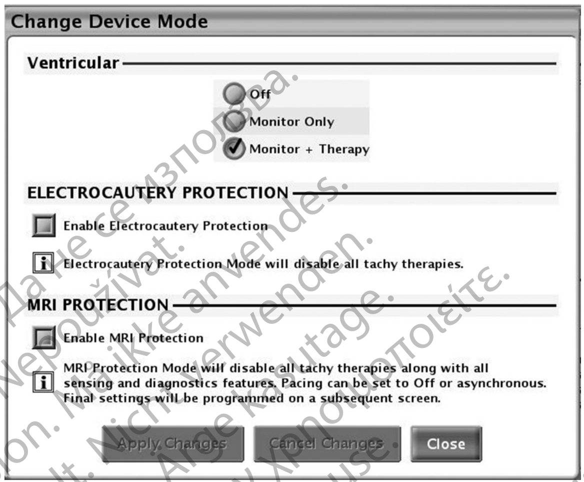
POZNÁMKA: *Je nutné mít k dispozici programovací hlavici, protože během vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je nutná hlavicová telemetrie.*

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

Před spuštěním programování vytiskněte zprávu o nastavení prostředku, kterou použijete při výběru nastavení Brady v ochranném režimu MRI.

Pomocí tlačítka Tachy Mode (Režim tachy) na hlavní obrazovce povolte režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Zobrazí se obrazovka Change Device Mode (Změnit režim přístroje) (Obrázek 2–1 Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje) na straně 2-5).

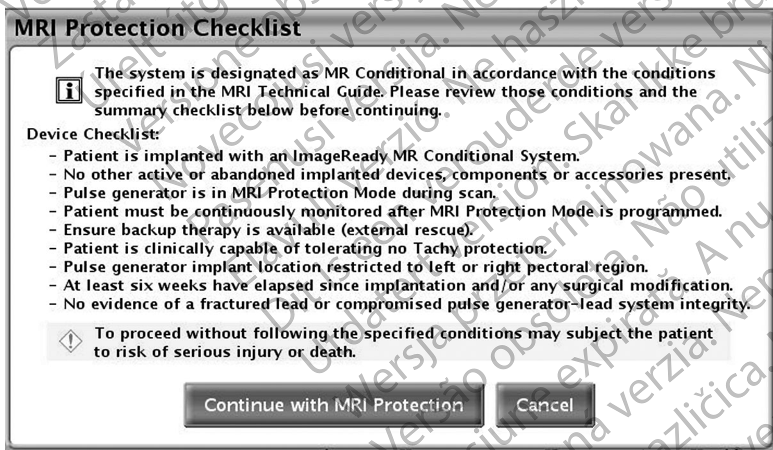
POZNÁMKA: *Obrazovky se mohou lišit v závislosti na typu zvukové signalizace a typu prostředku.*



Obrázek 2–1. Dialogové okno Change Device Mode (Změnit režim přístroje)

Stisknutím tlačítka Enable MRI Protection (Aktivace ochrany MRI) a potom stisknutím tlačítka Continue (Pokračovat) pokračujte ve vstupu do ochranného režimu MRI.

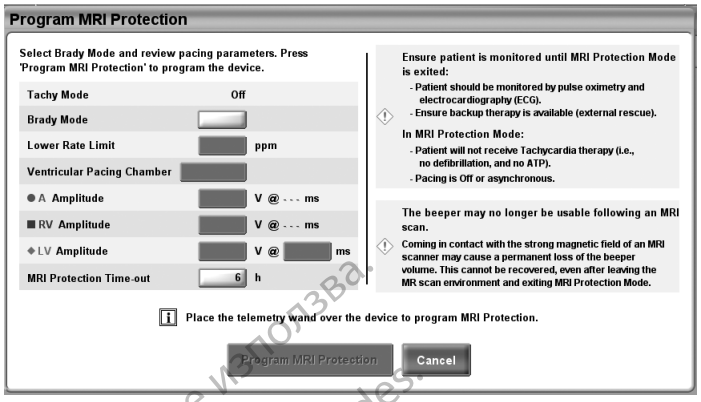
Zobrazí se obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MRI) (Obrázek 2–2 Kontrolní seznam ochrany MRI na straně 2-5). Kontrolní seznam shrnuje podmínky, které je nutné splnit v době snímání a bez kterých nebude pacient schopný podmíněně kompatibilní snímání v prostředí MR podstoupit. Před každým snímáním je nutné ověření opakovat a zkontrolovat, zda nedošlo ke změně v systému nebo pacienta od původní implantace generátoru pulsů/systému.



Obrázek 2–2. Kontrolní seznam ochrany MRI

Pokud jsou splněny podmínky použití popisované v této příručce, stiskněte tlačítko Continue with MRI Protection (Pokračovat do ochranného režimu MR). Otevře se obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) (Obrázek 2–3 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) na straně 2-6).

Pokud nejsou podmínky použití splněny, stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) se vraťte do normálního provozu systému a nepokračujte vyšetřením v systému MRI (pacient vyšetření na zobrazovacím systému MRI nepodstoupí).



Obrázek 2–3. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI)

Vyberte Brady režim (Obrázek 2–3 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) na straně 2-6). Mezi možnosti režimu Pacing Mode (Režim stimulace) patří asynchronní stimulace (DOO, AOO, VOO) nebo stav bez stimulace (Off (Vypnuto)). Asynchronní stimulace by se měla používat pouze za předpokladu, že je pacient závislý na stimulaci.

VAROVÁNÍ: Pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), jsou v ochranném režimu MRI terapie bradykardie a srdeční resynchronizační terapie (CRT) potlačeny. Pacient nebude stimulován, dokud generátor pulsů nebude naprogramován zpět na normální provoz. Brady režim naprogramujte během ochranného režimu MRI na hodnotu Off (Vypnuto) a snímání provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí terapie při bradykardii (včetně závislosti na stimulaci nebo potřeby overdrive stimulace) a terapie CRT po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Doporučujeme mít v blízkosti místnosti se zobrazovacím systémem MRI k dispozici zapnutý programátor pro případ náhlé nutnosti stimulace u pacienta. Pacienti s následujícími onemocněními mají zvýšené riziko přechodné závislosti na stimulaci:

- Riziko intermitentní AV blokády (např. pacienti s progresivní AV blokádou nebo anamnézou nevysvětlené synkopy)
- Riziko trifascikulární blokády (alternující blokáda Tawarova raménka nebo interval PR > 200 ms s LBBB nebo jinou bifascikulární blokádou)

Pokud je požadována asynchronní stimulace, naprogramujte následující další stimulační parametry (Obrázek 2–4 Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) s parametry na straně 2-7).

- Dolní mezní frekvence má nominálně hodnotu 20 min^{-1} nad LRL v normálním režimu (lze ji programovat s normálními přírůstky na maximální hodnotu 100 min^{-1})

  POZNÁMKA: *Protože je při nastavení dolní mezní frekvence stimulace v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) asynchronní, je nutné počítat s vlastním rytmem pacienta, aby nedošlo ke kompetitivní stimulaci.*

- Síňová amplituda a amplituda pro pravou komoru jsou nominálně nastaveny na hodnotu 5,0 V (jsou programovatelné v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V) a šířka impulsu je pevně nastavena na hodnotu 1,0 ms.

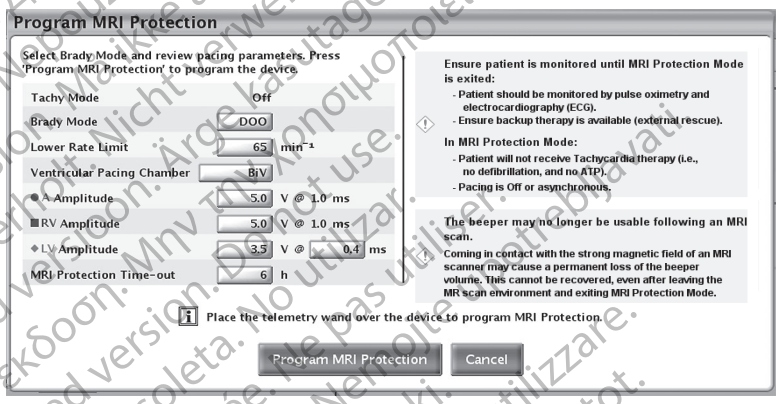
  POZNÁMKA: *Pro případ extrakardiální stimulace (například diafragmatická stimulace) je k dispozici možnost naprogramovat stimulační amplitudu na hodnotu nižší než 5,0 V.*

  VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (>2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit dostatečnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

- Amplituda levé komory je nominálně nastavena na hodnotu normální Brady, pokud je v rozsahu 2,0 V až 5,0 V (včetně) (programovatelná v normálních přírůstcích mezi 2,0 V a 5,0 V) a šířka impulsu je nominálně nastavena na hodnotu normální Brady (programovatelná v normálních přírůstcích mezi 0,1 ms a 2,0 ms)

  POZNÁMKA: *Pokud je hodnota normální Brady mimo rozsah 2,0 V až 5,0 V, hodnota amplitudy MRI bude nastavena na nejbližší konec rozmezí hodnot. Pokud je například normální hodnota Brady 1,0 V, hodnota MRI bude nastavena na 2,0 V.*

  POZNÁMKA: *V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je minimální povolená stimulační amplituda 2,0 V. U pacientů, jejichž prostředky jsou nominálně naprogramovány se stimulační amplitudou LV menší než 2,0 V, se mohou v důsledku zvýšení stimulační amplitudy LV v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) objevit extrakardiální stimulace nebo stimulace n. phrenicus (PNS). Pokud pacient stimulaci LV nevyžaduje, zvažte možnost naprogramování stimulované dutiny komor v ochraně MRI na hodnotu RV Only (Pouze RV) a minimalizujte čas v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).*



Obrázek 2–4. Dialogové okno Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI) s parametry

Nastavte funkci MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochrany MR) (nominálně nastaveno na 6 hodin; s programovatelnými hodnotami Off (Vypnuto), 3, 6, 9 a 12 hodin). Funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochrany MR) umožňuje uživateli zvolit dobu, po kterou generátor pulsů zůstává v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Ujistěte se, že jsou hodiny programátoru nastaveny na správný čas a datum. V opačném případě nebude vypočtený čas expirace správný (uváděný na obrazovce a vytištěný na zprávě nastavení ochrany MRI). Po uplynutí naprogramovaného času ukončí generátor pulsů režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) automaticky a všechny parametry (kromě nastavení Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou)) se vrátí k dříve naprogramovaným nastavením.

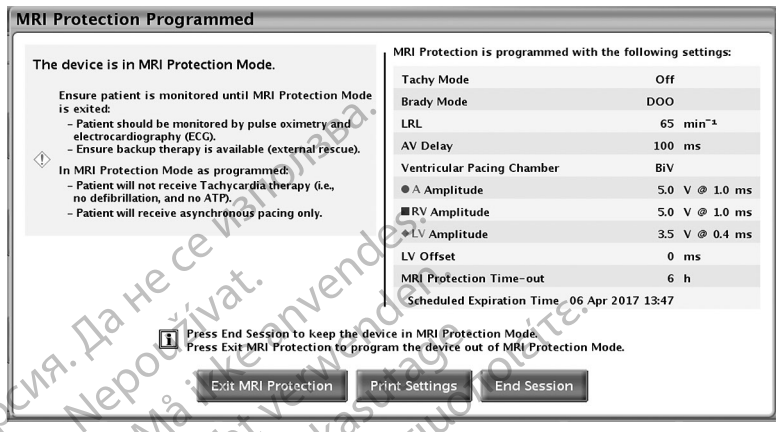
VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6).

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochranného režimu MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána terapie tachykardie a možnosti stimulace jsou omezeny na hodnoty Off (Vypnuto) nebo Asynchronous (Asynchronní), dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zpět do normálního provozu.

Stiskněte tlačítko Program MRI Protection (Naprogramovat ochranný režim MRI). Když je přístroj úspěšně naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) podle uvedených nastavení (Obrázek 2–5 Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován) na straně 2-8), zobrazí se obrazovka Protection Mode Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován). Nepokračujte ve vyšetření, dokud se nezobrazí obrazovka MRI Protection Mode Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován) potvrzující, že je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Novecchia verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiya köhnəlmiş. Istifadə etmə.
Versiją pasenusi. Nenaudokite.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versia obsoleta. Nu se utilizează.
Versiya köhnəlmiş. Istifadə etmə.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Ej för användning.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Gamla version. Ej i bruk.
Güncelleştirilmiş sürüm. Kullanmayın.

POZNÁMKA: *K dokončení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je nutné použít programovací hlavici. Hlavici držte na místě, dokud systém nepotvrdí úspěšné naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).*



Obrázek 2–5. Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován)

VAROVÁNÍ: Během ochranného režimu MRI nebude pacientovi dodávána terapie tachykardie (včetně ATP a defibrilace) a, pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), nebude mu dodávána stimulace bradykardie (včetně náhradní stimulace) a srdeční resynchronizační terapie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), včetně doby snímání.

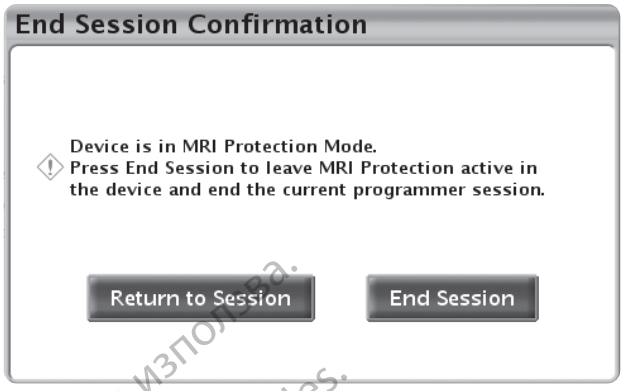
Pacienta monitorujte po celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Při stálém monitorování je zapotřebí udržovat normální hlasový a oční kontakt, a po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) také provádět pulzní oxymetrii a EKG. Dokud se generátor pulsů nachází v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), tedy i během snímání, musí být k dispozici externí defibrilátor a zdravotnický personál se zkušenostmi s kardiopulmonální resuscitací (KPR) pro případ, že by bylo potřeba provést externí resuscitaci.

Po naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) vytiskněte kopii MRI Protection Settings Report (Zprávy o nastavení ochrany MRI) stisknutím tlačítka Print Settings (Nastavení tisku) na obrazovce MRI Protection Mode Programmed (Naprogramován ochranný režim MRI). Ve zprávě jsou uvedena nastavení provozu v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Při použití funkce Time-out (Vypršení limitu) obsahuje zpráva čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), kdy se generátor pulsů vrátí k nastavením před spuštěním ochranného režimu MR.

Vytištěnou zprávu lze založit do složky pacienta. Může ji potřebovat např. radiolog, aby se ujistil, že zbývá dostatek času k dokončení vyšetření na zobrazovacím systému MRI. Ve vzorové zprávě nastavení ochrany MRI je uplynutí platnosti nastaveno na šest hodin (Obrázek E–1 Ukázka výtisku zprávy nastavení ochrany MRI s dobou vypršení nastavenou na 6 hodin na straně E-1), případně na hodnotu Off (Vypnuto) (Obrázek E–2 Ukázková zpráva nastavení ochrany MRI s dobou vypršení nastavenou na hodnotu Off (Vypnuto) (strana 1) na straně E-2).

Stisknutím tlačítka End Session (Ukončit relaci) ukončete aktuální relaci programátoru a generátor pulsů zůstane v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) (Obrázek 2–6 Dialogové okno End Session Confirmation (Potvrzení ukončení relace) na straně 2-9).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version über alt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Versja utgått. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se folosește.
Zastarená verzia. Neužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Obrázek 2–6. Dialogové okno End Session Confirmation (Potvrzení ukončení relace)

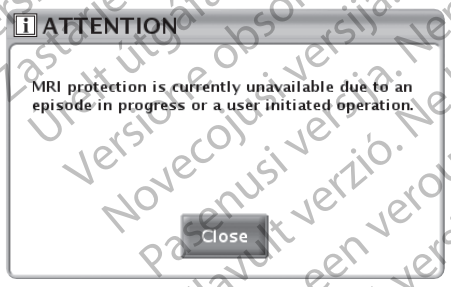
Ujistěte se, že zdravotničtí pracovníci provádějící vyšetření na systému MRI mají k dispozici čísla modelů generátoru pulsů a elektrody (elektrod) implantovaných do těla pacienta.

Stavy posuzované při programování

Stavy režimu Některé stavy zabrání vstupu do ochranného režimu MRI. Mezi tyto stavy patří:

- Probíhá komorová příhoda detekovaná a rozeznaná generátorem pulsů
- Senzor magnetu zjistil přítomnost magnetu
- Generátor pulsů je v režimu STAT PACE (Statimová stimulace) nebo STAT SHOCK (Statimový výboj)

Pokud je splněna jedna nebo více podmínek, zobrazí se dialogové okno popisující daný stav a režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) nebude možné spustit. Např. viz Obrázek 2–7 Upozornění na probíhající epizodu na straně 2-9.



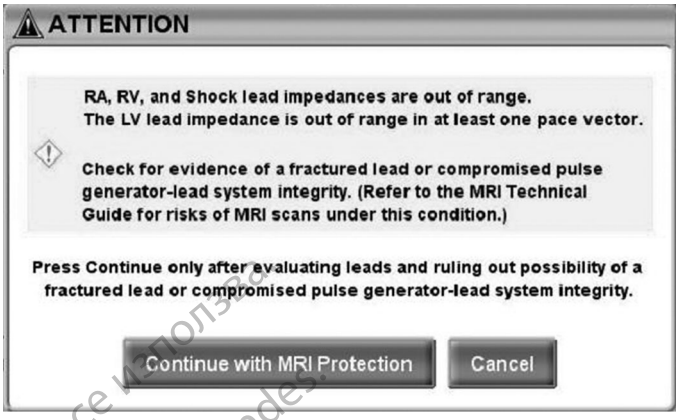
Obrázek 2–7. Upozornění na probíhající epizodu

Kromě výše uvedených stavů, které brání vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), bude programátor při programování hodnotit další tři podmínky: impedanci elektrod, dobu od implantace a práh stimulace.

1. **Impedance elektrody**

   Požadavkem na vstup do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) se provede test impedance elektrod ve všech dutinách a test impedance výbojové elektrody. Pokud naměřené hodnoty impedance elektrod nejsou v naprogramovaném normálním rozmezí a uživatel se rozhodne pokračovat, programátor otevře dialogové okno doporučující zhodnocení souvisejících rizik.
   V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Dialogové okno otevírané při impedanci elektrod mimo rozmezí je znázorněno na Obrázek 2–8 Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí na straně 2-10.

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon er obsoleta. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. Nepoužívať.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelliğini yitirmiş sürüm. Kullanmayın.



Obrázek 2–8. Upozornění na impedanci elektrod mimo rozmezí

2. **Doba od implantace**

Programátor také určí dobu od implantace na základě data a času, kdy generátor pulsů ukončil režim Storage (Uskladnění).

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

Pokud je vypočtený čas od ukončení režimu uskladnění kratší než šest týdnů a uživatel se rozhodne pokračovat, programátor otevře dialogové okno doporučující zhodnocení spojených rizik. V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

3. **Stimulační práh**

Pokud jsou poslední zaznamenaná měření prahu stimulace RA a RV větší než 2,0 V, zobrazí programátor dialogové okno doporučující opatrnost u pacientů závislých na stimulaci. V dialogovém okně bude k dispozici pokračování do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) i za těchto podmínek, nebo zrušení vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

> **VAROVÁNÍ:** Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (>2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit dostatečnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

Zvuková signalizace s kotvou

Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) nemusí být po vyšetření MRI dále použitelný. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem zobrazovacího systému MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou). To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MRI a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Programovatelné i neprogramovatelné možnosti Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou) jsou systémem vypnuty při naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) zůstane vypnutý i po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

Při následných interogacích se v úvodním dialogovém okně Summary (Souhrn) zobrazí upozornění, že funkce Beeper (Zvuková signalizace) je vypnuta, a datum, kdy byl naposledy naprogramován režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) (Obrázek 2–9 Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace na straně 2-11).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilice.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Neizmantot.
Versiya köhnəlib. Istifadə etmə.
Versiyon obsolet. Pa itilize.
Versja utdatert. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiunea este expirată. Nu folosiți.
Versiunea este expirată. Nu folosiți.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Föråldrad version. Använd ej.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.

Obrázek 2–9. Dialogové okno Summary (Souhrn) o deaktivaci zvukové signalizace

Při následujících situacích se již nebude spouštět Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) a nebude vydávat hlasité tóny, pokud je prostředek naprogramován v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

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

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

Beeper (Zvuková signalizace) bude vydávat tóny po návratu generátoru pulsů do bezpečnostního režimu nebo po resetování prostředku, i když se zrovna nachází v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Hlasitost Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou) v prostředku může být nižší a nemusí být slyšitelná.

POZNÁMKA: *Po vyšetření MRI proveďte test k vyhodnocení zvukové signalizace a zjistěte, zda je Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) použitelný (viz krok Vyhodnocení prostředku v části "Po vyšetření" na straně 2-12). Pokud není Beeper (Zvuková signalizace) použitelná, důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu ("Po vyšetření" na straně 2-12). Pokud k vyšetření MRI nedošlo, lze Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) znovu zapnout.*

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

Kontrola nastavení a konfigurace zobrazovacího systému MRI

Ujistěte se, že zobrazovací systém MRI splňuje podmínky uvedené v části "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6.

Příprava pacienta na snímání

Při použití funkce MRI Protection Mode Time-out (Vypršení ochranného režimu MRI) je nutné zkontrolovat čas, kdy má generátor pulsů ukončit režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Viz Obrázek 2–5 Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován) na straně 2-8.

POZNÁMKA: *Pokud není zbývající doba k dokončení vyšetření v systému MR dostatečná, proveďte opakovanou interogaci prostředku a přeprogramujte dobu Time-out (Vypršení limitu) podle potřeby (viz "Programování generátoru pulsů na snímání" na straně 2-4).*

VAROVÁNÍ: Pokud je časový interval vypnutí naprogramován na hodnotu jinou než Off (Vypnuto), pacient se poté, co uplyne naprogramovaná doba, již nesmí nacházet v systému MR. Pacient již totiž po uplynutí této doby nebude splňovat potřebné podmínky ("Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6).

Pacient musí v tunelu ležet na zádech nebo na břiše a je nutné použít příslušný monitorovací systém (pulsní oxymetrie a EKG). Viz "Podmínky použití systému MRI" na straně 1-6.

VAROVÁNÍ: Během ochranného režimu MRI nebude pacientovi dodávána terapie tachykardie (včetně ATP a defibrilace) a, pokud je Brady režim naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), nebude mu dodávána stimulace bradykardie (včetně náhradní stimulace) a srdeční resynchronizační terapie. Proto musí být pacient monitorován celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), včetně doby snímání.

Při plánování vyšetření v systému MRI a interpretaci snímků MRI v blízkosti generátoru pulsů nebo elektrody je nutné počítat s deformací obrazu. Artefakty mají charakter mírné prostorové deformace za okraji viditelného artefaktu. Při neklinickém testování s indukcí 1,5 T a 3 T přesahoval maximální artefakt obrazu spojený s generátorem pulsů defibrilačního systému ImageReady zhruba 18,6 cm radiálně od prostředku při testování se sekvencí spin-echo v systému MRI 3 T a maximální artefakt obrazu spojený s elektrodou defibrilačního systému ImageReady přesahoval 2,1 cm od prostředku při testování se sekvencí spin-echo na systému MRI 3 T.

PO VYŠETŘENÍ

1. Vypnutí ochrany MRI

   Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) lze ukončit buď automaticky, nebo ručně. Režim se ukončí automaticky po uplynutí naprogramovaného počtu hodin, když je funkce Time-out (Vypršení) nastavena na numerickou hodnotu. Pokud je časovač naprogramován na možnost Off (Vypnuto), ukončení se provádí ručně pomocí programátoru (viz Ruční ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) zkontrolujte integritu systému pomocí testů impedance elektrody, stimulačního prahu a vnitřní amplitudy.

   V prostředcích RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM při vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) systém uloží souhrnnou zprávu vyšetření MRI jako epizodu MRI. Lze ji vytisknout jako zprávu epizody. Ukázkovou zprávu určenou k tisku naleznete na Obrázek E–3 Ukázková uložená zpráva události určená k tisku na straně E-2. Epizodu ochrany MRI lze také otevřít pomocí záznamu arytmií. Epizodu MRI lze také otevřít v záznamu arytmií přes vzdálené monitorování pacienta (pokud je k dispozici).

   Automatické ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) prostřednictvím funkce Time-out (Vypršení limitu)

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

Manuální ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)

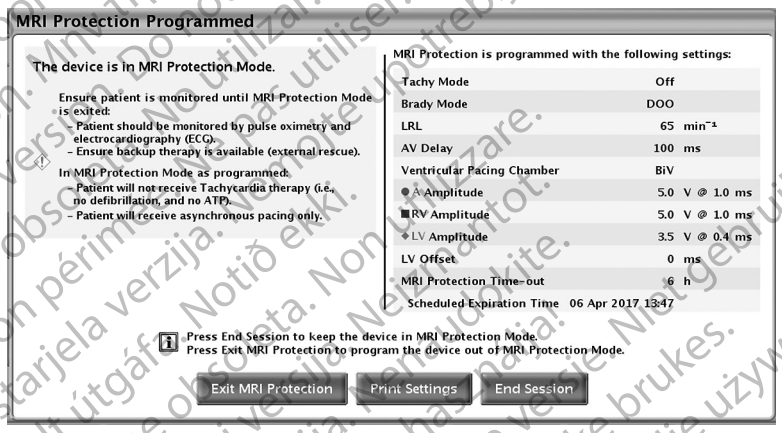
Pokud byla funkce Time-out (Vypršení limitu) naprogramována na možnost Off (Vypnuto) nebo kdykoli je třeba ochranný režim MR ručně ukončit, pomocí programátoru přepněte generátor pulsů z režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).

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

a. Interogaci generátoru pulsů je nutné provádět pomocí hlavice (RF telemetrie je v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zakázaná).

b. Na obrazovce MRI Protection Programmed (Naprogramován ochranný režim MR) zvolte tlačítko Exit MRI Protection Mode (Zrušit ochranný režim MR) (Obrázek 2–10 Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován) na straně 2-13).

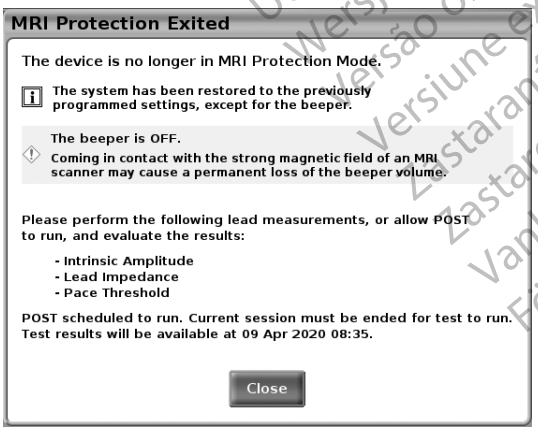
POZNÁMKA: *Lze použít také tlačítka STAT PACE, STAT SHOCK nebo DIVERT THERAPY k ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Možnost STAT PACE spustí parametry stimulace STAT PACE (více informací STAT PACE naleznete v referenční příručce generátoru pulsů).*



Obrázek 2–10. Dialogové okno MRI Protection Programmed (Ochranný režim MRI naprogramován)

2. Kontrola přístroje

Když uživatel zruší režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), programátor automaticky otevře obrazovku Lead Tests (Testy elektrod) a vyzve uživatele k provedení testů elektrod (Obrázek 2–11 Dialogové okno MRI Protection Exited (Ukončení ochranného režimu MR) na straně 2-13).



Obrázek 2–11. Dialogové okno MRI Protection Exited (Ukončení ochranného režimu MR)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutagem.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neleidžiama.
Elavult verzió. Nem használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Proveďte následující měření elektrody a vyhodnoťte výsledky:

- Vlastní amplituda
- Impedance elektrody
- Práh stimulace

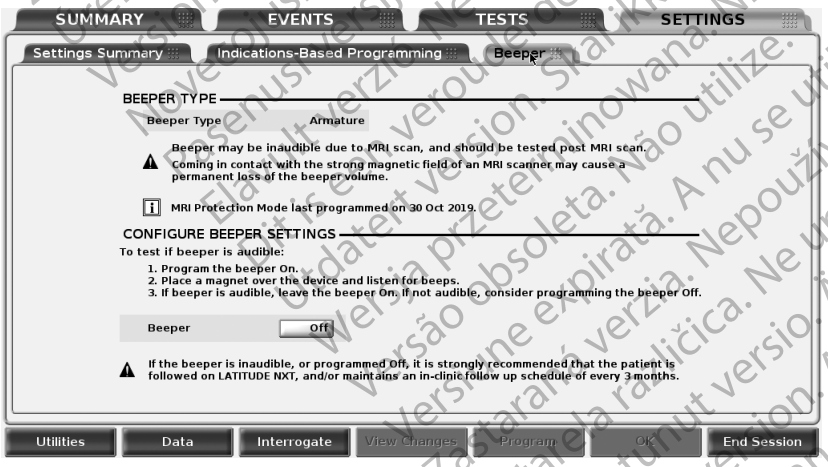
Tyto testy proveďte po automatickém ukončení (Vypršení limitu) režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Po dokončení všech testů doporučujeme pomocí programátoru uložit všechna data pacienta.

U prostředků RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM generátor pulsů po ukončení MRI Protection mode (Ochranného režimu MRI) automaticky zahájí pooperační test systému (POST). Bude proveden pokus o automatické testování parametrů Intrinsic Amplitude (Vlastní amplituda), Lead Impedance (Impedance elektrody) a Pace Threshold (Práh stimulace) (je-li aktivováno), přičemž výsledky budou k dispozici za jednu hodinu. Další podrobnosti o testu POST naleznete v referenční příručce generátoru pulsů.

Funkce Po automatickém nebo ručním ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) se všechny parametry okamžitě přepnou na hodnoty před spuštěním ochranného režimu MR s následujícími výjimkami:

a. Obnovení funkce senzoru Minute Ventilation (Minutová ventilace) je po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) opožděno. Pokud je při vstupu do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) MV naprogramována na možnost On (Zapnuto) nebo Passive (Pasivní), spustí se po ukončení režimu automatická šestihodinová kalibrace senzoru. Frekvenční odezva na základě MV není během tohoto kalibračního období k dispozici. Pokud je frekvenční odezva na základě MV požadována dříve, lze provést manuální kalibraci. Manuální kalibrace proběhne do pěti minut. Další podrobnosti o kalibraci MV naleznete v referenční příručce generátoru pulsů.

b. Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) zůstane vypnutý i po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) proveďte test k vyhodnocení zvukové signalizace (Obrázek 2–12 Obrazovka s konfigurací nastavení zvukové signalizace na straně 2-14).



Obrázek 2–12. Obrazovka s konfigurací nastavení zvukové signalizace

Při testování Beeper (Zvuková signalizace) postupujte následujícím způsobem:

i. Vyberte kartu Settings (Nastavení).

ii. Zvolte kartu Beeper (Zvuková signalizace).

Остаряла версия. Не е използвана.
Zastaralá verze. Nepoužívá se.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Régi verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versija pretelemsinowana. Nie używać.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

iii. Vyberte požadovanou hodnotu pro možnost Beeper (Zvuková signalizace).

iv. Po zapnutí Beeper (Zvukové signalizace) umístěte nad přístroj magnet a ujistěte se, že je signalizace stále slyšitelná (je slyšet pípání). Pokud je slyšet zvuk Beeper (Zvukové signalizace), ponechte jí v pozici On (Zapnuto). Pokud není slyšet zvuk Beeper (Zvukové signalizace), zvažte nastavení Beeper (Zvukové signalizace) do pozice Off (Vypnuto). Pokud není Beeper (Zvuková signalizace) slyšet, důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

Po naprogramování funkce Beeper (Zvuková signalizace) zpět na možnost On (Zap.) se všechny programovatelné a neprogramovatelné možnosti Beeper (Zvuková signalizace) vrátí zpět na své jmenovité hodnoty.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO KARDIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY

PŘÍLOHA A

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

Podmínky použití – Kardiologie

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

☐ Pacientovi je implantován defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI ("Komponenty defibrilačního systému ImageReady 1,5 T a 3 T" na straně D-1)

☐ Nejsou přítomny žádné další aktivní nebo zanechané implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů.

☐ Generátor pulsů je v průběhu snímání v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

☐ Po naprogramování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) musí být pacient neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).

☐ Je posuzováno, zda je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI).

☐ Pacient nemá v době snímání zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci.

☐ Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pektorální oblast.

☐ Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MRI.

☐ Není žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda.

Postup vyšetření

Před vyšetřením

1. Pacient musí splňovat všechny kardiologické podmínky k použití pro vyšetření MRI (viz levý sloupec).

2. Určete typ zvukové signalizace. Při snímání MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace s kotvou. V případě Armature Beeper (zvukové signalizace s kotvou) musí lékař a pacient zvážit poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty zvukové signalizace.

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

4. Co nejblíže k okamžiku zahájení snímání naprogramujte generátor pulsů do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) a zahajte neustálé monitorování pacienta.

5. Vytiskněte zprávu o nastavení ochranného režimu MRI, zařaďte ji do dokumentace pacienta a poskytněte ji k dispozici radiologům.

- Ve zprávě jsou uvedena nastavení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) a podrobnosti. Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

V průběhu snímání

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

Po vyšetření

7. Zajistěte, aby se generátor pulsů přepnul do režimu před vyšetřením v systému MR – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) proveďte následné testování defibrilačního systému a pokračujte v monitorování pacienta, dokud se generátor pulsů nenavrátí do režimu před vyšetřením MRI.

8. Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) zůstane vypnutý i po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) proveďte test k vyhodnocení zvukové signalizace.

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

VAROVÁNÍ: Při programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají na stimulačních elektrodách vysoké stimulační prahy pravé síně a pravé komory (>2,0 V) postupujte opatrně. Maximální stimulační amplituda v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je 5,0 V, což může omezit dostupnou bezpečnostní rezervu amplitudy u pacientů, kteří mají vysoké stimulační prahy. Pokud není možno zajistit dostatečnou bezpečnostní rezervu stimulační amplitudy, může dojít ke ztrátě snímání.

VAROVÁNÍ: Riziko arytmií může být vyšší při asynchronní stimulaci (AOO, VOO, DOO). Při programování asynchronní simulace během ochranného režimu MRI vyberte frekvenci stimulace, která eliminuje konkurenční stimulace a minimalizuje čas v ochranném režimu MRI.

Остаряла версия. Да се не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke til anvendelse.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecijusi versija. Neleisti naudoti.
Pasenusi versija. Nenaudojama.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Ej avsedd att användas.
Föråldrad version. Ej avsedd att användas.
Versiyon süresi dolmuş. Kullanmayın.

VAROVÁNÍ: Pokud je parametr MRI Protection Time-out (Vypršení časového limitu ochranného režimu MRI) naprogramován na hodnotu Off (Vypnuto), pacientovi nebude dodávána terapie tachykardie a možnosti stimulace jsou omezeny na hodnoty Off (Vypnuto) nebo Asynchronous (Asynchronní), dokud se generátor pulsů nenaprogramuje na ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) zpět do normálního provozu.

VAROVÁNÍ: Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document on Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology [1]. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

VAROVÁNÍ: Před vyšetřením MRI určete typ zvukové signalizace. Armature Beeper (Zvuková signalizace s kotvou) nemusí být po vyšetření MRI dále použitelný. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem zobrazovacího systému MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou). Tu nelze obnovit ani opuštěním prostředí MRI a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V případě Armature Beeper (Zvukové signalizace s kotvou) musí lékař i pacient před provedením vyšetření MRI zvážit poměr přínosu vyšetření MRI a rizika plynoucího z následné ztráty Beeper (Zvukové signalizace). Po vyšetření MRI proveďte test k vyhodnocení zvukové signalizace a zjistěte, zda je zvuková signalizace funkční. Pokud není Beeper (Zvuková signalizace) použitelná, důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

POZNÁMKA: *Pokyny k určení typu zvukové signalizace naleznete v příloze „Určení typu zvukové signalizace" této příručky. Pokyny pro test k vyhodnocení Beeper (Zvukové signalizace) naleznete v kroku Vyhodnocení prostředku v části "Po vyšetření" na straně 2-12.*

Остаряла версия. Не използвай.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke benyttes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO RADIOLOGA K DEFIBRILAČNÍMU SYSTÉMU IMAGEREADY

PŘÍLOHA B

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

V tomto návodu je zavedeno použití nového parametru pro omezení expozice RF během určitého snímání při 3 T.
B_{1+rms} je měrná jednotka expozice RF, která je odlišná od SAR. Používá se namísto SAR pro omezení snímání při 3 T, pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7. B_{1+rms} se nezobrazuje na všech snímačích 3 T.

Důležité: Nejste-li s parametrem B_{1+rms} obeznámeni nebo si nejste jisti, jestli je na vašem snímači 3 T k dispozici, buď omezte snímání na 1,5 T a normální režim, nebo se obraťte na výrobce zobrazovacího systému MRI a požádejte o více informací.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Podmínky použití – Radiologie

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

☐ Pouze horizontální snímače s uzavřeným průchodem typu vodíkový proton.

☐ Magnetická indukce systému MRI 1,5 T (64 MHz) nebo 3 T (128 MHz). Viz "Komponenty defibrilačního systému ImageReady 1,5 T a 3 T" na straně D-1.

☐ Prostorový gradient maximálně 50 T/m (5 000 G/cm).

☐ Mezní hodnoty expozice RF:

1,5 T

- Je nutné dodržet normální provozní režim[a] po celou dobu aktivního snímání (celotělová zprůměrovaná SAR, ≤ 2,0 wattu/kilogram (W/kg); SAR hlavy, ≤ 3,2 W/kg)

3 T (orientační bod pacienta / isocentrum snímání na obratli C7 nebo nad ním)

- Po celou dobu aktivního snímání je nutné dodržet normální provozní režim nebo kontrolovaný provozní režim první třídy.

3 T (orientační bod pacienta / isocentrum snímání pod obratlem C7)

- B_{1+rms} musí být ≤ 2,8 mikrotesly (µT)

VAROVÁNÍ: Nezobrazuje-li se na zobrazovacím systému MRI 3 T hodnota parametru B_{1+rms}, neprovádějte snímání při 3 T, pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7. Takové snímání nesplňuje radiologické podmínky k použití.

☐ Maximální rychlost změny specifického gradientu ≤ 200 T/m/s na osu.

☐ Neexistují žádná omezení pro umístění defibrilačního systému do integrovaného těla cívky zobrazovacího systému MRI. Použití cívek pouze k přijímání není omezeno. Lze použít cívky pouze k vysílání nebo lokální cívky k vysílání/přijímání, ale nesmí být umístěné přímo nad defibrilačním systémem.

☐ Poloha pacienta – pouze na zádech nebo na břiše.

☐ Pacient musí být neustále monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG) celou dobu, po kterou je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Musí být dostupná záložní terapie (záchrana externími prostředky).

a. Podle definice stanovené v článku 201.3.224 normy IEC 60601-2-33, 3. vydání.

Postup vyšetření

Před vyšetřením

1. Kardiolog musí na základě podmínek použití MRI pro kardiologii ("Kontrolní seznam pro kardiologa k defibrilačnímu systému ImageReady" na straně A-1) prohlásit pacienta za schopného podstoupit snímání.

2. Co nejblíže k okamžiku zahájení snímání je pacientův generátor pulsů naprogramován do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MRI) a je zahájeno neustálé monitorování pacienta.

3. Podle zprávy nastavení ochrany MRI ověřte, že prostředek pacienta je v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Při použití funkce Time-out (Vypršení času) obsahuje zpráva přesný čas a datum plánovaného vypnutí režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). ***Ujistěte se, že je dostatek času na provedení vyšetření.***

V průběhu snímání

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

Po vyšetření

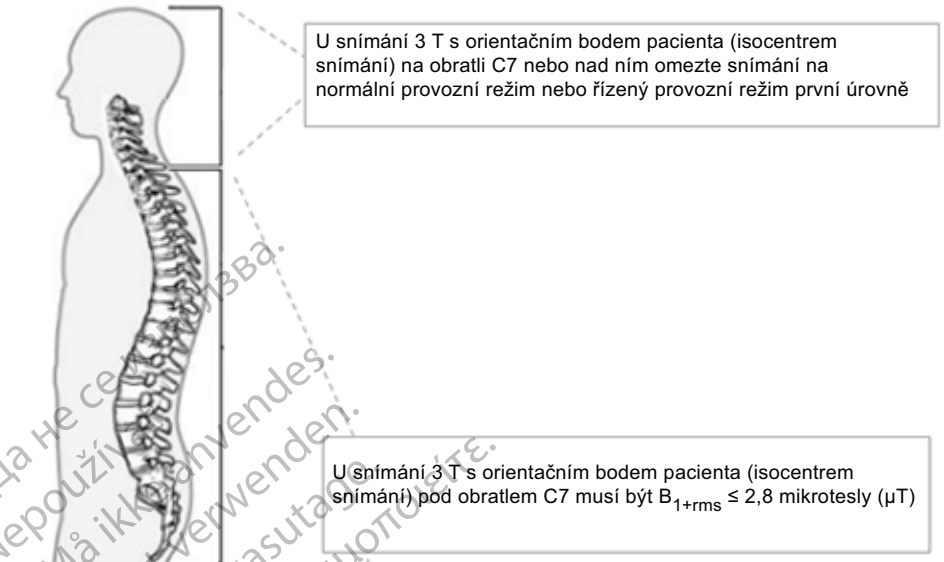
5. Zajistěte, aby se generátor pulsů přepnul do režimu před vyšetřením v systému MR – automaticky, pokud byl nastaven parametr Time-out (Vypršení limitu), nebo ručně pomocí programátoru. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) proveďte následné testování defibrilačního systému a pokračujte v monitorování pacienta, dokud se generátor pulsů nenavrátí do režimu před vyšetřením MRI.

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

VAROVÁNÍ: Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document on Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology [1]. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

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

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



Pokud se v případě snímání při 3 T nachází orientační bod pacienta (isocentrum snímání) na obratli C7 nebo nad ním, snímání musí být omezeno na normální provozní režim nebo řízený provozní režim první úrovně. Pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7, parametr B_{1+rms} musí být omezen na ≤ 2,8 mikrotesly (μT). V případě použití zobrazovacího systému, který nezobrazuje B_{1+rms}, neprovádějte snímání při 3 T, pokud se orientační bod pacienta (isocentrum snímání) nachází pod obratlem C7.

Obrázek B–1. Omezující parametry pro vyšetření na systému MRI při 3 T

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

URČENÍ TYPU ZVUKOVÉ SIGNALIZACE

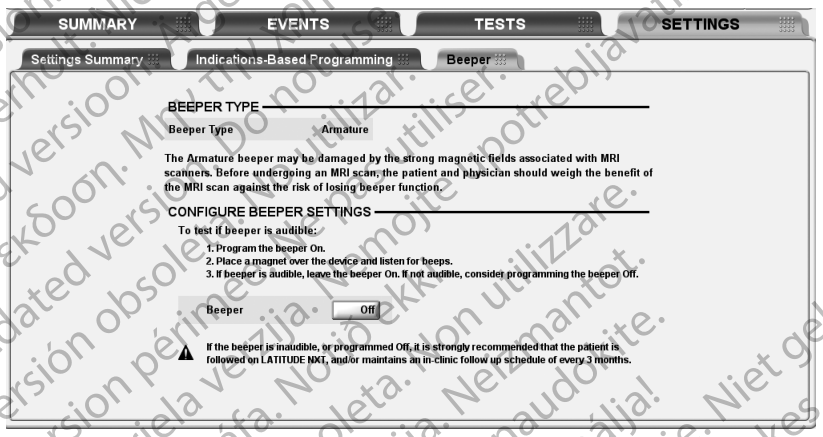
PŘÍLOHA C

Generátor pulsů obsahuje pro zvukovou signalizaci zvukovou signalizaci s kotvou nebo piezoelektrickou zvukovou signalizaci.

- Zvuková signalizace s kotvou obsahuje magnetické součásti a může se poškodit při vystavení silnému magnetickému poli zobrazovacího systému MRI. Před provedením vyšetření MRI musí pacient i lékař zvážit poměr přínosu vyšetření MRI a rizika plynoucího ze ztráty zvukové signalizace. Zvuková signalizace nemusí být kvůli vyšetření MRI slyšet, a proto je nutné testovat ji až po vyšetření.

- Piezoelektrický bzučák neobsahuje žádné magnetické součásti a je navržený tak, aby bez poškození vydržel působení silného magnetického pole zobrazovacího systému MRI.

Při určení typu zvukové signalizace se ujistěte, že máte verzi softwarové aplikace programátoru 1.08 pro model 3868 nebo vyšší, a proveďte interogaci prostředku pomocí programátoru pro model 3300.



Obrázek C–1. Typ zvukové signalizace – zvuková signalizace s kotvou

POZNÁMKA: *Obrazovky se mohou lišit v závislosti na typu zvukové signalizace a dostupnosti režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).*

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Novecelusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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 utilizare.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KOMPONENTY DEFIBRILAČNÍHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRO 1,5 T A 3 T

PŘÍLOHA D

Defibrilační systém ImageReady, který lze použít se snímači s intenzitou **1,5 T nebo 3 T**, tvoří pouze určité kombinace generátorů pulsů a elektrod.

Šedé stínování řádků modelu označuje komponenty kompatibilní se snímači s intenzitou 1,5 T a 3 T. Písmeno „x" označuje stav Podmíněně kompatibilní v prostředí MR při uvedené magnetické indukci.

Generátory pulsů CRT-D – komponenty defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Generátory pulsů CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	G337, G347	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelleme sayısı sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
	G537, G547	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	G437, G447	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	G237, G247	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

Generátory pulsů ICD – komponenty defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Generátory pulsů ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D332, D333	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

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

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D512, D513	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D412, D413	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D532, D533	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D432, D433	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
	D232, D233	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X

Elektrody a příslušenství – komponenty defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Elektrody a příslušenství				
Elektrody a příslušenství pro pravou síň				
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Stimulační elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Návleky pro přišití pro elektrody FINELINE II	6220, 6221	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace hroty)	7735, 7736	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Stimulační elektrody INGEVITY MRI (fixace zasouváním/vysouváním)	7740, 7741, 7742	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Stimulační elektrody INGEVITY+ (fixace zasouváním/vysouváním)	7840, 7841, 7842	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X

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

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Návlek pro přišití elektrod INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Elektrody a příslušenství pro pravou komoru				
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocívkové	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocívkové[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Záslepka portu elektrody DF-1 pro elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocívkové	6996	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvoucívkové	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvoucívkové[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Defibrilační elektrody ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Defibrilační elektrody 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	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Návlek pro přišití pro elektrody RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Elektrody a příslušenství pro levou komoru				
Elektrody ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY Spiral[a]	6100	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Stimulační elektrody ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Návlek pro přišití pro elektrody ACUITY X4	4603	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Elektrody EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	
Návlek pro přišití pro elektrody EASYTRAK 2	6773	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version ubeholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Elavult verzió. Nem használható.
Novecjusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavuldunud versioon. Mitte kasutada.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Číslo (čísla) modelu	Stav MR	1,5 T	3 T
Záslepka portu elektrody IS4/DF4	7148	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	X
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR	X	

a. Tato zařízení již nejsou dodávána na trh EU a nenesou platné CE označení o shodě. Těmto prostředkům a systémům podmíněně kompatibilním v prostředí MR bude i nadále poskytována technická podpora společnosti Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ZPRÁVY V PROGRAMÁTORU PRO DEFIBRILÁTOR PODMÍNĚNĚ KOMPATIBILNÍ V PROSTŘEDÍ MRI

PŘÍLOHA E

MRI Protection Status

MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	13 Apr 2020 19:37

⚠ **Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41** ← ①

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min⁻¹	65 min⁻¹
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
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

ⓘ Beeper is OFF due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner may cause 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.

ⓘ Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4ms	13 Apr 2020 19:37
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Shock		
Impedance	0Ω	13 Apr 2020 19:37

← ②

MRI Protection Checklist

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

[1] Používá se 24hodinový formát. [2] Ve sloupci Measurement Date (Datum měření) je uvedeno datum, kdy byly shromážděny údaje sondy, které může být před datem samotné zprávy nastavení ochrany MRI.

Obrázek E–1. Ukázka výtisku zprávy nastavení ochrany MRI s dobou vypršení nastavenou na 6 hodin

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

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

Obrázek E-2. Ukázková zpráva nastavení ochrany MRI s dobou vypršení nastavenou na hodnotu Off (Vypnuto) (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

Pro prostředky RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM

Obrázek E-3. Ukázková uložená zpráva události určená k tisku

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ujelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecinusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLY NA BALENÍ

PŘÍLOHA F

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka F–1 . Symboly na balení

Symbol	Popis
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
MR	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
REF	Referenční číslo

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REJSTŘÍK

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD) 1-8
AUTOGEN 1-2

B

Beeper (Zvuková signalizace) 2-14

C

CHARISMA 1-2
Cívky 1-8
  k vysílání/přijímání 1-7
  pouze k přijímání 1-7
  pouze k vysílání 1-7
Cívky k vysílání/přijímání 1-7
Cívky pouze k přijímání 1-7
Cívky pouze k vysílání 1-7

D

Defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR 1-2
Defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI 1-6
Deformace obrazu 2-12
DIVERT THERAPY 2-13
Doba od implantace 2-10
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Elektrody
  ACUITY Spiral 1-2
  ACUITY X4 1-2
  EASYTRAK 2 1-2
  ENDOTAK RELIANCE 1-2
  FINELINE II 1-2
  INGEVITY MRI 1-2
  INGEVITY+ 1-2
  RELIANCE 4–FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Epizoda ochrany MRI 2-12

F

FINELINE II 1-2

G

Generátory pulsů
  AUTOGEN 1-2
  CHARISMA 1-2
  DYNAGEN 1-2
  INOGEN 1-2
  MOMENTUM 1-2
  ORIGEN 1-2
  PERCIVA 1-2
  PERCIVA HF 1-2
  RESONATE 1-2
  RESONATE HF 1-2
  VIGILANT 1-2

I

Impedance elektrody 2-3, 2-9, 2-12–2-13
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2
Integrita systému 2-12
  narušena 1-6

K

Komorová příhoda 2-9
Konfigurace nastavení zvukové signalizace 2-14
Kontrolní seznam pro kardiologa A-1
Kontrolní seznam pro radiologa B-1

L

Limity měrného absorbovaného výkonu (SAR) 1-7
Limity SAR 1-7

M

Magnetická indukce systému MRI
  1,5 Tesla 1-8
  1,5 Tesla 1-2
  1,5 tesly 1-7
  3 Tesla 1-8
  3 Tesla 1-2
  3 tesly 1-7
Minute Ventilation (Minutová ventilace) 2-14

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Version veraltet. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Modely pro použití s 1,5 T 1-2
Modely pro použití s 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2
Monitorování pacienta 1-6, 2-8
MRI Protection Checklist (Kontrolní seznam ochrany MRI) 2-5
MRI Protection Mode
(Ochranný režim MRI) bránící vstupu 2-9
MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)
Funkce Time-out (Vypršení limitu) 1-2, 2-3, 2-12

N

Normální provozní režim 1-7

O

Ochrana před tachykardií 1-6
Ochranný režim MR 1-8
Funkce Time-out (Vypršení limitu) 2-8, 2-13
Ochranný režim MRI 1-6, 2-4
automatické ukončení 2-12
Funkce Time-out (Vypršení limitu) 2-2, 2-12
manuální ukončení 2-13
podmínky bránící zadávání 2-4
pozastavené prvky a funkce 2-3
ruční ukončení 2-8
vstup do 2-4
ORIGEN 1-2

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Poloha pacienta 1-7, 2-12
Programátor 1-2
Programovací hlavice 2-4, 2-8, 2-13
Provoz Safety Core (Safety Core) 2-4
Provozní režim
normální 1-7
Pulsní oxymetrie 2-12
Pulzní oxymetrie 1-7

R

RELIANCE 4–FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
Režim Electrocautery (Elektrokauterizace) 2-4
Režim STAT PACE 2-9
Režim STAT SHOCK 2-9
Režim Storage (Uskladnění) 2-4, 2-10
režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR)
Funkce Time-out (Vypršení času) 2-7
RF telemetrie 2-3–2-4, 2-13

S

Senzor magnetu 2-9
Šest týdnů od implantace 1-6, 1-12
Síla magnetu MR
1,5 T 1-2
1,5 tesly 1-2
3 T 1-2
3 tesly 1-2
STAT PACE 2-13
STAT SHOCK 2-13
Stav kapacity baterie 2-4
Stimulační práh 2-12–2-13
Stručná referenční příručka D-1

T

tesla
1,5 T 1-7
3 T 1-7–1-8
Tesla
1,5 T 1-8
1,5 T 1-2
3 T 1-2

U

Uzavřený průchod 1-7

V

VIGILANT 1-2
Vlastní amplituda 2-3, 2-12–2-13

Z

Zanechané elektrody a generátory pulsů 1-6
Záznam arytmií 2-12
Zlomená elektroda 1-6
Změny stimulačního prahu 1-12
Zpráva nastavení ochrany MRI 2-2
Zpráva o nastavení ochrany MRI 2-8
Zprávy E-1
Zvuková signalizace s kotvou 2-10

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51308710-003 CS Europe 2021-04

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797

Následující prostředky již nejsou dodávána na trh EU a nenesou platné CE označení o shodě: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.