

GHID TEHNIC IRM



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Outdated version.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

DESPRE ACEST MANUAL

Acest manual este destinat utilizării de către medici și alți profesioniști din domeniul medical (HCP) implicați gestionarea pacienților cu un sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady, precum și de către medici radiologi și alți profesioniști din domeniul medical care efectuează scanări de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) unor astfel de pacienți.

NOTĂ: În scopurile prezentului Ghid tehnic, IRM este utilizat ca termen general și înglobează toate activitățile de imagistică clinică pe bază de RM. În plus, informațiile din acest ghid se aplică numai scannerelor IRM cu protoni de hidrogen.

Citiți acest manual integral înainte de a scana pacienții care au implant cu un Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady.

Acest manual conține:

- Informații despre sistemul de defibrilare condiționat RM ImageReady (dispozitive ICD și CRT-D transvenoase Boston Scientific)
- Informațiile despre pacienții cu sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady care pot și nu pot efectua o scanare IRM și Condițiile de utilizare care trebuie îndeplinite pentru a efectua o scanare IRM
- Instrucțiuni pentru efectuarea unei scanări IRM la pacienții cu sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady

Cum să folosiți acest manual:

1. Consultați dosarele pacientului pentru a afla numerele de model ale tuturor componentelor sistemului implantat al pacientului.
2. Consultați "Configurație sistem pentru 1,5 Tesla (T) și 3 Tesla (T)" pe pagina 1-2 pentru a determina dacă toate componentele sistemului implantat al pacientului se regăsesc în tabele. Dacă vreuna dintre componente nu se regăsește în tabele, sistemul nu este un Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady.

NOTĂ: Sunt disponibile mai multe ghiduri tehnice IRM Boston Scientific ImageReady pe baza tipului de terapie, de exemplu, un sistem de stimulare versus un sistem de defibrilare. Dacă în acest manual nu este reprezentat un anumit model de generator de puls, consultați celelalte ghiduri tehnice IRM Boston Scientific ImageReady. Dacă un anumit model nu este reprezentat în niciun ghid tehnic IRM Boston Scientific ImageReady, sistemul implantat al pacientului nu este un sistem condiționat RM ImageReady.

Consultați manualul tehnic al medicului, ghidul de referință, manualul sondelor, manualul clinicianului sau manualul operatorului programatorului pentru informații detaliate despre aspecte nelegate de IRM privind implantarea, caracteristicile, programarea și utilizarea componentelor sistemului de defibrilare.

NOTĂ: Aceste generatoare de puls pot fi utilizate numai cu sistemul de programare LATITUDE, modelul 3300. LATITUDE Programming System (Sistemul de programare LATITUDE) este componenta externă a sistemului generatorului de puls.

NOTĂ: Aplicația software 2868 de pe sistemul de programare LATITUDE modelul 3120 este depășită și nu trebuie să fie utilizată cu generatoarele de puls. Pentru asistență, sunați la +1.651.582.4000 (internațional) sau contactați reprezentantul dumneavoastră local Boston Scientific.

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor afiliate:

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

CUPRINS

INTRODUCERE PRIVIND SISTEMUL DE DEFIBRILARE CONDIȚIONAT RM	1-1
CAPITOL 1	
Descrierea sistemului	1-2
Configurație sistem pentru 1,5 Tesla (T) și 3 Tesla (T)	1-2
Condiții de utilizare IRM	1-5
Cardiologie	1-5
Radiologie	1-6
Modul de protecție IRM	1-7
Concepte de bază IRM	1-7
Avertizări și precauții privind sistemul de defibrilare condiționat RM	1-8
Generalități	1-8
Considerente de programare	1-9
Mod de siguranță	1-9
Excluderi din Zona III a locației IRM	1-10
Precauții	1-10
Reacții adverse posibile	1-10
PROCEDURĂ DE SCANARE IRM	2-1
CAPITOL 2	
Flux pacient	2-2
Informații generale despre Modul de protecție la IRM	2-3
Activități prealabile scanării	2-4
Programarea generatorului de puls pentru o scanare	2-4
Confirmarea setărilor și configurației scannerului IRM	2-12
Pregătirea pacientului pentru scanare	2-12
După scanare	2-12
LISTĂ DE VERIFICARE CARDIOLOGICĂ PENTRU SISTEMUL DE DEFIBRILARE IMAGEREADY	A-1
ANEXĂ A	
LISTĂ DE VERIFICARE RADIOLOGICĂ PENTRU SISTEMUL DE DEFIBRILARE IMAGEREADY	B-1
ANEXĂ B	
DETERMINAREA TIPULUI DE SONERIE	C-1
ANEXĂ C	
COMPONENTELE SISTEMULUI DE DEFIBRILARE IMAGEREADY PENTRU 1,5 T ȘI 3 T	D-1
ANEXĂ D	
RAPOARTE ALE PROGRAMATORULUI DEFIBRILATORULUI CONDIȚIONAT RM	E-1
ANEXĂ E	
SIMBOLURI DE PE AMBALAJ	F-1
ANEXĂ F	

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

INTRODUCERE PRIVIND SISTEMUL DE DEFIBRILARE CONDIȚIONAT RM

CAPITOL 1

Acest capitol conține următoarele subiecte:

- “Descrierea sistemului” pe pagina 1-2
- “Condiții de utilizare IRM” pe pagina 1-5
- “Modul de protecție IRM” pe pagina 1-7
- “Concepte de bază IRM” pe pagina 1-7
- “Avertizări și precauții privind sistemul de defibrilare condiționat RM” pe pagina 1-8
- “Reacții adverse posibile” pe pagina 1-10

DESCRIEREA SISTEMULUI

Un sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady constă din componente specifice modelului Boston Scientific, inclusiv generatoare de puls, sonde, accesorii, programator și aplicația software a programatorului. Orice parte a corpului poate fi scanată. Generatoarele de puls și sondele condiționate RM Boston Scientific, când sunt utilizate împreună, au riscuri reduse asociate scanărilor IRM, în comparație cu generatoarele de puls și sondele tradiționale. S-a determinat că sistemul implantat, spre deosebire de părțile sale constituente, are starea de Condiționat RM, conform descrierii din ASTM F2503:2020. Înainte ca pacientul să efectueze o scanare IRM, sistemul de defibrilare condiționat RM ImageReady trebuie programat la MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) modifică comportamentul generatorului de puls pentru a corespunde mediului electromagnetic al scannerului IRM ("Informații generale despre Modul de protecție la IRM" pe pagina 2-3). O caracteristică de expirare a timpului de așteptare poate fi programată pentru a permite ieșirea automată din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM) după un anumit număr de ore ales de utilizator. Aceste caracteristici au fost evaluate pentru a verifica eficiența acestora. Alte riscuri aferente IRM pot fi reduse și mai mult prin respectarea condițiilor de scanare specificate în acest Ghid tehnic.

Numai combinațiile specifice dintre generatoare de puls și sonde constituie un sistem de defibrilare ImageReady. Consultați următoarele tabele pentru a face distincția între combinațiile care sunt valide cu scanerul de 1,5 T sau 3 T. Pentru numerele de model ale componentelor sistemului de defibrilare condiționat RM, consultați "Configurație sistem pentru 1,5 Tesla (T) și 3 Tesla (T)" pe pagina 1-2.

Pentru informații suplimentare, vizitați site-ul web Boston Scientific la <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Pentru ghiduri de referință suplimentare, accesați www.bostonscientific-elabeling.com.

Configurație sistem pentru 1,5 Tesla (T) și 3 Tesla (T)

Colorarea în gri a rândurilor ce conțin modelele marchează componente compatibile atât cu modelele 1,5 T, cât și cu modelele 3 T. Un „x” indică o stare Condiționat RM la puterea indicată a magnetului.

Tabel 1-1. Generatoare de puls CRT-D – Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Generatoare de puls CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Condiționat RM	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Condiționat RM	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Condiționat RM	X	
	G337, G347	Condiționat RM	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Condiționat RM	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Condiționat RM	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Condiționat RM	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Condiționat RM	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Condiționat RM	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Condiționat RM	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Condiționat RM	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Condiționat RM	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Condiționat RM	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Condiționat RM	X	
	G537, G547	Condiționat RM	X	X

Tabel 1-1. Generatoare de puls CRT-D – Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady (continuat)

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Condiționat RM	X	
	G437, G447	Condiționat RM	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Condiționat RM	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Condiționat RM	X	
	G237, G247	Condiționat RM	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Condiționat RM	X	

Tabel 1-2. Generatoare de puls DCI – Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Generatoare de puls DCI				
AUTOGEN EL DCI	D174, D175, D176, D177	Condiționat RM	X	
AUTOGEN MINI DCI	D044, D045, D046, D047	Condiționat RM	X	
CHARISMA EL DCI	D320, D321	Condiționat RM	X	
	D332, D333	Condiționat RM	X	X
DYNAGEN EL DCI	D150, D151, D152, D153	Condiționat RM	X	
DYNAGEN MINI DCI	D020, D021, D022, D023	Condiționat RM	X	
INOGEN EL DCI	D140, D141, D142, D143	Condiționat RM	X	
INOGEN MINI DCI	D010, D011, D012, D013	Condiționat RM	X	
MOMENTUM EL DCI	D120, D121	Condiționat RM	X	
ORIGEN EL DCI	D050, D051, D052, D053	Condiționat RM	X	
ORIGEN MINI DCI	D000, D001, D002, D003	Condiționat RM	X	
PERCIVA HF DCI	D500, D501	Condiționat RM	X	
	D512, D513	Condiționat RM	X	X
PERCIVA DCI	D400, D401	Condiționat RM	X	
	D412, D413	Condiționat RM	X	X
RESONATE HF DCI	D520, D521	Condiționat RM	X	
	D532, D533	Condiționat RM	X	X
RESONATE EL DCI	D420, D421	Condiționat RM	X	
	D432, D433	Condiționat RM	X	X
VIGILANT EL DCI	D220, D221	Condiționat RM	X	
	D232, D233	Condiționat RM	X	X

Tabel 1-3. Sonde și accesorii – Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Sonde și accesorii				
Sonde și accesorii atriale drepte				

Tabel 1-3. Sonde și accesorii – Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady (continuat)

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox	4479, 4480	Condiționat RM	X	X
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Condiționat RM	X	X
Manșoane de sutură pentru sonde FINELINE II	6220, 6221	Condiționat RM	X	X
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixarea ramificației)	7735, 7736	Condiționat RM	X	X
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixare extensibilă/retractabilă)	7740, 7741, 7742	Condiționat RM	X	X
Sonde de stimulare INGEVITY+ (fixare extensibilă/retractabilă)	7840, 7841, 7842	Condiționat RM	X	X
Manșon de sutură pentru sonde INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Condiționat RM	X	X
Conector port sondă IS-1	7145	Condiționat RM	X	X
Sonde și accesorii ventriculare drepte				
Sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală simplă	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Condiționat RM	X	
Sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală simplă ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Condiționat RM	X	
Conector port sondă DF-1 pentru sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală simplă	6996	Condiționat RM	X	
Sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală dublă	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Condiționat RM	X	
Sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală dublă ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Condiționat RM	X	
Sonde de defibrilare ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Condiționat RM	X	X
Sonde de defibrilare 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	Condiționat RM	X	X
Manșon de sutură pentru sonde RELIANCE 4-FRONT	6403	Condiționat RM	X	X
Sonde și accesorii ventriculare stânga				
Sonde spiralate ACUITY	4591, 4592, 4593	Condiționat RM	X	
Manșon de sutură pentru sonde spiralate ACUITY ^a	6100	Condiționat RM	X	
Sonde de stimulare ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Condiționat RM	X	X
Manșon de sutură pentru sonde ACUITY X4	4603	Condiționat RM	X	X
Sonde EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Condiționat RM	X	
Manșon de sutură pentru sonde EASYTRAK 2	6773	Condiționat RM	X	

Tabel 1-3. Sonde și accesorii – Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady (continuat)

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Conector port sondă IS4/DF4	7148	Condiționat RM	X	X
Conector port sondă IS-1	7145	Condiționat RM	X	

a. Aceste dispozitive nu mai sunt disponibile pe piața UE și nu mai poartă un marcaj CE activ. Aceste dispozitive și sistemele condiționate RM beneficiază în continuare de asistență din partea Boston Scientific.

CONDIȚII DE UTILIZARE IRM

Următoarele condiții de utilizare trebuie îndeplinite pentru ca un pacient cu un sistem de defibrilare ImageReady să efectueze o scanare IRM. Respectarea Condițiilor de utilizare trebuie verificată înainte de fiecare scanare, pentru a vă asigura că la evaluarea eligibilității pacientului și a gradului de pregătire pentru o scanare condiționată RM s-au folosit cele mai actualizate informații.

Cardiologie

1. Pacientul are implantat un sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady (consultați "Descrierea sistemului" pe pagina 1-2).

Nu mai un generator de puls și sondă(sonde) condiționate RM Boston Scientific, cu toate porturile ocupate de o sondă sau un conector la port, constituie un sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady. Generatorul de puls condiționat RM al unui alt producător cu o sondă condiționată RM Boston Scientific (sau viceversa) nu constituie un sistem condiționat RM.

2. Nu există alte dispozitive implantate active sau abandonate, componente sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele, sondele sau generatoarele de puls.

Nu s-a demonstrat reducerea riscurilor asociate cu scanările IRM când sunt prezente alte implanturi cardiace sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele sau sondele sau generatoarele de puls abandonate.

3. Generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) în timpul scanării.
4. Imediat ce ați programat MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), pacientul trebuie monitorizat încontinuu cu ajutorul pulsoximetriei și al electrocardiografiei (ECG). Asigurați-vă că terapia de siguranță este disponibilă (salvare externă).
5. Se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa protecției împotriva tahicardiei pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).
6. Pacientul nu are temperatura corpului crescută și nici termoreglarea compromisă la momentul scanării.
7. Locația de implantare a generatorului de puls restricționată la regiunea pectorală stângă sau dreaptă.
8. Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantare și/sau orice revizie a sondei sau modificare chirurgicală a sistemului de defibrilare condiționat RM.

O perioadă de șase săptămâni permite vindecarea și formarea de țesut cicatricial, ceea ce reduce impactul potențialelor riscuri asociate cu scanările IRM, precum încălzirea sau mișcarea.

9. Nu există niciun semn de fracturare a sondei sau de compromitere a integrității sistemului generator de puls-sondă.

Nu s-a demonstrat reducerea riscurilor asociate cu scanările IRM dacă integritatea sondei și/sau a sistemului generator de puls-sondă este compromisă.

Radiologie

Acest manual introduce utilizarea unui nou parametru pentru limitarea expunerii la FR în timpul anumitor scanări 3 T.

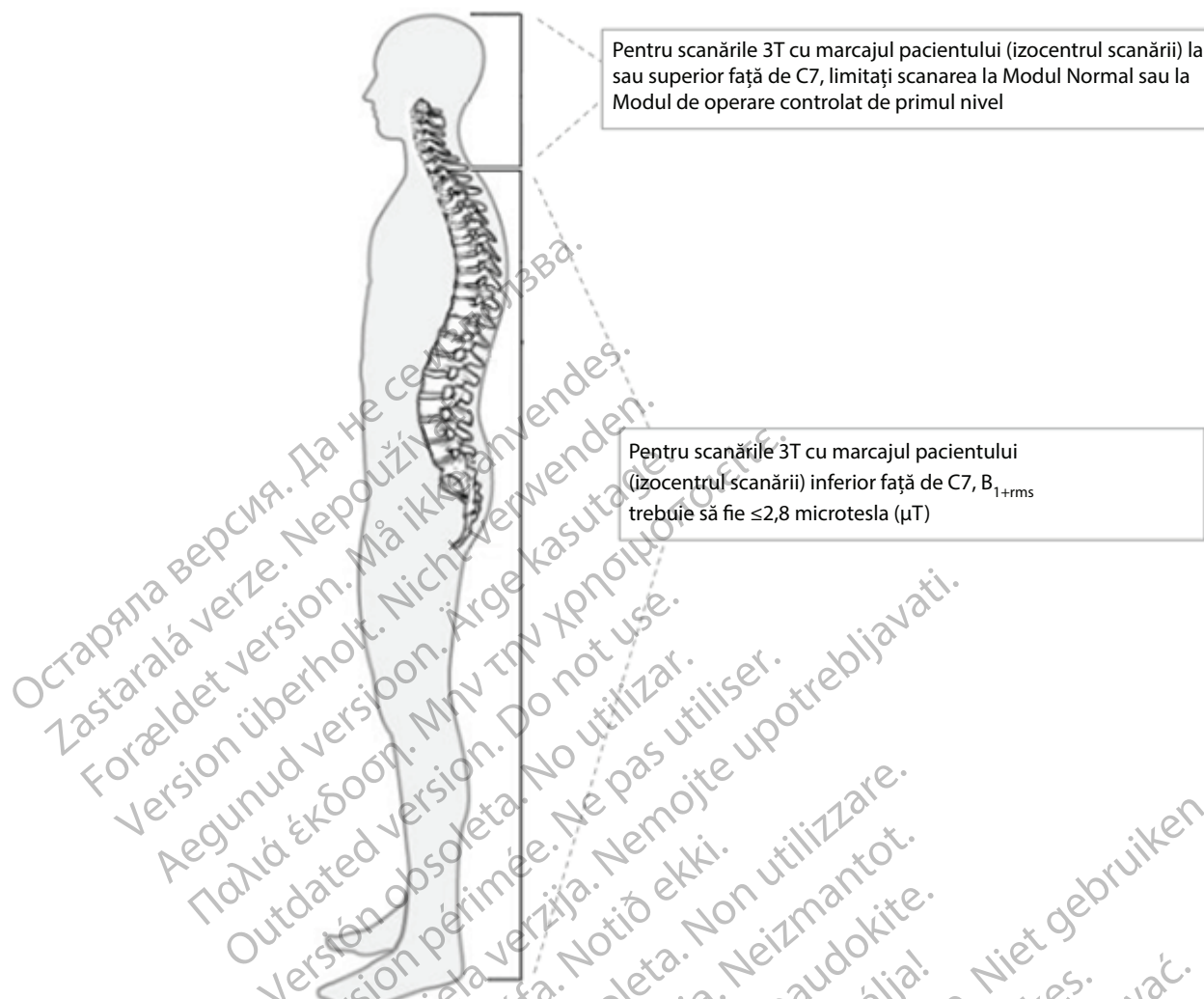
B_{1+rms} este o măsurare a expunerii la FR diferită de SAR. Aceasta se utilizează în locul SAR pentru limitarea scanărilor 3 T cu un marcaj al pacientului (izocentrul scanării) mai jos de vertebra C7. B_{1+rms} nu se afișează pe toate scanerile 3 T.

Important: Dacă nu v-ați familiarizat cu B_{1+rms} sau dacă nu sunteți siguri că este disponibilă pe scannerul dvs. 3 T, limitați scanările la 1,5 T Normal Mode (Modul normal) sau contactați producătorul scannerului IRM pentru mai multe informații.

1. Numai scanere orizontale, cu protoni de hidrogen, cu orificiu închis
2. Putere magnet IRM de 1,5 T (64 MHz) sau 3 T (128 MHz)
3. Gradient spațial nu mai mare de 50 T/m (5.000 G/cm)
4. Limitele expunerii la FR: 1,5 T <ul style="list-style-type: none">• Modul de funcționare normal^a trebuie respectat pe întreaga durată a sesiunii de scanare activă (SAR ponderată pentru întreg corpul, $\leq 2,0$ wați/kilogram (W/kg); SAR pentru cap, $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (Marcajele pacientului/izocentrul scanării la vertebra C7 sau deasupra acesteia) <ul style="list-style-type: none">• Modul de funcționare normal sau Modul de funcționare la primul nivel controlat trebuie respectat pe întreaga durată a sesiunii de scanare activă. 3 T (Marcajele pacientului/izocentrul scanării la vertebra C7 sau mai jos de aceasta) <ul style="list-style-type: none">• B_{1+rms} trebuie să fie de $\leq 2,8$ microtesla (μT)
AVERTIZARE: Dacă valoarea parametrului B_{1+rms} nu este afișată în sistemul scannerului IRM 3 T, nu efectuați scanări 3 T cu un marcaj al pacientului (izocentru de scanare) sub vertebra C7. Astfel de scanări nu îndeplinesc condițiile de utilizare radiologice.
5. Limite câmp gradient: Viteză de creștere a gradientului maxim specificat ≤ 200 T/m/s pe axă
6. Nu există restricții pentru poziționarea sistemului de defibrilare în bobina pentru corp integrată a scannerului IRM. Utilizarea bobinelor exclusiv receptoare nu este restricționată. Se pot utiliza bobine exclusiv transmițătoare sau bobine transmițătoare/receptoare locale, dar acestea nu trebuie amplasate direct deasupra sistemului de defibrilare.
7. Pacientul numai în poziția supină sau decubit ventral.
8. Pacientul trebuie monitorizat încontinuu cu ajutorul pulsoximetriei și al electrocardiografiei (ECG) pe întreaga durată în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM). Asigurați-vă că terapia de siguranță este disponibilă (salvare externă).

a. Conform definiție din IEC 60601-2-33, 201.3.224, Ediția a treia.

Răspunsul sistemului la condiții diferite de cele prezentate mai sus pentru condițiile radiologice nu a fost evaluat.



Pentru scanările 3 T, atunci când marcajul pacientului (izocentrul scanării) se află la nivelul vertebrei C7 sau mai sus, scanarea trebuie limitată la Modul de funcționare normal sau Modul de funcționare controlat la primul nivel. Atunci când marcajul pacientului (izocentrul scanării) este situat mai jos de vertebra C7, parametrul B_{1+rms} trebuie limitat la $\leq 2,8$ microtesla (μT). Dacă utilizați un scanner care nu afișează B_{1+rms} , nu scanați la 3 T atunci când marcajul pacientului (izocentrul scanării) este inferior vertebrei C7.

Figură 1-1. Limitarea parametrilor pentru scanarea IRM 3 T

MODUL DE PROTECȚIE IRM

În vederea pregătirii unei scanări IRM, generatorul de puls trebuie programat în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) folosind programatorul. MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) modifică anumite funcții ale generatorului de puls pentru a reduce riscurile asociate cu expunerea sistemului condiționat RM ImageReady la mediul IRM. Pentru o listă a caracteristicilor și funcțiilor care sunt suspendate în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), consultați "Informații generale despre Modul de protecție la IRM" pe pagina 2-3.

CONCEPTE DE BAZĂ IRM

IRM este un instrument de diagnosticare care folosește trei tipuri de câmpuri magnetice și electromagnetice pentru a scana țesuturile moi din corp:

- Un câmp magnetic static, generat de o bobină cu electromagnet superconductoare, cu putere de 1,5 T sau 3 T.

- Câmpuri magnetice gradient de intensitate mult mai redusă, dar cu rate mari de schimbare în timp. Pentru a crea câmpuri gradient se folosesc trei seturi de bobine gradient.
- Un câmp de frecvență radio (FR) pulsată, generat de bobinele de transmisie FR (aproximativ 64 MHz pentru 1,5 T și 128 MHz pentru 3 T).

Aceste câmpuri pot crea forțe fizice sau curenți electrici care pot afecta funcționarea dispozitivelor medicale implantabile active (AIMD), precum generatoarele de puls și sondele. Prin urmare, numai pacienții care au implantat un sistem condiționat RM sunt eligibili în vederea scanării. Mai mult, prin conformarea cu condițiile de utilizare IRM, descrise în acest ghid tehnic ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5), pacienții cu sistem condiționat RM ImageReady pot efectua scanări IRM cu riscuri reduse la nivelul celui mai bun standard de îngrijire actual.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII PRIVIND SISTEMUL DE DEFIBRILARE CONDIȚIONAT RM

Generalități

AVERTIZARE: Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5), scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

Pentru reacțiile adverse posibile aplicabile atunci când condițiile de utilizare sunt îndeplinite sau nu sunt îndeplinite, consultați "Reacții adverse posibile" pe pagina 1-10.

AVERTIZARE: Scanarea IRM după ce s-a atins starea Explant (Explantare) poate duce la descărcarea prematură a bateriei, la un interval de înlocuire a dispozitivului scurtat sau la pierderea bruscă a terapiei. După efectuarea unei scanări IRM pe un dispozitiv care a atins starea Explant (Explantare), verificați funcțiile generatorului de puls și programați înlocuirea dispozitivului.

AVERTIZARE: Atunci când parametrul de expirare a timpului de așteptare este programat la o valoare diferită de Off (Oprit), pacientul trebuie scos din scener înainte ca perioada programată să se încheie. În caz contrar, pacientul nu va mai îndeplini Condițiile de utilizare ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5).

AVERTIZARE: Determinați tipul de sonerie înainte de fiecare scanare IRM. Funcția Armature Beeper (Sonerie armătură) este posibil să nu mai poate fi folosită după o scanare IRM. Intrarea în contact cu câmpul magnetic puternic al unui scener IRM poate cauza pierderea permanentă a volumului Armature Beeper (Sonerie armătură). Acesta nu poate fi recuperat, nici după ce părăsiți mediul de scanare IRM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Pentru soneria armătură, înainte de a efectua o procedură IRM, un medic și pacientul trebuie să pondereze beneficiul scanării IRM față de riscul de a pierde funcția Beeper (Sonerie); după scanarea IRM, efectuați testarea de evaluare a soneriei pentru a determina dacă soneria este utilizabilă. Dacă Beeper (Soneria) nu este utilizabilă, se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriti pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

NOTĂ: Pentru instrucțiuni referitoare la determinarea tipului soneriei, consultați anexa „Determinarea tipului de sonerie” a acestui manual. Pentru instrucțiuni referitoare la efectuarea Testului de evaluare a soneriei, consultați etapa Evaluarea dispozitivului din "După scanare" pe pagina 2-12.

AVERTIZARE: În timpul Modulului de protecție IRM, pacientului nu i se va administra terapia tahicardiei (inclusiv ATP și defibrilare) și, dacă Modul bradi este programat la Off (Oprit), nu i se va administra stimulare pentru bradicardie (inclusiv stimularea de siguranță) și terapia de resincronizare cardiacă. Prin urmare, pacientul trebuie monitorizat continuu pe întreaga durată în care sistemul se află în Modul de protecție IRM, inclusiv în timpul scanării.

AVERTIZARE: Dacă valoarea parametrului B_{1+rms} nu este afișată în sistemul scannerului IRM 3 T, nu efectuați scanări 3 T cu un marcaj al pacientului (izocentru de scanare) sub vertebra C7. Astfel de scanări nu îndeplinesc condițiile de utilizare radiologice.

Considerente de programare

AVERTIZARE: Dacă valoarea MRI Protection Time-out (Expirare a timpului de așteptare pentru protecția IRM) este programată la valoarea Off (Oprit), pacientului nu i se va administra terapia tahicardiei, iar opțiunile de stimulare sunt limitate la Off (Oprit) sau Asynchronous (Asincron) până când generatorul de puls este programat să iasă din Modul de protecție la IRM și să revină la funcționarea normală.

AVERTIZARE: Fiți atenți la programarea MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) la pacienții dependenți de stimulare care au praguri de stimulare atrială dreaptă și ventriculară dreaptă ridicate la sondele stimulate (> 2,0 V). Amplitudinea de stimulare maximă în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) este de 5,0 V, care poate limita marja de siguranță a amplitudinii de stimulare disponibile pentru pacienții cu praguri de stimulare ridicate. Nereușita de a menține o marjă de siguranță a amplitudinii de stimulare suficientă poate duce la pierderea capturii.

AVERTIZARE: În timpul MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), terapia tahicardiei este suspendată. Sistemul nu va detecta aritmiile ventriculare, iar pacientului nu i se va administra terapie ATP sau defibrilare cu șocuri până când generatorul de puls nu este programat înapoi la funcționarea normală. Scanați pacientul numai dacă se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa protecției împotriva tahicardiei pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM).

AVERTIZARE: În timpul MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), dacă Modul bradi este programat la Off (Oprit), terapia bradicardiei și terapia de resincronizare cardiacă (CRT) sunt suspendate. Pacientului nu i se va administra stimulare până când generatorul de puls nu este programat înapoi la funcționarea normală. Programați Modul bradi numai la Off (Oprit) în timpul Modulului de protecție IRM și scanați pacientul dacă este considerat clinic capabil de a tolera lipsă totală a terapiei bradicardiei (inclusiv dependența de stimulare sau necesitatea de stimulare supraexcitată) și a CRT pe întreaga durată în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Se recomandă să aveți un programator pornit în apropiere de camera IRM în cazul în care pacientul dezvoltă necesitatea urgentă de stimulare. Pacienții cu următoarele condiții pot fi expuși unui risc crescut de a dezvolta dependență de stimulare tranzitorie:

- Expuși riscului de bloc AV intermitent (de exemplu, aceia cu bloc AV progresiv sau antecedente de sincopă neexplicată)
- Expuși riscului de bloc trifascicular (bloc de ramură alternativ sau interval PR > 200 ms cu LBBB sau alt bloc bifascicular)

AVERTIZARE: Riscul de aritmie poate crește în cazul stimulării asincrone (AOO, VOO, DOO). La programarea stimulării asincrone în Modul de protecție IRM, selectați un ritm de stimulare care evită stimularea competitivă și reduceți la minimum timpul petrecut în Modul de protecție IRM.

AVERTIZARE: Dacă terapia bradicardiei, CRT și/sau a tahicardiei sunt programate la setarea Off (Oprit) înainte de a intra în Modul de protecție IRM, terapia va rămâne la Off (Oprit) atunci când timpul de așteptare a expirat după perioada de timp programată.

Mod de siguranță

AVERTIZARE: Nu efectuați o scanare IRM unui pacient al cărui dispozitiv a intrat în Modul de siguranță. Stimularea în Modul de siguranță este VVI unipolară, care, în mediul IRM, expune pacientul la un risc crescut de inducere a aritmiei, stimulare necorespunzătoare, inhibare a stimulării sau captură sau stimulare intermitentă neregulată.

AVERTIZARE: În eventualitatea rară în care apar condiții de eroare nerecuperabilă sau de eroare repetată în timp ce dispozitivul este programat în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), comportamentul ulterior al dispozitivului va fi determinat de setarea MRI Protection Brady Mode (Modul bradi de protecție IRM).

- Dacă MRI Brady Mode (Modul bradi IRM) este setat la Off (Oprit), dispozitivul va intra în Safety Mode (Mod siguranță) (stimulare VVI unipolară permanentă și terapia tahicardiei activată).

- Dacă MRI Brady Mode (Modul bradi IRM) este setat la stimulare asincronă (AOO, VOO, DOO), atât terapia bradicardiei, cât și terapia tahicardiei vor fi dezactivate permanent.

Excluderi din Zona III a locației IRM

AVERTIZARE: Programatorul este RM periculos și trebuie să rămână în afara Zonei III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programatorul nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în Zona III sau IV a locației IRM.

AVERTIZARE: Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. O parte dintre accesoriile ambalate împreună cu generatoarele de puls și sondele, inclusiv cheia pentru cuplu și firele pentru stilet, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.

Precauții

ATENȚIE: Medicul care alege valorile parametrilor în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) va trebui să își exercite opinia profesională pentru a determina capacitatea unui pacient de a tolera setările dispozitivului necesare pentru scanarea condiționată RM, împreună cu condițiile fizice necesare în timpul unei scanări (de exemplu, o durată prelungită în poziție supină).

ATENȚIE: Prezența sistemului de defibrilare implantat poate cauza artefacte imagistice IRM (consultați "Pregătirea pacientului pentru scanare" pe pagina 2-12).

NOTĂ: Toate riscurile normale asociate cu o procedură IRM se aplică scanărilor IRM cu sistemul de defibrilare condiționat RM. Consultați documentația scannerului IRM pentru o listă completă a riscurilor asociate cu scanarea IRM.

NOTĂ: Alte dispozitive implantate sau probleme ale pacientului pot face ca pacientul să fie neeligibil pentru o scanare IRM, indiferent de starea sistemului de defibrilare condiționat RM ImageReady al pacientului.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse posibile pot varia în funcție de respectarea condițiilor de utilizare IRM ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5). Pentru o listă completă a reacțiilor adverse posibile, consultați Manualul tehnic al medicului pentru generatorul de puls.

Scanarea IRM a pacienților în situația în care sunt îndeplinite condițiile de utilizare poate duce la următoarele reacții adverse posibile:

- Inducerea aritmiei
- Bradicardie
- Decesul pacientului
- Disconfortul pacientului cauzat de o ușoară mișcare sau încălzire a dispozitivului
- Reacții adverse ale stimulării la o frecvență crescută fixă, precum concurența cu ritmurile intrinseci și aritmiile. Stimularea competitivă poate crește frecvența aritmiei induse de stimulare până la reprogramarea dispozitivului.
- Sincopă
- Agravarea insuficienței cardiace

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.

Scanarea IRM a pacienților în situația în care **NU** sunt îndeplinite condițiile de utilizare poate duce la următoarele reacții adverse posibile:

- Inducerea aritmiei
- Bradicardie
- Deteriorarea generatorului de puls și/sau a sondelor
- Comportament neregulat al generatorului de puls
- Stimulare necorespunzătoare, inhibarea stimulării, stimulare eșuată
- Frecvență crescută a dislocării sondei (în decurs de șase săptămâni de la implant sau de la revizia sistemului)
- Captură sau stimulare neregulată sau intermitentă
- Pierderea terapiei de defibrilare
- Pragul de stimulare de modifică
- Decesul pacientului
- Disconfortul pacientului cauzat de mișcarea sau încălzirea dispozitivului
- Deplasarea fizică a generatorului de puls și/sau a sondelor
- Detectarea se modifică
- Sincopă
- Agravarea insuficienței cardiace

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

PROCEDURĂ DE SCANARE IRM

CAPITOL 2

Acest capitol conține următoarele subiecte:

- "Flux pacient" pe pagina 2-2
- "Informații generale despre Modul de protecție la IRM" pe pagina 2-3
- "Activități prealabile scanării" pe pagina 2-4
- "După scanare" pe pagina 2-12

Înainte de a continua cu scanarea IRM, verificați dacă pacientul și scenerul IRM întrunesc Condițiile de utilizare IRM ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5). Această verificare trebuie efectuată înainte de fiecare scanare, pentru a vă asigura că la evaluarea eligibilității pacientului și a gradului de pregătire pentru o scanare condiționată RM s-au folosit cele mai actualizate informații.

AVERTIZARE: Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5), scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

Pentru reacțiile adverse posibile aplicabile atunci când condițiile de utilizare sunt îndeplinite sau nu sunt îndeplinite, consultați "Reacții adverse posibile" pe pagina 1-10.

FLUX PACIENT

Mai jos este descrisă o secvență demonstrativă a fluxului pentru pacient, pentru un pacient cu sistem de defibrilare ImageReady care are nevoie de o scanare IRM. Pentru o descriere mai detaliată a procedurii de programare și scanare, consultați acest capitol.

1. IRM recomandată pacientului de medicul specialist (de exemplu, medic ortoped sau oncolog).
2. Pacientul sau medicul specialist sau radiolog contactează medicul electrofiziolog/cardiolog care gestionează sistemul de defibrilare condiționat RM al pacientului.
3. Medicul electrofiziolog/cardiolog determină eligibilitatea pentru scanare a pacientului conform informațiilor din acest ghid tehnic și garantează comunicarea eligibilității pacientului către profesioniștii din domeniul medical implicați în efectuarea scanării IRM. Folosiți programatorul pentru a determina tipul de sonerie (pentru informații referitoare la determinarea tipului soneriei, consultați anexa „Determinarea tipului de sonerie” a acestui manual). Pentru Armature Beeper (soneria armăturii), înainte de a efectua o procedură IRM, medicul și pacientul trebuie să cântărească beneficiul procedurii RM în raport cu riscul pierderii funcției Beeper (Sonerie) (Figură 2-9 Fereastră de dialog Rezumat Sonerie dezactivată pe pagina 2-11).
4. Dacă pacientul este eligibil, programatorul este utilizat pentru a pune generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) cât mai aproape posibil de momentul scanării. Asigurați monitorizarea continuă a pacientului în timp ce se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). MRI Protection Settings Report (Raport setări de protecție IRM) este imprimat, pus în dosarul pacientului și oferit personalului secției de radiologie. Raportul înregistrează setările și detaliile asociate MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Dacă se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare, raportul include ora și data exacte la care MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) va expira.
5. Medicul radiolog verifică dosarul pacientului și toate comunicările din partea medicului electrofiziolog/cardiolog. Dacă s-a folosit caracteristica de expirare a timpului de așteptare, medicul radiolog verifică timpul adecvat rămas până la finalizarea scanării. Asigurați monitorizarea continuă a pacientului înainte de scanarea IRM, în timpul acesteia și după.

NOTĂ: Pacientul trebuie monitorizat încontinuu pe întreaga durată în care sistemul se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Monitorizarea continuă include menținerea unei voci și a unui contact vizual normale, precum și monitorizarea pulsoximetriei și ECG pe întreaga durată în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Asigurați-vă că sunt prezente un defibrilator extern și personal medical cu competențe în resuscitarea cardiopulmonară (RCP), atunci când pacientul este pus în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

6. Pacientul este supus scanării conform condițiilor de utilizare descrise în acest Ghid tehnic.
7. Generatorul de puls revine la modul de funcționare prealabil IRM, fie automat, dacă s-a setat parametrul Expirarea timpului de așteptare, fie manual, folosind programatorul. Efectuați testarea de urmărire a sistemului implantat. Pentru Soneria armăturii, efectuați Testul de evaluare a soneriei pentru a determina dacă Soneria poate fi utilizată (consultați etapa Evaluarea dispozitivului din "După scanare" pe pagina 2-

12). Dacă Beeper (Soneria) nu este utilizabilă, se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

INFORMAȚII GENERALE DESPRE MODUL DE PROTECȚIE LA IRM

Înainte ca pacientul să efectueze o scanare IRM, un sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady trebuie programat la MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) folosind programatorul. Consultați "Programarea generatorului de puls pentru o scanare" pe pagina 2-4 pentru detalii referitoare la programarea generatorului de puls în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

Terapia tahicardiei este suspendată în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

Opțiunile modului de stimulare includ stimularea asincronă (DOO, AOO, VOO) sau nicio stimulare (Off). Stimularea asincronă trebuie utilizată numai dacă pacientul este dependent de stimulare. Dacă Modul bradi de protecție IRM este programat la Off (Oprit), pacientului nu i se va administra terapia până când nu se iese din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Setarea Off (Oprit) trebuie utilizată numai dacă pacientul este considerat clinic capabil de a nu primi nicio stimulare în timp ce generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), inclusiv în timpul scanării.

Considerentele prealabile alegerii stimulării asincrone includ:

- Determinați dacă pacientul este dependent de stimulare.
- Determinați ce cameră(e) trebuie stimulată(e).
- Luați în considerare posibilitatea inducerii aritmiei la stimularea asincronă.
- Pacienții cu următoarele condiții pot fi expuși unui risc crescut de a dezvolta dependență de stimulare tranzitorie:
 1. Expuși riscului de bloc AV intermitent (de exemplu, aceia cu bloc AV progresiv sau antecedente de sincopă neexplicată)
 2. Expuși riscului de bloc trifascicular (bloc de ramură alternativ sau interval PR > 200 ms cu LBBB sau alt bloc bifascicular)

Funcția Beeper (Sonerie) se află la setarea Off (Oprit) în MRI Protection Mode (Modul protecție la IRM). Funcția Armature Beeper (Sonerie armătură) va rămâne în poziția OFF (oprită) după ieșirea din MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM) (Figură 2-9 Fereastră de dialog Rezumat Sonerie dezactivată pe pagina 2-11). Pentru Soneria armăturii, efectuați Testul de evaluare a soneriei (consultați etapa Evaluarea dispozitivului din "După scanare" pe pagina 2-12) și determinați dacă soneria este utilizabilă după scanarea IRM ("După scanare" pe pagina 2-12). Dacă Beeper (Soneria) nu este utilizabilă, se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Următoarele caracteristici și funcții sunt suspendate în Modul de protecție la IRM:

- Detectarea bradicardiei
- Detectarea și terapia tahicardiei
- Prag(urile) automat(e) PaceSafe
- Diagnosticare zilnică (impedanța sondei, amplitudine intrinsecă, prag de ritm)
- Senzori de mișcare și respiratori
- Detectarea magnetului

- Telemetrie FR
- Monitorizarea tensiunii bateriei
- Stimularea MultiSite ventriculară stângă (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Următoarele condiții ale dispozitivului vor împiedica utilizatorul să aibă opțiunea de a intra în Modul de protecție la IRM (consultați Ghidul de referință pentru generatorul de puls pentru informații suplimentare despre aceste condiții):

- Starea capacității bateriei este Depleted (Consumată)
- Generatorul de puls se află în Storage Mode (Mod de depozitare)
- Generatorul de puls se află în Electrocautery Mode (Mod electrocauter)
- Generatorul de puls se află în modul de funcționare Miez de siguranță (Safety Mode (Mod de siguranță))
- Testul de diagnosticare este în curs de desfășurare
- Testul EF este în curs de desfășurare

NOTĂ: Setarea de șase ore în Modul de protecție la IRM reduce longevitatea generatorului de puls cu aproximativ 3 zile (CRT-D) sau 4 zile (DCI).

AVERTIZARE: Scanarea IRM după ce s-a atins starea Explant (Explantare) poate duce la descărcarea prematură a bateriei, la un interval de înlocuire a dispozitivului scurtat sau la pierderea bruscă a terapiei. După efectuarea unei scanări IRM pe un dispozitiv care a atins starea Explant (Explantare), verificați funcțiile generatorului de puls și programați înlocuirea dispozitivului.

ACTIVITĂȚI PREALABILE SCANĂRII

Înainte de a efectua scanarea IRM, sunt necesare trei activități:

1. Pregătiți generatorul de puls pentru scanare, prin programarea în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) ("Programarea generatorului de puls pentru o scanare" pe pagina 2-4)
2. Confirmați setările și configurațiile scannerului IRM ("Confirmarea setărilor și configurației scannerului IRM" pe pagina 2-12)
3. Pregătiți pacientul pentru scanare ("Pregătirea pacientului pentru scanare" pe pagina 2-12)

Programarea generatorului de puls pentru o scanare

Folosiți Programatorul pentru a programa generatorul de puls în Modul de protecție la IRM.

NOTĂ: Consultați "Avertizări și precauții privind sistemul de defibrilare condiționat RM" pe pagina 1-8 pentru o listă completă de Avertizări și Precauții.

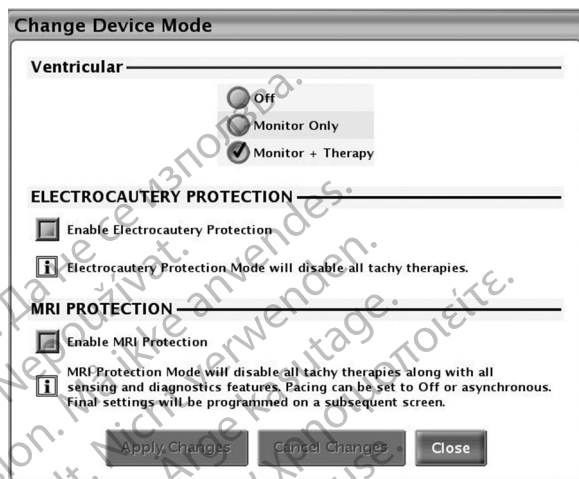
NOTĂ: Mențineți accesul la bagheta programator, întrucât pentru a accesa Modul de protecție la IRM este necesară telemetria cu baghetă.

ATENȚIE: Medicul care alege valorile parametrilor în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) va trebui să își exercite opinia profesională pentru a determina capacitatea unui pacient de a tolera setările dispozitivului necesare pentru scanarea condiționată RM, împreună cu condițiile fizice necesare în timpul unei scanări (de exemplu, o durată prelungită în poziție supină).

Înainte de a iniția programarea, tipăriți Raportul de setări ale dispozitivului drept referință pentru alegerea opțiunilor bradi în Modul de protecție la IRM.

Din ecranul principal, folosiți butonul Tachy Mode (Mod tahii) pentru a activa Modul de protecție la IRM. Se afișează ecranul Modificare Mod dispozitiv (Figură 2-1 Fereastra de dialog Modificare Mod dispozitiv pe pagina 2-5).

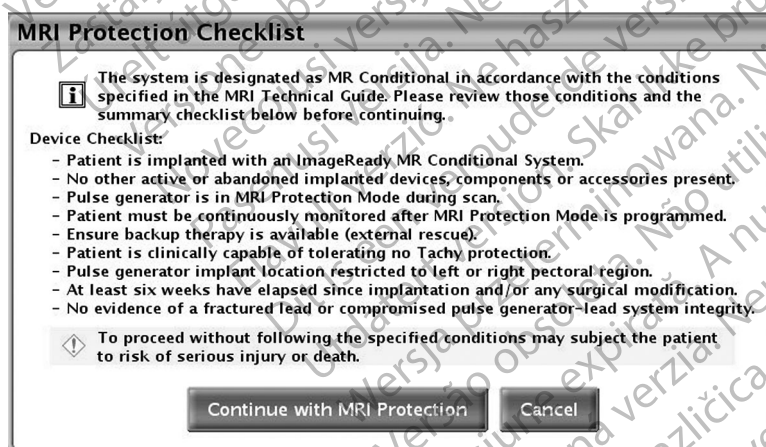
NOTĂ: Ecranele pot fi diferite în funcție de tipul soneriei și de tipul dispozitivului.



Figură 2-1. Fereastra de dialog Modificare Mod dispozitiv

Selectați butonul Enable MRI Protection (Activare protecție IRM) și apoi alegeți Continue (Continuare) pentru a continua cu accesul în Modul de protecție la IRM.

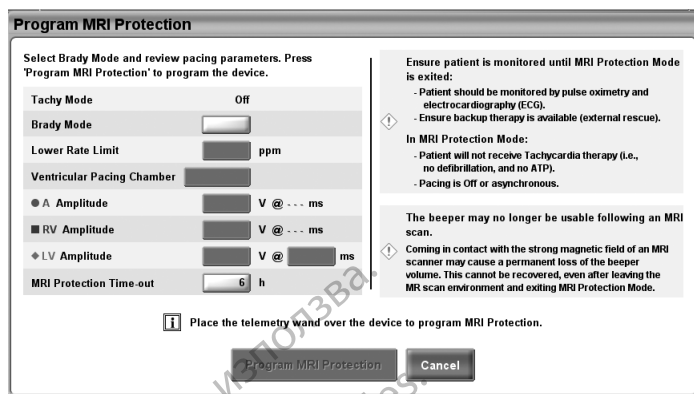
Se afișează ecranul MRI Protection Checklist (Listă de verificare protecție IRM) (Figură 2-2 Listă de verificare protecție IRM pe pagina 2-5). Lista de verificare sintetizează condițiile care trebuie îndeplinite în momentul scanării pentru ca un pacient să fie eligibil pentru o scanare condiționată RM. Reverificarea este necesară înainte de fiecare scanare pentru a vă proteja împotriva posibilității apariției modificărilor din sistem sau în starea pacientului după implantarea inițială a generatorului de puls/sistemului.



Figură 2-2. Listă de verificare protecție IRM

Dacă se îndeplinesc Condițiile de utilizare, astfel cum sunt descrise în acest manual, selectați butonul Continue with MRI Protection (Continuare cu protecția IRM). În consecință, apare ecranul Program MRI Protection (Programare protecție IRM) (Figură 2-3 Fereastră de dialog de programare a protecției IRM pe pagina 2-6).

Dacă nu se îndeplinesc Condițiile de utilizare, selectați butonul Cancel (Anulare) pentru a reveni la funcționarea normală a sistemului și nu continuați cu scanarea IRM (pacientul nu va fi supus unei scanări IRM).



Figură 2-3. Fereastră de dialog de programare a protecției IRM

Selecționați un Mod bradi (Figură 2-3 Fereastră de dialog de programare a protecției IRM pe pagina 2-6). Opțiunile modului de stimulare includ stimularea asincronă (DOO, AOO, VOO) sau nicio stimulare (Off). Stimularea asincronă trebuie utilizată numai dacă pacientul este dependent de stimulare.

AVERTIZARE: În timpul MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), dacă Modul bradi este programat la Off (Oprit), terapia bradicardiei și terapia de resincronizare cardiacă (CRT) sunt suspendate. Pacientului nu i se va administra stimulare până când generatorul de puls nu este programat înapoi la funcționarea normală. Programați Modul bradi numai la Off (Oprit) în timpul Modulului de protecție IRM și scanați pacientul dacă este considerat clinic capabil de a tolera lipsa totală a terapiei bradicardiei (inclusiv dependența de stimulare sau necesitatea de stimulare supraexcitată) și a CRT pe întreaga durată în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Se recomandă să aveți un programator pornit în apropiere de camera IRM în cazul în care pacientul dezvoltă necesitatea urgentă de stimulare. Pacienții cu următoarele condiții pot fi expuși unui risc crescut de a dezvolta dependență de stimulare tranzitorie:

- Expuși riscului de bloc AV intermitent (de exemplu, aceia cu bloc AV progresiv sau antecedente de sincopă neexplicată)
- Expuși riscului de bloc trifascicular (bloc de ramură alternativ sau interval PR > 200 ms cu LBBB sau alt bloc bifascicular)

Dacă este necesară stimularea asincronă, programați următorii parametri de stimulare suplimentari (Figură 2-4 Fereastră de dialog de programare a protecției IRM cu parametri pe pagina 2-7).

- Valoarea implicită a limitei inferioare a ritmului este cu 20 min⁻¹ peste LIR în modul normal (programabilă în incremente normale până la o valoare maximă de 100 min⁻¹)

NOTĂ: Deoarece stimularea în Modul de protecție la IRM este asincronă, când setați limita inferioară a ritmului, luați în considerare ritmul intrinsec al pacientului pentru a evita stimularea competitivă.

- Amplitudinea atrială și ventriculară dreaptă are valoarea implicită de 5,0 V (programabilă în incremente normale de la 2,0 V la 5,0 V) și o lățime a pulsului fixată la 1,0 ms.

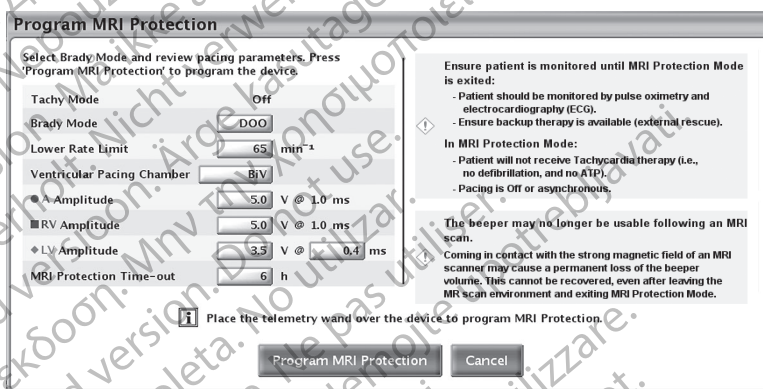
NOTĂ: Programarea amplitudinii de stimulare sub 5,0 V vă este pusă la dispoziție ca opțiune în caz de stimulare extracardiacă (de exemplu, stimulare diafragmatică).

AVERTIZARE: Fiți atenți la programarea MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) la pacienții dependenți de stimulare care au praguri de stimulare atrială dreaptă și ventriculară dreaptă ridicate la sondele stimulate (> 2,0 V). Amplitudinea de stimulare maximă în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) este de 5,0 V, care poate limita marja de siguranță a amplitudinii de stimulare disponibile pentru pacienții cu praguri de stimulare ridicate. Nereușita de a menține o marjă de siguranță a amplitudinii de stimulare suficientă poate duce la pierderea capturii.

- Amplitudinea ventriculară stângă are implicit valoarea Bradi normală când variază între 2,0 V și 5,0 V (inclusiv) (programabilă în incremente normale de la 2,0 V la 5,0 V), iar lățimea pulsului are implicit setarea Bradi normală (programabilă în incremente normale de la 0,1 ms la 2,0 ms).

NOTĂ: Dacă valoarea Bradi normală se situează în afara intervalului 2,0 V - 5,0 V, valoarea amplitudinii IRM va fi setată la cea mai apropiată limită a intervalului de valori. De exemplu, dacă valoarea normală Bradi este 1,0 V, valoarea IRM va fi setată la 2,0 V.

NOTĂ: În MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), amplitudinea minimă permisă a stimulării este de 2,0 V. Pacienții ale căror dispozitive sunt programate nominal cu amplitudine de stimulare VS mai mică de 2,0 V se pot confrunta cu stimulare extracardiacă sau stimulare a nervului frenic (SNF) în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), ca urmare a amplitudinii de stimulare VS crescute. Dacă pacientul nu are nevoie de stimulare VS, luați în considerare programarea Camerei ventriculare de stimulare cu protecție IRM la setarea RV Only (Numai VD) și reduceți la minimum durata în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).



Figură 2-4. Fereastră de dialog de programare a protecției IRM cu parametri

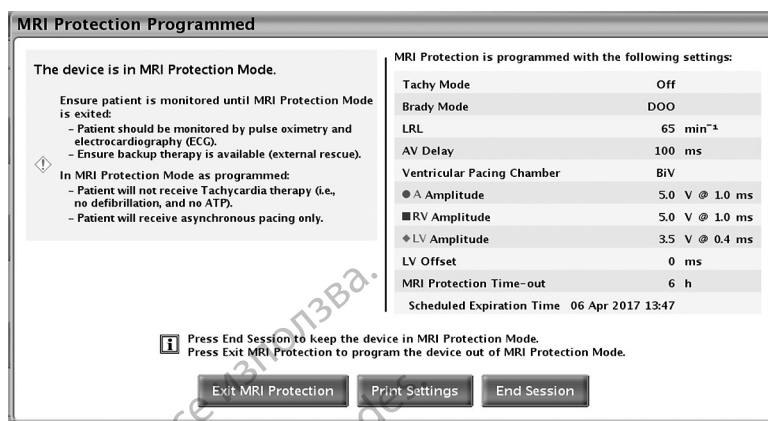
Setați Expirarea timpului de așteptare pentru protecția IRM (setat în mod nominal la 6 ore; valori programabile: Off (Oprit), 3, 6, 9, 12 ore). Funcția de expirare a timpului de așteptare în Modul de protecție la IRM permite utilizatorului să aleagă lungimea duratei de timp pentru care generatorul de puls rămâne în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Verificați dacă ceasul programatorului este setat la ora și data corecte pentru a asigura precizia timpului de expirare planificat (afisat pe ecran și în varianta imprimată a MRI Protection Settings Report (Raport setări de protecție IRM)). După ce perioada de timp programată s-a încheiat, generatorul de puls iese automat din MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM) și toți parametrii (cu excepția Armature Beeper (Sonerie armătură)) revin la setările programate anterior.

AVERTIZARE: Atunci când parametrul de expirare a timpului de așteptare este programat la o valoare diferită de Off (Oprit), pacientul trebuie scos din scanner înainte ca perioada programată să se încheie. În caz contrar, pacientul nu va mai îndeplini Condițiile de utilizare ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5).

AVERTIZARE: Dacă valoarea MRI Protection Time-out (Expirare a timpului de așteptare pentru protecția IRM) este programată la valoarea Off (Oprit), pacientului nu i se va administra terapia tahicardiei, iar opțiunile de stimulare sunt limitate la Off (Oprit) sau Asynchronous (Asincron) până când generatorul de puls este programat să iasă din Modul de protecție la IRM și să revină la funcționarea normală.

Selectați butonul Program MRI Protection (Programare protecție IRM). Ecranul Protecție IRM programată apare atunci când dispozitivul a fost programat cu succes în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) la setările indicate (Figură 2-5 Fereastră de dialog Protecție IRM programată pe pagina 2-8). Nu continuați cu scanarea până când nu vedeți ecranul Protecție IRM programată, pentru a confirma faptul că dispozitivul se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

NOTĂ: Utilizarea baghetei este necesară pentru a finaliza intrarea în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Mențineți bagheta pe poziție până când primiți confirmarea că MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) este programat.



Figură 2-5. Fereastră de dialog Protecție IRM programată

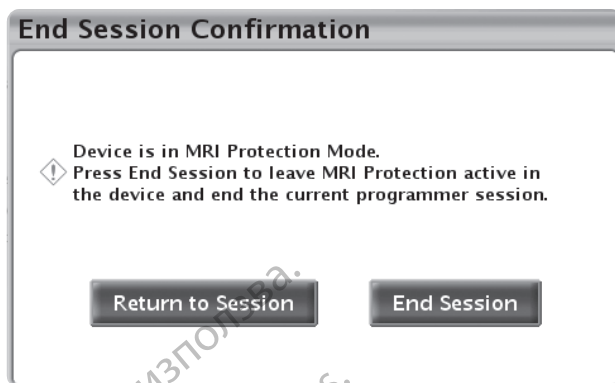
AVERTIZARE: În timpul Modulului de protecție IRM, pacientului nu i se va administra terapia tahicardiei (inclusiv ATP și defibrilare) și, dacă Modul bradi este programat la Off (Oprit), nu i se va administra stimulare pentru bradicardie (inclusiv stimularea de siguranță) și terapia de resincronizare cardiacă. Prin urmare, pacientul trebuie monitorizat continuu pe întreaga durată în care sistemul se află în Modul de protecție IRM, inclusiv în timpul scanării.

Monitorizați continuu pacientul pe întreaga durată în care sistemul se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Monitorizarea continuă include menținerea unei voci și a unui contact vizual normale, precum și monitorizarea pulsoximetriei și ECG pe întreaga durată în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Asigurați-vă că sunt prezente un defibrilator extern și personal medical cu competențe în resuscitarea cardiopulmonară (RCP), atât timp cât generatorul de puls se află în Modul de protecție la IRM, inclusiv pe durata scanării, în cazul în care pacientul are nevoie de salvare externă.

Imediat ce MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) a fost programat cu succes, imprimați un exemplar al MRI Protection Settings Report (Raport de setări ale protecției IRM) selectând butonul Print Settings (Imprimare setări) din ecranul MRI Protection Mode Programmed (Mod protecție IRM programat). Raportul listează setările active din timpul MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). În cazul în care se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare, raportul include ora și data la care MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) va expira, aducând generatorul de puls la setările prealabile Modulului de protecție IRM.

Raportul imprimat poate fi pus în dosarul pacientului și folosit de personalul secției de radiologie, de exemplu, pentru a confirma că rămâne suficient timp pentru finalizarea scanării IRM. Exemplele de Rapoarte ale setărilor de protecție IRM imprimate sunt afișate cu Expirarea timpului de așteptare setată la 6 ore (Figură E-1 Exemple cu un Raport al setărilor protecției la IRM imprimat cu expirarea timpului de așteptare setată la 6 ore pe pagina E-1) și cu Expirarea timpului de așteptare setată la Off (Oprit) (Figură E-2 Exemple cu un Raport al setărilor protecției la IRM cu expirarea timpului de așteptare setată la Off (dezactivată) (Pagina 1) pe pagina E-2).

Selecționați butonul de încheiere a sesiunii pentru a încheia sesiunea actuală a programatorului cu modul de protecție IRM activ în generatorul de puls (Figură 2-6 Fereastră de dialog de confirmare a încheierii sesiunii pe pagina 2-9).



Figură 2-6. Fereastră de dialog de confirmare a încheierii sesiunii

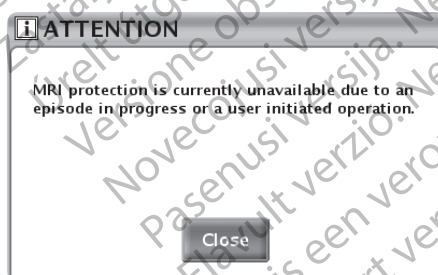
Asigurați-vă că profesioniștii din domeniul medical implicați în efectuarea scanării IRM au primit numerele de model ale generatorului de puls și sondei(sondelor) implantate în pacient.

Condiții evaluate în timpul programării

Anumite condiții vor preveni intrarea în Modul de protecție la IRM. Acestea includ:

- Un episod ventricular, după cum a fost detectat și recunoscut de generatorul de puls, este în curs de desfășurare
- Prezența magnetului este detectată de senzorul de magnet
- Generatorul de puls se află în modul STAT PACE sau STAT SHOCK

Dacă sunt prezente una sau mai multe dintre aceste condiții, va apărea o fereastră de dialog care descrie condiția și nu se va putea accesa Modul de protecție la IRM. De exemplu, consultați Figură 2-7 Mesaj de atenționare pentru episod în curs de desfășurare pe pagina 2-9.



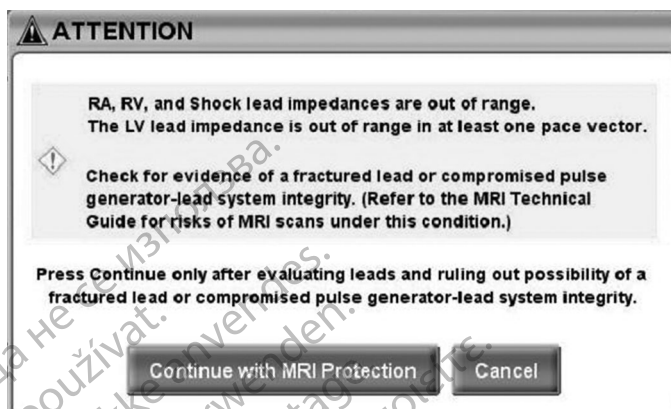
Figură 2-7. Mesaj de atenționare pentru episod în curs de desfășurare

Pe lângă condițiile listate mai sus care împiedică intrarea în Modul de protecție la IRM, programatorul va evalua alte trei condiții în timpul programării: impedanța sondei, timpul de la implantare și pragul de stimulare.

1. Impedanță sondă

O cerere a utilizatorului de a intra în Modul de protecție la IRM declanșează un test al impedanței sondei în toate camerele și un test al impedanței sondei de șoc. Dacă valorile impedanței sondei obținute în urma acestei testări se situează în afara intervalului normal programat, programatorul generează o fereastră de dialog care recomandă o revizuire a riscurilor asociate în cazul în care utilizatorul alege să continue. Fereastra de dialog oferă opțiunea de a continua cu MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) în prezența acestor condiții sau de a anula accesarea MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Fereastra de dialog care apare în cazul unei impedanțe a sondei în

afara intervalului este afișată în Figură 2-8 Mesaj de atenționare privind impedența sondei care se situează în afara intervalului pe pagina 2-10.



Figură 2-8. Mesaj de atenționare privind impedența sondei care se situează în afara intervalului

2. Timp de la implant

De asemenea, programatorul determină timpul scurs de la implant pe baza datei și orei la care generatorul de puls a fost scos din Modul de depozitare.

MOTĂ: Dacă ceasul programatorului nu este setat la ora și data corecte, această determinare poate să nu fie precisă.

Dacă timpul calculat de la ieșirea din Modul de depozitare este mai mic de 6 săptămâni, programatorul generează o fereastră de dialog care recomandă o revizuire a riscurilor asociate în cazul în care utilizatorul alege să continue. Fereastra de dialog oferă opțiunea de a continua cu MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) în prezența acestor condiții sau de a anula accesarea MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

3. Pragul stimulării

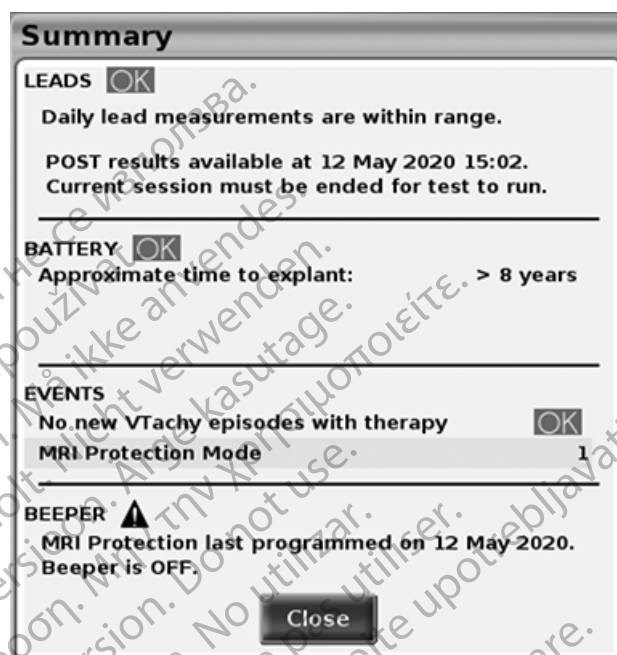
Dacă cele mai recent înregistrate determinări ale pragului stimulării AD și VD sunt mai mari de 2,0 V, programatorul generează o fereastră de dialog care recomandă utilizarea cu atenție la pacienții dependenți de stimulare. Fereastra de dialog oferă opțiunea de a continua cu MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) în prezența acestor condiții sau de a anula accesarea MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

AVERTIZARE: Fiți atenți la programarea MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) la pacienții dependenți de stimulare care au praguri de stimulare atrială dreaptă și ventriculară dreaptă ridicate la sondele stimulate (> 2,0 V). Amplitudinea de stimulare maximă în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) este de 5,0 V, care poate limita marja de siguranță a amplitudinii de stimulare disponibile pentru pacienții cu praguri de stimulare ridicate. Nereușita de a menține o marjă de siguranță a amplitudinii de stimulare suficientă poate duce la pierderea capturii.

Armature Beeper (Sonerie armătură)

Funcția Armature Beeper (Sonerie armătură) este posibil să nu mai poate fi folosită după o scanare IRM. Intrarea în contact cu câmpul magnetic puternic al unui scanner IRM poate cauza pierderea permanentă a volumului Armature Beeper (Sonerie armătură). Acesta nu poate fi recuperat, nici după ce părăsiți mediul de scanare RM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Sistemul oprește proactiv opțiunile Armature Beeper (Sonerie armătură) programabile și neprogramabile când MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM) este programat. Funcția Armature Beeper (Sonerie armătură) va rămâne în poziția OFF (oprită) după ieșirea din MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM).

La interogările ulterioare, o notificare legată de faptul că funcția Beeper (Sonerie) este dezactivată și ultima dată la care MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM) a fost programat vor fi furnizate în fereastra de dialog inițială, Summary (Rezumat) (Figură 2-9 Fereastră de dialog Rezumat Sonerie dezactivată pe pagina 2-11).



Figură 2-9. Fereastră de dialog Rezumat Sonerie dezactivată

Următoarele exemple reprezintă situații care nu vor mai activa emiterea de semnale sonore de către Armature Beeper (Sonerie armătură) după ce dispozitivul este programat în MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM).

Tabel 2-1. Situațiile care nu vor mai declanșa tonuri audibile ale Soneriei după ce dispozitivul este programat în Modul de protecție la IRM.

Opțiuni Beeper (Sonerie) programabile	<ul style="list-style-type: none"> • Sunet în timpul încărcării condensatorului • Sună când iese din interval • Sunet când este indicat explantul
Opțiuni Beeper (Sonerie) neprogramabile	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicarea magnetului pacientului peste generatorul de puls în anumite situații (de ex., confirmarea modului tahicardie) • Capacitate baterie consumată (Sfârșit durată de viață (SDV)) • Alertă baterie defectă • Alertă eroare tensiune înaltă

Funcția Beeper (Sonerie) va emite tonuri după readucerea generatorului de puls la funcționarea în Modul de siguranță sau după resetarea dispozitivului chiar și după ce dispozitivul este programat în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Însă volumul Armature Beeper (Sonerie armătură) din dispozitiv poate fi redus și poate fi imperceptibil.

NOTĂ: După o scanare IRM, efectuați Testul de evaluare a soneriei pentru a determina dacă Soneria armătură poate fi utilizată (consultați etapa Evaluarea dispozitivului din "După scanare" pe pagina 2-12). Dacă Beeper (Soneria) nu este utilizabilă, se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică, la fiecare trei luni, pentru a monitoriza performanța dispozitivului ("După scanare" pe pagina 2-12). În situația în care scanarea IRM nu a avut loc, funcția Armature Beeper (Sonerie armătură) poate fi programată din nou pe poziția On (activată) după ieșirea din MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM).

Confirmarea setărilor și configurației scannerului IRM

Asigurați-vă că echipamentele scannerului IRM respectă "Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5.

Pregătirea pacientului pentru scanare

Dacă se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare în MRI Protection Mode (Mod protecție IRM), asigurați-vă că notați ora la care generatorul de puls este programat să iasă din MRI Protection Mode (Mod protecție IRM). Consultați Figură 2-5 Fereastră de dialog Protecție IRM programată pe pagina 2-8.

NOTĂ: Dacă timpul rămas nu este suficient pentru ca pacientul să efectueze scanarea IRM, reinterogați dispozitivul și reprogramați valoarea Expirării timpului de așteptare după cum doriți (consultați "Programarea generatorului de puls pentru o scanare" pe pagina 2-4).

AVERTIZARE: Atunci când parametrul de expirare a timpului de așteptare este programat la o valoare diferită de Off (Oprit), pacientul trebuie scos din scanner înainte ca perioada programată să se încheie. În caz contrar, pacientul nu va mai îndeplini Condițiile de utilizare ("Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5).

Pacientul trebuie poziționat în orificiu în decubit ventral sau dorsal și trebuie instituit sistemul de monitorizare adecvat (pulsoximetrie și ECG). A se vedea "Condiții de utilizare IRM" pe pagina 1-5.

AVERTIZARE: În timpul Modulului de protecție IRM, pacientului nu i se va administra terapia tahicardiei (inclusiv ATP și defibrilare) și, dacă Modul bradi este programat la Off (Oprit), nu i se va administra stimulare pentru bradicardie (inclusiv stimularea de siguranță) și terapia de resincronizare cardiacă. Prin urmare, pacientul trebuie monitorizat continuu pe întreaga durată în care sistemul se află în Modul de protecție IRM, inclusiv în timpul scanării.

Distorsiunea imaginii trebuie luată în considerare la planificarea unei scanări IRM și la interpretarea imaginilor IRM din proximitatea generatorului de puls și/sau a sondelor. Artefactele pot include distorsiuni spațiale moderate în afara limitelor artefactului vizibil. În cadrul testărilor neclinice 1,5 T și 3 T, artefactul de imagine maxim asociat cu orice generator de puls al sistemului de defibrilare ImageReady s-a extins la aproximativ 18,6 cm radial față de dispozitiv atunci când se efectuează testarea cu secvențe cu puls tip ecou de spin într-un sistem IRM 3 T și artefactul de imagine maxim asociat cu sonda sistemului de defibrilare ImageReady s-a extins la 2,1 cm față de dispozitiv la testarea cu secvențe cu puls tip ecou de spin într-un sistem IRM de 3 T.

DUPĂ SCANARE

1. Ieșire din protecția IRM

Se poate ieși din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) automat sau manual. Ieșirea are loc automat după ce s-a scurs numărul de ore programate, în cazul în care caracteristica de expirare a timpului de așteptare este setată la o valoare numerică. Dacă cronometrul este programat la Off (Oprit), ieșirea se face manual, folosind programatorul (consultați Ieșirea manuală din Modul de protecție la IRM). După ieșirea din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), verificați integritatea sistemului, rulând teste de impedanță a sondei, ale pragului de stimulare și de amplitudine intrinsecă.

Pentru dispozitivele RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA VIGILANT și MOMENTUM, la ieșirea din MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM), un raport rezumat al IRM este stocat ca episod IRM și poate fi imprimat ca raport de episod. Un exemplu de raport imprimat este ilustrat în Figură E-3 Exemplu de detaliu eveniment stocat imprimat pe pagina E-2. Episodul de protecție IRM poate fi

accesat și vizualizat și prin intermediul Jurnalului de aritmii. Episodul IRM poate fi vizualizat în Jurnalul de aritmii prin monitorizarea la distanță a pacientului (dacă este disponibil).

Expirare a timpului de așteptare (automat) ieșire din Modul de protecție la IRM

Dacă parametrul MRI Protection Mode Time-out (Expirare a timpului de așteptare în Modul de protecție la IRM) a fost programat la o valoare diferită de Off (Oprit), generatorul de puls va ieși automat din Modul de protecție la IRM după numărul de ore selectat, iar sistemul va reveni la setările programate anterior (cu excepția caracteristicii Armature Beeper (Sonerie armătură) și a funcției Minute Ventilation (Ventația minut), conform descrierii de mai jos).

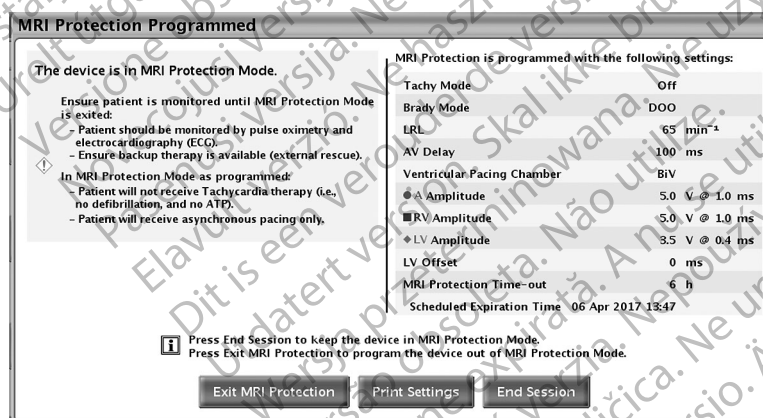
Ieșire manuală din Modul de protecție la IRM

Alternativ, în cazul în care caracteristica de expirare a timpului de așteptare a fost programată la Off (Oprit) sau dacă se dorește anularea manuală a Modulului de protecție IRM, programatorul este utilizat pentru a scoate generatorul de puls din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

Nu lăsați generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) mai mult decât este necesar după scanare. Pentru a ieși manual din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) efectuați următorii pași:

- Interogați generatorul de puls folosind bagheta (Telemetria FR este dezactivată în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM)).
- Selectați butonul Exit MRI Protection Mode (Ieșire din Modul de protecție la IRM) din ecranul MRI Protection Programmed (Protecție IRM programată) (Figură 2-10 Fereastră de dialog Protecție IRM programată pe pagina 2-13).

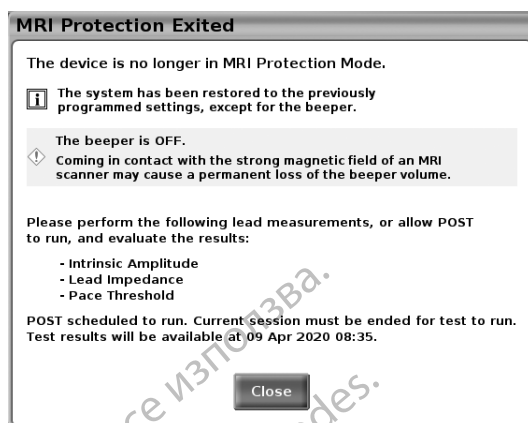
NOTĂ: Dacă este cazul, STAT PACE, STAT SHOCK sau DIVERT THERAPY pot fi folosite pentru a ieși din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). STAT PACE va iniția parametrii de stimulare STAT PACE (consultați Ghidul de referință al generatorului de puls pentru mai multe informații despre STAT PACE).



Figură 2-10. Fereastră de dialog Protecție IRM programată

2. Evaluare dispozitiv

În urma anulării inițiate de utilizator a MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), programatorul va naviga automat la ecranul Lead Tests (Teste sondă) și va solicita utilizatorului să efectueze teste ale sondei (Figură 2-11 Fereastră de dialog Ieșire din protecția IRM pe pagina 2-14).



Figură 2-11. Fereastră de dialog ieșire din protecția IRM

Efectuați următoarele determinări ale sondei și evaluați rezultatele:

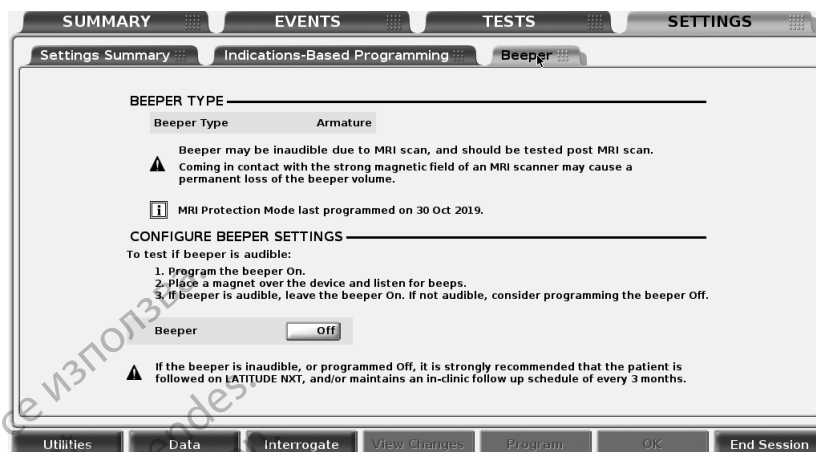
- Amplitudine intrinsecă
- Impedanță sondă
- Pragul ritmului

Efectuați aceste teste și după ieșirea automată (Expirarea timpului de așteptare) din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Când testarea este finalizată, se recomandă ca programatorul să fie utilizat pentru a salva toate datele pacientului.

Pentru dispozitivele RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT și MOMENTUM, generatorul de puls va iniția automat Testul post-operator de sistem (POST) la ieșirea din Modul de protecție la IRM. Dacă sunt activate, se va încerca efectuarea testelor Intrinsic Amplitude (Amplitudine intrinsecă), Lead Impedance (Impedanța sondelor) și Pace Threshold (Prag stimulare), cu rezultate disponibile într-o oră. Pentru informații suplimentare despre POST, consultați Ghidul de referință pentru generatorul de puls.

La ieșirea din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), indiferent dacă automat sau manual, toți parametrii sunt restaurați imediat la valorile prealabile Modulului de protecție IRM, cu următoarele excepții:

- a. Restaurarea funcției senzorului Minute Ventilation (Ventilație minut) este amânată la ieșirea din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Dacă VM este programată la On (Pornit) sau Passive (Pasiv) la momentul intrării în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), la ieșirea din acest mod se va iniția un senzor de calibrare la șase ore. Răspunsul ratei determinate de VM nu este disponibil în timpul acestei perioade de calibrare. Dacă se dorește mai devreme răspunsul ratei determinate de VM, se poate efectua o calibrare manuală. Calibrarea manuală este finalizată în maximum cinci minute. Pentru informații suplimentare despre calibrarea VM, consultați Ghidul de referință pentru generatorul de puls.
- b. Funcția Armature Beeper (Sonerie armătură) va rămâne în poziția OFF (oprită) după ieșirea din MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM). După ieșirea din Modul de protecție la IRM, efectuați testul de evaluare a soneriei (Figură 2-12 Ecranul Configurare setări sonerie pe pagina 2-15).



Figură 2-12. Ecranul Configurare setări sonerie

Pentru a efectua testarea Beeper (a soneriei), parcurgeți următoarele etape:

- i. Selectați fila Settings (Setări).
- ii. Selectați fila Beeper (Sonerie).
- iii. Selectați valoarea dorită pentru Beeper (Sonerie).
- iv. După activarea caracteristicii Beeper (Sonerie), asigurați-vă că aceasta mai poate fi auzită amplasând un magnet peste dispozitiv și ascultând dacă se aud semnale sonore. În cazul în care semnalele sonore sunt perceptibile, lăsați funcția Beeper (Sonerie) la valoarea On (Pornit). În cazul în care semnalele sonore nu se aud, luați în considerare programarea caracteristicii Beeper (Sonerie) la valoarea Off (Oprit). Dacă semnalele sonore ale soneriei nu se aud, se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Când caracteristica Beeper (Sonerie) este programată înapoi la On (Pornit), toate caracteristicile programabile și neprogramabile ale funcției Beeper (Sonerie) vor reveni la valorile lor nominale.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

LISTĂ DE VERIFICARE CARDIOLOGICĂ PENTRU SISTEMUL DE DEFIBRILARE IMAGEREADY

ANEXĂ A

Această anexă vă este pusă la dispoziție dacă sunteți interesat(ă). Consultați restul acestui Ghid tehnic pentru lista exhaustivă a avertizărilor și precauțiilor și instrucțiunile complete pentru utilizarea Sistemului de defibrilare ImageReady.

Condiții de utilizare – Cardiologie

Următoarele condiții de utilizare trebuie îndeplinite pentru ca un pacient cu un sistem de defibrilare ImageReady să efectueze o scanare IRM.

- Pacientul are implantat un sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady ("Componentele sistemului de defibrilare ImageReady pentru 1,5 T și 3 T" pe pagina D-1).
- Nu există alte dispozitive implantate active sau abandonate, componente sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele, sondele sau generatoarele de puls.
- Generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) în timpul scanării.
- Imediat ce ați programat MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM), pacientul trebuie monitorizat încontinuu cu ajutorul pulsoximetriei și al electrocardiografiei (ECG). Asigurați-vă că terapia de siguranță este disponibilă (salvare externă).
- Se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa protecției împotriva tahicardiei pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).
- Pacientul nu are temperatura corpului crescută și nici termoreglarea compromisă la momentul scanării.
- Locația de implantare a generatorului de puls restricționată la regiunea pectorală stângă sau dreaptă.
- Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantare și/sau orice revizie a sondei sau modificare chirurgicală a sistemului de defibrilare condiționat RM.
- Nu există niciun semn de fracturare a sondei sau de compromitere a integrității sistemului generator de puls-sondă.

Procedură de scanare

Pre-scanare

1. Asigurați-vă că pacientul întrunește toate condițiile cardiologice de utilizare pentru scanarea IRM (consultați coloana din stânga).
2. Determinați tipul de sonerie. Expunerea la scanarea IRM poate cauza o pierdere permanentă a volumului caracteristicii Armature Beeper (Sonerie armătură). Pentru Armature Beeper (Sonerie armătură), medicul și pacientul trebuie să pondereze beneficiul procedurii RM în raport cu riscul pierderii funcției Beeper (Sonerie).
3. Asigurați-vă că profesioniștii din domeniul medical implicați în efectuarea scanării IRM au primit numerele de model ale generatorului de puls și sondei (sondelor) implantate în pacient.
4. Cât mai aproape de momentul efectuării scanării posibil, programați generatorul de puls în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) și începeți monitorizarea continuă a pacientului.
5. Imprimați MRI Protection Settings Report (Raport setări de protecție IRM), puneți-l în dosarul pacientului și oferiți-l personalului secției de radiologie.
 - Raportul înregistrează setările și detaliile asociate MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Dacă se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare, raportul include ora și data exacte la care MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) va expira.

În timpul scanării

6. Asigurați-vă că pacientul este monitorizat încontinuu cu ajutorul pulsoximetriei și al electrocardiografiei (ECG), cu terapie de siguranță disponibilă (salvare externă), în timp ce dispozitivul se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

După scanare

7. Asigurați-vă că generatorul de puls revine la modul de funcționare anterior IRM, fie automat, dacă s-a setat parametrul Expirarea timpului de așteptare, fie manual, folosind programatorul. Efectuați testarea de urmărire a sistemului de defibrilare după ieșirea din MRI Protection Mode (Modul protecție la IRM) și continuați monitorizarea pacientului până când generatorul de puls revine la funcționarea anterioară IRM.
8. Funcția Armature Beeper (Sonerie armătură) va rămâne în poziția OFF (oprită) după ieșirea din MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM). Efectuați Testarea de evaluare a soneriei după ieșirea din Modul de protecție la IRM.

AVERTIZARE: Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM, scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

AVERTIZARE: Fiți atenți la programarea MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) la pacienții dependenți de stimulare care au praguri de stimulare atrială dreaptă și ventriculară dreaptă ridicate la sondele stimulate (> 2,0 V). Amplitudinea de stimulare maximă în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) este de 5,0 V, care poate limita marja de siguranță a amplitudinii de stimulare disponibile pentru pacienții cu praguri de stimulare ridicate. Nereușita de a menține o marjă de siguranță a amplitudinii de stimulare suficientă poate duce la pierderea capturii.

AVERTIZARE: Riscul de aritmie poate crește în cazul stimulării asincrone (AOO, VOO, DOO). La programarea stimulării asincrone în Modul de protecție IRM, selectați un ritm de stimulare care evită stimularea competitivă și reduceți la minimum timpul petrecut în Modul de protecție IRM.

AVERTIZARE: Dacă valoarea MRI Protection Time-out (Expirare a timpului de așteptare pentru protecția IRM) este programată la valoarea Off (Oprit), pacientului nu i se va administra terapia tahicardiei, iar opțiunile de stimulare sunt limitate la Off (Oprit) sau Asynchronous (Asincron) până când generatorul de puls este programat să iasă din Modul de protecție la IRM și să revină la funcționarea normală.

AVERTIZARE: Programatorul este RM periculos și trebuie să rămână în afara Zonei III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programatorul nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în Zona III sau IV a locației IRM.

AVERTIZARE: Determinați tipul de sonerie înainte de fiecare scanare IRM. Funcția Armature Beeper (Sonerie armătură) este posibil să nu mai poate fi folosită după o scanare IRM. Intrarea în contact cu câmpul magnetic puternic al unui scanner IRM poate cauza pierderea permanentă a volumului Armature Beeper (Sonerie armătură). Acesta nu poate fi recuperat, nici după ce părăsiți mediul de scanare IRM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Pentru soneria armătură, înainte de a efectua o procedură IRM, un medic și pacientul trebuie să pondereze beneficiul scanării IRM față de riscul de a pierde funcția Beeper (Sonerie); după scanarea IRM, efectuați testarea de evaluare a soneriei pentru a determina dacă soneria este utilizabilă. Dacă Beeper (Soneria) nu este utilizabilă, se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

NOTĂ: Pentru instrucțiuni referitoare la determinarea tipului soneriei, consultați anexa „Determinarea tipului de sonerie” a acestui manual. Pentru instrucțiuni referitoare la efectuarea Testului de evaluare a soneriei, consultați etapa Evaluarea dispozitivului din „După scanare” pe pagina 2-12.

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.

LISTĂ DE VERIFICARE RADIOLOGICĂ PENTRU SISTEMUL DE DEFIBRILARE IMAGEREADY

ANEXĂ B

Această anexă vă este pusă la dispoziție dacă sunteți interesat(ă). Consultați restul acestui Ghid tehnic pentru lista exhaustivă a avertizărilor și precauțiilor și instrucțiunile complete pentru utilizarea Sistemului de defibrilare ImageReady.

Acest manual introduce utilizarea unui nou parametru pentru limitarea expunerii la FR în timpul anumitor scanări 3 T.

B_{1+rms} este o măsurare a expunerii la FR diferită de SAR. Aceasta se utilizează în locul SAR pentru limitarea scanărilor 3 T cu un marcaj al pacientului (izocentrul scanării) mai jos de vertebra C7. B_{1+rms} nu se afișează pe toate scanerile 3 T.

Important: Dacă nu v-ați familiarizat cu B_{1+rms} sau dacă nu sunteți siguri că este disponibilă pe scannerul dvs. 3 T, limitați scanările la 1,5 T Normal Mode (Modul normal) sau contactați producătorul scannerului IRM pentru mai multe informații.

Condiții de utilizare – Radiologie

Următoarele condiții de utilizare trebuie îndeplinite pentru ca un pacient cu un sistem de defibrilare ImageReady să efectueze o scanare IRM.

Numai scanare orizontale, cu protoni de hidrogen, cu orificiu închis.

Putere magnet IRM de 1,5 T (64 MHz) sau 3 T (128 MHz). A se vedea "Componentele sistemului de defibrilare ImageReady pentru 1,5 T și 3 T" pe pagina D-1.

Gradient spațial nu mai mare de 50 T/m (5.000 G/cm).

Limitele expunerii la FR:

1,5 T

- Modul de funcționare normal³ trebuie respectat pe întreaga durată a sesiunii de scanare activă (SAR ponderată pentru întreg corpul, $\leq 2,0$ wați/kilogram (W/kg); SAR pentru cap, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (Marcajele pacientului/izocentrul scanării la vertebra C7 sau deasupra acesteia)

- Modul de funcționare normal sau Modul de funcționare la primul nivel controlat trebuie respectat pe întreaga durată a sesiunii de scanare activă.

3 T (Marcajele pacientului/izocentrul scanării la vertebra C7 sau mai jos de aceasta)

- B_{1rms} trebuie să fie de $\leq 2,8$ microtesla (μT)

AVERTIZARE: Dacă valoarea parametrului B_{1rms} nu este afișată în sistemul scannerului IRM 3 T, nu efectuați scanări 3 T cu un marcaj al pacientului (izocentrul de scanare) sub vertebra C7. Astfel de scanări nu îndeplinesc condițiile de utilizare radiologice.

Viteză de creștere a gradientului maxim specificat ≤ 200 T/m/s pe axă.

Nu există restricții pentru poziționarea sistemului de defibrilare în bobina pentru corp integrată a scannerului IRM. Utilizarea bobinelor exclusiv receptoare nu este restricționată. Se pot utiliza bobine exclusiv transmițătoare sau bobine transmițătoare/receptoare locale, dar acestea nu trebuie amplasate direct deasupra sistemului de defibrilare.

Pacientul numai în poziția supină sau decubit ventral.

Pacientul trebuie monitorizat încontinuu cu ajutorul pulsoximetriei și al electrocardiografiei (ECG) pe întreaga durată în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM). Asigurați-vă că terapia de siguranță este disponibilă (salvare externă).

a. Conform definiției din IEC 60601-2-33, 2013.224, Ediția a treia.

AVERTIZARE: Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM, scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

AVERTIZARE: Programatorul este RM periculos și trebuie să rămână în afara Zonei III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programatorul nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în Zona III sau IV a locației IRM.

ATENȚIE: Prezența sistemului de defibrilare implantat poate cauza artefacte imagistice IRM.

Procedură de scanare**Pre-scanare**

1. Asigurați-vă că secția de Cardiologie a aprobat pacientul pentru eligibilitatea de scanare în baza Condițiilor de utilizare IRM ("Listă de verificare cardiologică pentru Sistemul de defibrilare ImageReady" pe pagina A-1).

2. Cât mai aproape de momentul efectuării scanării posibil, generatorul de puls al pacientului este programat în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) și începe monitorizarea continuă a pacientului.

3. Consultați MRI Protection Settings Report (Raport setări de protecție IRM) pentru a confirma dacă dispozitivul pacientului se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM). Dacă se folosește caracteristica de expirare a timpului de așteptare, raportul include ora și data exacte la care MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM) va expira. **Verificați dacă a rămas timp suficient pentru finalizarea scanării.**

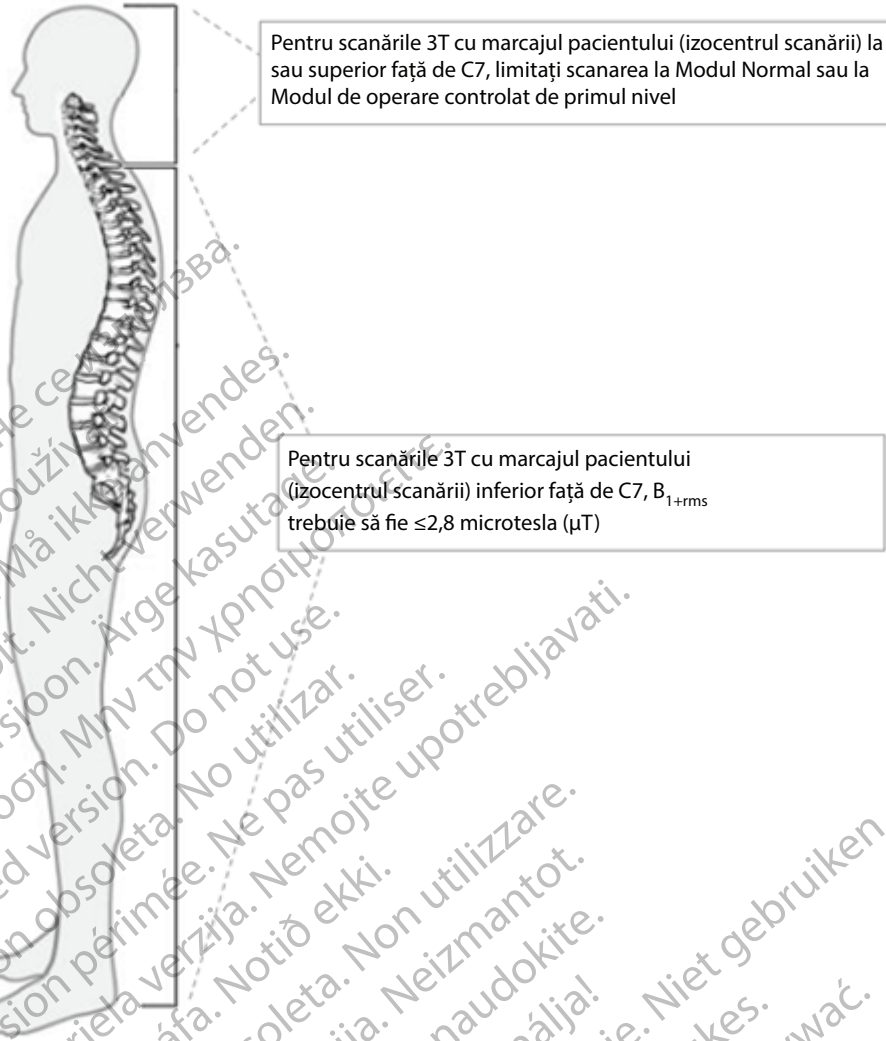
În timpul scanării

4. Asigurați-vă că pacientul este monitorizat încontinuu cu ajutorul pulsoximetriei și al electrocardiografiei (ECG), cu terapie de siguranță disponibilă (salvare externă), în timp ce dispozitivul se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție la IRM).

După scanare

5. Asigurați-vă că generatorul de puls revine la modul de funcționare anterior IRM, fie automat, dacă s-a setat parametrul Expirarea timpului de așteptare, fie manual, folosind programatorul. Efectuați testarea de urmărire a sistemului de defibrilare după ieșirea din MRI Protection Mode (Modul de protecție la IRM) și continuați monitorizarea pacientului până când generatorul de puls revine la funcționarea anterioară IRM.

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.



Pentru scanările 3 T, atunci când marcajul pacientului (izocentrul scanării) se află la nivelul vertebrei C7 sau mai sus, scanarea trebuie limitată la Modul de funcționare normal sau Modul de funcționare controlat la primul nivel. Atunci când marcajul pacientului (izocentrul scanării) este situat mai jos de vertebra C7, parametrul B_{1+rms} trebuie limitat la $\leq 2,8$ microtesla (μT). Dacă utilizați un scanner care nu afișează B_{1+rms} , nu scanați la 3 T atunci când marcajul pacientului (izocentrul scanării) este inferior vertebrei C7.

Figură B-1. Limitarea parametrilor pentru scanarea IRM 3 T

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

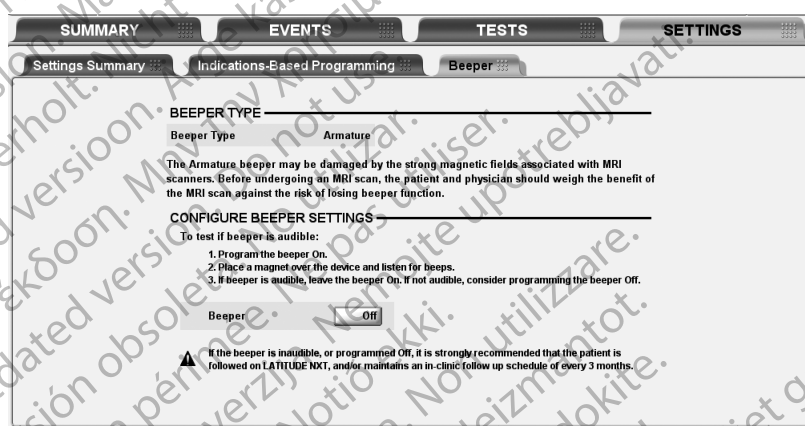
DETERMINAREA TIPULUI DE SONERIE

ANEXĂ C

Generatorul de puls conține fie o sonerie cu armătură, fie o sonerie piezoelectrică.

- Soneria armătură conține o componentă magnetică și poate fi deteriorată de câmpurile magnetice puternice asociate scanerelor IRM. Înainte de a efectua o scanare IRM, pacientul și medicul trebuie să pună în balanță beneficiul scanării IRM față de riscul de a pierde funcția de sonerie. Este posibil ca soneria să nu se poată auzi din cauza scanării IRM și ar trebui să fie testată după scanarea IRM.
- Soneria piezoelectrică nu conține nicio componentă magnetică și este concepută pentru a rezista câmpurilor magnetice puternice asociate scanerelor IRM fără a fi deteriorată.

Pentru a determina tipul de sonerie, asigurați-vă că aplicația software pentru modelul de Programator 3868 este versiunea 1.08 sau o versiune ulterioară și interogați dispozitivul folosind Programatorul model 3300.



Figură C-1. Filă Sonerie Armătură

NOTĂ: Ecranele vor diferi în funcție de tipul soneriei și de disponibilitatea Modulului de protecție la IRM.

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

COMPONENTELE SISTEMULUI DE DEFIBRILARE IMAGEREADY PENTRU 1,5 T ȘI 3 T

ANEXĂ D

Numai combinațiile specifice dintre generatoare de puls și sonde constituie un sistem de defibrilare ImageReady care este valid pentru utilizarea cu **scanere 1,5 T sau 3 T**.

Colorarea în gri a rândurilor ce conțin modelele marchează componente compatibile atât cu modelele 1,5 T, cât și cu modelele 3 T. Un „X” indică o stare Condiționat RM la puterea indicată a magnetului.

Generatoare de puls CRT-D – Componentele sistemului de defibrilare condiționat RM ImageReady

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Generatoare de puls CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Condiționat RM	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Condiționat RM	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Condiționat RM	X	
	G337, G347	Condiționat RM	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Condiționat RM	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Condiționat RM	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Condiționat RM	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Condiționat RM	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Condiționat RM	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Condiționat RM	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Condiționat RM	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Condiționat RM	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Condiționat RM	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Condiționat RM	X	
	G537, G547	Condiționat RM	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Condiționat RM	X	
	G437, G447	Condiționat RM	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Condiționat RM	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Condiționat RM	X	
	G237, G247	Condiționat RM	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Condiționat RM	X	

Generatoare de puls DCI – Componentele sistemului de defibrilare condiționat RM ImageReady

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Generatoare de puls DCI				
AUTOGEN EL DCI	D174, D175, D176, D177	Condiționat RM	X	
AUTOGEN MINI DCI	D044, D045, D046, D047	Condiționat RM	X	
CHARISMA EL DCI	D320, D321	Condiționat RM	X	
	D332, D333	Condiționat RM	X	X

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
DYNAGEN EL DCI	D150, D151, D152, D153	Condiționat RM	X	
DYNAGEN MINI DCI	D020, D021, D022, D023	Condiționat RM	X	
INOGEN EL DCI	D140, D141, D142, D143	Condiționat RM	X	
INOGEN MINI DCI	D010, D011, D012, D013	Condiționat RM	X	
MOMENTUM EL DCI	D120, D121	Condiționat RM	X	
ORIGEN EL DCI	D050, D051, D052, D053	Condiționat RM	X	
ORIGEN MINI DCI	D000, D001, D002, D003	Condiționat RM	X	
PERCIVA HF DCI	D500, D501	Condiționat RM	X	
	D512, D513	Condiționat RM	X	X
PERCIVA DCI	D400, D401	Condiționat RM	X	
	D412, D413	Condiționat RM	X	X
RESONATE HF DCI	D520, D521	Condiționat RM	X	
	D532, D533	Condiționat RM	X	X
RESONATE EL DCI	D420, D421	Condiționat RM	X	
	D432, D433	Condiționat RM	X	X
VIGILANT EL DCI	D220, D221	Condiționat RM	X	
	D232, D233	Condiționat RM	X	X

Sonde și accesorii – Componentele sistemului de defibrilare condiționat RM ImageReady

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Sonde și accesorii				
Sonde și accesorii atriale drepte				
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox	4479, 4480	Condiționat RM	X	X
Sonde de stimulare FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Condiționat RM	X	X
Manșoane de sutură pentru sonde FINELINE II	6220, 6221	Condiționat RM	X	X
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixare ramificației)	7735, 7736	Condiționat RM	X	X
Sonde de stimulare INGEVITY MRI (fixare extensibilă/retractabilă)	7740, 7741, 7742	Condiționat RM	X	X
Sonde de stimulare INGEVITY+ (fixare extensibilă/retractabilă)	7840, 7841, 7842	Condiționat RM	X	X
Manșon de sutură pentru sonde INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Condiționat RM	X	X
Conector port sondă IS-1	7145	Condiționat RM	X	X
Sonde și accesorii ventriculare drepte				
Sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală simplă	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Condiționat RM	X	
Sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală simplă ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Condiționat RM	X	

Componentă	Numere de model	Stare RM	1,5 T	3 T
Conector port sondă DF-1 pentru sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală simplă	6996	Condiționat RM	X	
Sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală dublă	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Condiționat RM	X	
Sonde ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Spirală dublă ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Condiționat RM	X	
Sonde de defibrilare ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Condiționat RM	X	X
Sonde de defibrilare 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	Condiționat RM	X	X
Manșon de sutură pentru sonde RELIANCE 4-FRONT	6403	Condiționat RM	X	X
Sonde și accesorii ventriculare stângi				
Sonde spiralate ACUITY	4591, 4592, 4593	Condiționat RM	X	
Manșon de sutură pentru sonde spiralate ACUITY ^a	6100	Condiționat RM	X	
Sonde de stimulare ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Condiționat RM	X	X
Manșon de sutură pentru sonde ACUITY X4	4603	Condiționat RM	X	X
Sonde EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Condiționat RM	X	
Manșon de sutură pentru sonde EASYTRAK 2	6773	Condiționat RM	X	
Conector port sondă IS4/DF4	7148	Condiționat RM	X	X
Conector port sondă IS-1	7145	Condiționat RM	X	

a. Aceste dispozitive nu mai sunt disponibile pe piața UE și nu mai poartă un marcaj CE activ. Aceste dispozitive și sistemele condiționate RM beneficiază în continuare de asistență din partea Boston Scientific.

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


RAPOARTE ALE PROGRAMATORULUI DEFIBRILATORULUI CONDIȚIONAT RM

ANEXĂ 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		
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		
<p>[1] 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.</p> <p>[2] Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.</p>		
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
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] Se utilizează formatul de afișare de douăzeci și patru de ore. [2] Coloana Measurement Date (Data măsurării) indică data la care au fost colectate datele sondelor, care poate fi anterioară datei raportului setărilor de protecție la IRM.

Figură E-1. Exemple cu un Raport al setărilor protecției la IRM imprimat cu expirarea timpului de așteptare setată la 6 ore

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

MRI Protection Status

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

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

Settings During MRI Protection

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

Page 1 of 4

Figură E-2. Exemple cu un Raport al setărilor protecției la IRM cu expirarea timpului de așteptare setată la Off (dezactivată) (Pagina 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

Pentru dispozitivele RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT și MOMENTUM





Figură E-3. Exemplu de detaliu eveniment stocat imprimat

SIMBOLURI DE PE AMBALAJ

ANEXĂ F

Următoarele simboluri pot fi utilizate pe ambalaj și etichetă.

Tabel F-1. Simboluri de pe ambalaj

Simbol	Descriere
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Condiționat RM
	Număr de referință

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

INDEX

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Amplitudine intrinsecă 2-3, 2-12-2-13
Armature Beeper (Sonerie armătură) 2-10
AUTOGEN 1-2

B

Baghetă programator 2-4, 2-7, 2-13
Bobine 1-7
 exclusiv receptoare 1-6
 exclusiv transmițătoare 1-6
 transmițătoare /receptoare 1-6
Bobine exclusiv receptoare 1-6
Bobine exclusiv transmițătoare 1-6
Bobine transmițătoare/receptoare 1-6

C

CHARISMA 1-2
Configurare setări sonerie 2-14

D

Dispozitive medicale implantabile active (AIMD) 1-7
Distorsiunea imaginii 2-12
DIVERT THERAPY 2-13
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Episod de protecție IRM 2-12
Episod ventricular 2-9

F

FINELINE II 1-2
Funcționare Miez de siguranță 2-4

G

Generatoare de puls
 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
Ghid de referință rapidă D-1

I

Impedanță sondă 2-3, 2-9, 2-12-2-13
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2
Integritate sistem
 compromisă 1-5
Integritatea sistemului 2-12

J

Jurnal de aritmii 2-12

L

Limite rată de absorbție specifică (SAR) 1-6
Limite SAR 1-6
Listă de verificare cardiologică A-1
Listă de verificare protecție IRM 2-5
Listă de verificare radiologică B-1

M

Mod de depozitare 2-4, 2-10
Mod de funcționare
 normal 1-6
Mod de funcționare normal 1-6
Mod de protecție la IRM 1-5, 2-4
 Caracteristică de expirare a timpului de așteptare 1-2, 2-2-
 2-3, 2-7-2-8, 2-12-2-13
 condiții care previn accesarea 2-4
 condiții care previn accesul 2-9
 ieșire automată 2-12-2-13
 ieșire manuală 2-7-2-8, 2-13
 intrare în 2-4
Mod electrocauter 2-4
Mod STAT PACE 2-9
Mod STAT SHOCK 2-9
Modele de utilizat cu 1,5 T 1-2
Modele de utilizat cu 3 T 1-2

Modificări ale pragului de stimulare 1-11
Modul de protecție IRM 1-7
Modul de protecție la IRM
caracteristici și funcții suspendate 2-3
MOMENTUM 1-2
Monitorizarea pacientului 1-5, 2-8

STAT PACE 2-13
STAT SHOCK 2-13

O

Orificiu închis 1-6
ORIGEN 1-2

T

Telemetrie FR 2-3-2-4, 2-13
Tesla
1,5 T 1-2, 1-6-1-7
3 T 1-2, 1-6-1-7
Timp de la implant 2-10

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Poziționarea pacientului 1-6, 2-12
Prag de stimulare 2-12
Prag stimulare 2-13
Programator 1-2
Protecție la tahicardie 1-5
Pulsoximetrie 1-6, 2-12
Putere magnet IRM
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-6-1-7
3 T 1-2
3 Tesla 1-2, 1-6-1-7

V

Ventilație minut 2-14
VIGILANT 1-2

R

Rapoarte E-1
Raport de setări protecție IRM 2-2
Raport setări de protecție IRM 2-8
RELIANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2

S

Șase săptămâni de la implant 1-5, 1-11
Senzor de magnet 2-9
Sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady 1-2, 1-5
Sondă fracturată 1-5
Sonde
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
Sonde sau generatoare de puls abandonate 1-5
Sonerie 2-14
Stare capacitate baterie 2-4

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



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



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.
51308710-020 RO Europe 2021-04

CE 2797

Următoarele dispozitive nu mai sunt disponibile pe piața UE și nu mai poartă
marcajul activ CE: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172,
0173, 6100.

