

TECHNICKÁ PRÍRUČKA MR



IMAGEREADY™ MR

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, G127, G128, G129, G137, G138, G139, G143, G147, G148, G149, G153, G157, G158, G159, G170, G171, G172, G173, G174, G175, G176, G177, G180, G181, G182, G183, G184, G185, G186, G187, G262, G263, G265, G266, G272, G273, G275, G276, G282, G283, G285, G286, G292, G293, G295, G296, G636, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G657, G658, G662, G663, G665, G672, G673, G675, G676, G682, G683, G685, G686, G692, G693, G695, G696, 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. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMÁCIE O TEJTO PRÍRUČKE

Tento manuál je určený pre lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zaoberajú starostlivosťou o pacientov s defibrilačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR, ako aj pre rádiológov a iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa u takýchto pacientov zaoberajú zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR).

POZNÁMKA: V tejto technickej príručke sa výraz MR používa ako všeobecný termín a zahŕňa všetky činnosti klinického zobrazovania založené na magnetickej rezonancii. Okrem toho informácie v tejto príručke sa vzťahujú len na snímače MR typu hydrogen proton.

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

Tento manuál obsahuje:

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

- Pokyny na vykonanie vyšetrenia MR u pacientov s defibrilačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR

Práca s touto príručkou:

1. Pozrite si záznamy o pacientovi, aby ste vyhľadali čísla modelov všetkých súčastí systému, ktorý má pacient implantovaný.
2. Pozrite si "Systémová konfigurácia pre intenzitu 1,5 tesla (T) a 3 tesla (T)" na strane 1-2, aby ste stanovili, či všetky súčasti systému, ktorý ma pacient implantovaný, sa nachádzajú v tabuľkách. Ak v týchto tabuľkách nenájdete ktorúkoľvek zo súčiastok, nejedná sa o defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.

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

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

POZNÁMKA: Tieto generátory impulzov je možné použiť iba s programovacím systémom LATITUDE, model 3300. Programovací systém LATITUDE tvorí externú časť systému generátora impulzov.

POZNÁMKA: Softvérová aplikácia 2868 na modeli 3120 programovacieho systému LATITUDE je zastaraná a nemala by sa používať s generátormi impulzov. Zavolajte na číslo +1 651 582 4000 (celosvetovo) alebo kontaktujte miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Nižšie sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností:

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

OBSAH

ÚVOD DO DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR	1-1
KAPITOLA 1	
Opis systému	1-2
Systémová konfigurácia pre intenzitu 1,5 tesla (T) a 3 tesla (T)	1-2
Podmienky použitia systému MR	1-6
Kardiológia	1-6
Rádiológia	1-7
MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)	1-9
Základné charakteristiky MR	1-9
Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR	1-10
Všeobecné	1-10
Dôležité informácie o programovaní	1-11
Bezpečnostný režim	1-11
Vylúčenia zo zóny III prostredia MR	1-12
Preventívne opatrenia	1-12
Možné nežiaduce účinky	1-12
POSTUP SKENOVACIEHO VYŠETRENIA MR	2-1
KAPITOLA 2	
Priebeh patientskeho prípadu	2-2
Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR	2-3
Činnosti predchádzajúce vyšetreniu	2-4
Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie	2-4
Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR	2-12
Príprava pacienta na vyšetrenie	2-12
Po vyšetrení	2-12
KONTROLNÝ KARDIOLOGICKÝ ZOZNAM DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY	A-1
PRÍLOHA A	
KONTROLNÝ RÁDIOLOGICKÝ ZOZNAM DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY	B-1
PRÍLOHA B	
STANOVENIE TYPU FUNKCIE BEEPER (ZVUKOVÁ SIGNALIZÁCIA)	C-1
PRÍLOHA C	
SÚČASTI DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRE INTENZITY 1,5 T A 3 T	D-1
PRÍLOHA D	
SPRÁVY PROGRAMÁTORA DEFIBRILÁTORA PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR	E-1
PRÍLOHA E	
SYMBOLY NA OBALE	F-1
PRÍLOHA F	

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

ÚVOD DO DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

KAPITOLA 1

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- "Opis systému" na strane 1-2
- "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6
- "MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)" na strane 1-9
- "Základné charakteristiky MR" na strane 1-9
- "Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmienene kompatibilný s prostredím MR" na strane 1-10
- "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-12

OPIS SYSTÉMU

Defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR pozostáva zo špecifických súčastí modelov Boston Scientific zahŕňajúcich generátory impulzov, elektródy, príslušenstvo, programátor a softvérovú aplikáciu programátora. Možno zobrazovať ktorúkoľvek časť tela. Spoločné použitie generátorov impulzov a elektród od spoločnosti Boston Scientific podmiennečne kompatibilných s prostredím MR znižuje riziko spojené so skenovacím vyšetrením MR v porovnaní s klasickými generátormi impulzov a elektródami. Implantovaný systém, na rozdiel od svojich zložiek, má status zariadenia podmiennečne kompatibilného s prostredím MR podľa normy ASTM F2503:2020. Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, treba defibrilačný systém ImageReady naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) upravuje správanie generátora impulzov a prispôbuje ho elektromagnetickému prostrediu vyšetrenia na systéme MR ("Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR" na strane 2-3). Možno naprogramovať funkciu časového intervalu vypnutia, ktorá umožní automatické ukončenie režimu MRI Protection (Režim ochrany MR) po počte hodín nastavenom používateľom. Účinnosť dizajnu sa overovala hodnotením ich účinnosti. Iné riziká spojené s MR sa ďalej znižujú, ak sa dodržia podmienky vyšetrenia uvedené v tejto technickej príručke.

Iba špecifické kombinácie generátorov impulzov a elektród tvoria defibrilačný systém ImageReady. Schválené kombinácie, ktoré je možné použiť so skenermi s intenzitami magnetického poľa **1,5 T** alebo **3 T**, nájdete v nasledujúcich tabuľkách. Čísla modelov súčastok defibrilačného systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR si pozrite v časti "Systémová konfigurácia pre intenzitu 1,5 tesla (T) a 3 tesla (T)" na strane 1-2.

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

Ostatné technické referenčné príručky nájdete na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

Systémová konfigurácia pre intenzitu 1,5 tesla (T) a 3 tesla (T)

Sedé tieňovanie v riadkoch modelov označuje súčasti kompatibilné s oboma snímačmi s intenzitou 1,5 T a 3 T. Znak x označuje stav Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR pri uvedenej intenzite magnetického poľa.

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

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
Generátory impulzov CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	G337, G347	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	

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

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
	G537, G547	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
	G437, G447	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
	G237, G247	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	

Tabuľka 1-2. Generátory impulzov ICD – defibrilačný systém ImageReady podmienne kompatibilný s prostredím MR

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
Generátory impulzov ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Podmienne kompatibilné s prostredím MR	X	

Tabuľka 1-2. Generátory impulzov ICD – defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR
(pokračovanie)

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D332, D333	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D512, D513	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D412, D413	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D532, D533	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D432, D433	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	

Tabuľka 1-2. Generátory impulzov ICD – defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR
(pokračovanie)

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
	D232, D233	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X

Tabuľka 1-3. Elektrody a príslušenstvo – defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
Elektrody a príslušenstvo				
Pravé predsieňové elektrody a príslušenstvo				
Stimulačné elektrody FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Stimulačné elektrody FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Návlčky na prísťie pre elektrody FINELINE II	6220, 6221	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Stimulačné elektrody INGEVITY MRI (fixácia hrotmi)	7735, 7736	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Stimulačné elektrody INGEVITY MRI (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7740, 7741, 7742	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Stimulačné elektrody INGEVITY+ (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7840, 7841, 7842	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Návlék na prísťie pre elektrody INGEVITY MRI/ INGEVITY+	6402	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Záslepka portu elektrody IS-1	7145	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Pravé komorové elektrody a príslušenstvo				
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocievkové	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocievkové ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Záslepka portu elektrody typu DF-1 pre elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocievkové	6996	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvojcievkové	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Elektrody ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvojcievkové ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Defibrilačné elektrody ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286,	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X

Tabuľka 1-3. Elektrody a príslušenstvo – defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR
(pokračovanie)

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
	0292, 0293, 0295, 0296			
Defibrilačné elektródy RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Návlek na pršítie pre elektródy RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Elektrody a príslušenstvo pre ľavú komoru				
Elektrody ACUITY Spirál	4591, 4592, 4593	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Návlek na pršítie pre elektródy ACUITY Spirál ^a	6100	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Stimulačné elektródy ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Návlek na pršítie pre elektródy ACUITY X4	4603	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Elektrody EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Návlek na pršítie pre elektródy EASYTRAK 2	6773	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Záslepka portu elektródy IS4/DF4	7148	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmiennečne kompatibilné s prostredím MR	X	

a. Tieto zariadenia už nie sú dodávané na trh EÚ a už nenesú označenie CE. Spoločnosť Boston Scientific naďalej poskytuje podporu pre tieto zariadenia a ich systémy podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.

PODMIENKY POUŽITIA SYSTÉMU MR

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky použitia, aby pacient s defibrilačným systémom ImageReady mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR. Pred každým snímaním je potrebné overiť, či boli podmienky použitia dodržané, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej vhodnosti a pripravenosti na snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR zaistilo použitie najaktuálnejších informácií.

Kardiológia

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

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

kompatibilný s prostredím MR od iného výrobcu v kombinácii s elektródou Boston Scientific podmiennečne kompatibilnou s prostredím MR (alebo naopak) nepredstavuje systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

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

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

- Generátor impulzov je v priebehu snímania v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).
- Hneď ako bude naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), musí byť pacient neustále monitorovaný pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG). Zaisťte dostupnosť záložnej liečby (externá záchrana).
- Usúdilo sa, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).
- Pacient nemá v dobe snímania zvýšenú teplotu tela ani narušenú termoreguláciu.
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť.
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie defibrilačného systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.

Obdobie šiestich týždňov umožňuje hojenie a tvorbu jazvového tkaniva, čím sa zníži dopad možných rizík spojených s vyšetreniami MR, ako je teplo alebo pohyb.

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

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

Rádiológia

V tejto príručke predstavujeme použitie nového parametra na obmedzenie vystavenia RF počas určitých vyšetrení pri intenzite 3 T.

B_{1+rms} je miera vystavenia RF, ktorá sa líši od špecifickej miery absorpcie (SAR). Používa sa namiesto miery SAR s cieľom obmedziť vyšetrenia pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7. Parameter B_{1+rms} sa v niektorých snímačoch s intenzitou 3 T nezobrazuje.

Dôležité: Ak nemáte informácie o parametri B_{1+rms} alebo ak si nie ste istí, či je vo vašom snímači s intenzitou 3 T k dispozícii, buď obmedzte vyšetrenia na intenzitu 1,5 T a použite normálny režim, alebo sa obráťte na výrobcu snímača MR a požiadajte ho o ďalšie informácie.

1. Iba horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu hydrogen proton
2. Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 T (64 MHz) alebo 3 T (128 MHz)
3. Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Limity vystavenia RF: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> Normálny prevádzkový režim^a je nutné dodržiavať po celú dobu aktívneho vyšetrenia (celotelová priemerná miera SAR ≤ 2,0 watt/kilogram (W/kg), hlavová miera SAR ≤ 3,2 W/kg) 3 T (anatomická štruktúra pacienta/izocentrum vyšetrenia na stavci C7 alebo nad ním) <ul style="list-style-type: none"> Normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne je nutné dodržiavať po celú dobu aktívneho vyšetrenia. 3 T (anatomická štruktúra pacienta/izocentrum vyšetrenia pod stavcom C7)

<ul style="list-style-type: none"> Parameter B_{1+rms} musí byť $\leq 2,8$ mikrotlesa (μT)
<p>VAROVANIE: Ak hodnota parametra B_{1+rms} nie je v systéme snímača MR s intenzitou 3 T zobrazená, neskenujte pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7. Takéto skenovanie nespĺňa rádiologické podmienky používania.</p>
<p>5. Limity gradientného poľa: Špecifikácia pomernej zmeny gradientu maximálne ≤ 200 T/m/s na os</p>
<p>6. Neexistujú žiadne obmedzenia pre umiestnenie defibrilačného systému do integrovanej cievky skenera MR. Používanie prijímacích cievok nie je obmedzené. Miestne vysielačie cievky alebo miestne vysielačie/prijímacie cievky sa dajú používať, ale nesmú byť umiestnené priamo nad defibrilačným systémom.</p>
<p>7. Pacienti iba v polohe na chrbte alebo bruchu.</p>
<p>8. Pacient musí byť neustále monitorovaný pomocou pulzového oxymetra a elektrokardiografu (EKG) po celú dĺžku trvania, keď je generátor impulzov v režime ochrany pri MR. Zaisťte dostupnosť záložnej liečby (externá záchrana).</p>

a. Ako uvádza norma IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. vydanie.

Systemová odpoveď na podmienky iné ako tie, ktoré sú vyššie uvedené pre rádiologické podmienky, sa nehodnotila.



V prípade vyšetrení pri intenzite 3T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza na stavci C7 alebo nad ním, obmedzte skenovanie na normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne.

V prípade vyšetrení pri intenzite 3T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7, parameter B_{1+rms} musí byť $\leq 2,8$ mikrotlesla (μT).

V prípade vyšetrenia pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza na stavci C7 alebo nad ním, obmedzte skenovanie na normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne. Keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7, parameter B_{1+rms} musí byť obmedzený na hodnotu $\leq 2,8$ mikrotlesla (μT). Ak používate snímač, ktorý nezobrazuje parameter B_{1+rms} , neskenujte pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7.

Obrázok 1-1. Limitné parametre pri skenovaní MR s intenzitou 3 T

MRI PROTECTION MODE (REŽIM OCHRANY PRI MR)

Pri príprave na skenovacie vyšetrenie pomocou MR sa generátor impulzov musí naprogramovať prostredníctvom programátora do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s vystavením systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR účinkom prostredia MR. Zoznam vlastností a funkcií, ktoré sa v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) pozastavia, uvádza časť "Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR" na strane 2-3.

ZÁKLADNÉ CHARAKTERISTIKY MR

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

- Statické magnetické pole vytvárané supravodivou elektromagnetickou cievkou, zvyčajne s intenzitou 1,5 T alebo 3 T.
- Gradientné magnetické polia s oveľa nižšou intenzitou, ale vysokými frekvenciami zmeny v čase. Na vytváranie gradientných polí sa používajú tri súpravy gradientných cievok.
- Vysokofrekvenčné (VF) pulzné pole vytvárané prenosnými VF cievkami (približne 64 MHz pri 1,5 T a 128 MHz pri 3 T).

Tieto polia môžu vytvárať fyzikálne sily alebo elektrické prúdy, ktoré môžu ovplyvniť funkciu aktívnych implantovateľných medicínskych zariadení (AIMD), ako sú generátory impulzov a elektródy. Preto sa môžu skenovať iba pacienti, ktorí majú implantovaný systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR. Pri dodržaní podmienok používania systému MR uvedených v tejto technickej príručke ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6) môžu pacienti so systémom ImageReady podmiennečne kompatibilným s prostredím MR okrem toho podstúpiť aj vyšetrenie na systéme MR pri riziku zníženom na aktuálne najlepší štandard starostlivosti.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE DEFIBRILAČNÝ SYSTÉM PODMIENEČNE KOMPATIBILNÝ S PROSTREDIEM MR

Všeobecné

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6), nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmiennečnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Viac informácií o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú podmienky používania splnené, resp. nesplnené, sa uvádza v časti "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-12.

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

VAROVANIE: Keď je parameter Time-out (Časový interval vypnutia) naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6).

VAROVANIE: Pred uskutočnením vyšetrenia pomocou systému MR stanovte typ zvukovej signalizácie. Zvuková signalizácia Armature môže po vyšetrení MR prestať fungovať. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti zvukovej signalizácie Armature. Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Čo sa týka zvukovej signalizácie Armature, lekár a pacient by mali zvážiť výhody postupu MR oproti riziku straty funkčnosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) po vyšetrení MR. Otestujte zvukovú signalizáciu s cieľom overiť, či je použiteľná. Ak zvuková signalizácia nie je použiteľná, dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení pomocou systému MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, ak zatiaľ takýmto spôsobom sledovaní neboli. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánuvať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

POZNÁMKA: Podrobné pokyny týkajúce sa stanovenia typu zvukovej signalizácie nájdete v prílohe „Stanovenie typu zvukovej signalizácie“ tejto príručky. Podrobné pokyny na uskutočnenie testu zvukovej signalizácie nájdete v kroku „Vyhodnotenie zariadenia“ v časti "Po vyšetrení" na strane 2-12.

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

VAROVANIE: Ak hodnota parametra B_{1+rms} nie je v systéme snímača MR s intenzitou 3 T zobrazená, neskenujte pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7. Takéto skenovanie nespĺňa rádiologické podmienky používania.

Dôležité informácie o programovaní

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

VAROVANIE: Pri programovaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú stimulačné elektródy nastavené na vysoké stimulačné prahové hodnoty pravej predsiene a pravej komory (> 2,0 V), postupujte opatrne. Maximálna stimulačná amplitúda v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu stimulačnej amplitúdy u pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak neudržíte dostatočnú bezpečnostnú toleranciu stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate snímania.

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je liečba tachykardie pozastavená. Systém nedeteguje komorové arytmie a pacient nedostane ATP, ani neprebehne defibrilácia, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. Vyšetrenie vykonajte len v prípade, ak sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je liečba bradykardie a liečba srdcovej resynchronizácie (CRT) pozastavená, ak je režim Brady naprogramovaný na hodnotu "Off" (Vyp.). Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. V režime MRI Protection Mode naprogramujte režim Brady na hodnotu "Off" (Vyp.) a vyšetrenie vykonajte len v prípade, že sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez stimulácie pri bradykardii (vrátane závislosti pacienta od stimulácie alebo potreby potlačiť stimuláciu) a bez stimulácie MRI počas celého trvania doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Odporúčame mať v blízkosti miestnosti so zobrazovacím systémom MR zapnutý programátor pre prípad rozvoja náhlej potreby stimulácie u pacienta. Pacienti s nasledujúcimi stavmi môžu mať zvýšené riziko rozvoja prechodnej závislosti na stimulácii.

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

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

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

Bezpečnostný režim

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

VAROVANIE: V prípade, že sa vyskytnú neopraviteľné alebo opakované poruchy počas naprogramovania zariadenia v MRI Protection Mode (ochrannom režime počas vyšetrenia MR), následné správanie prístroja bude

určené nastavením MRI Protection Brady Mode (ochranného režimu počas vyšetrenia bradykardie pomocou MR).

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

Vylúčenia zo zóny III prostredia MR

VAROVANIE: Programátor nie je kompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programátor sa za žiadnych okolností nesmie nosiť do miestnosti so skenerom na vyšetrenie MR, riadiacej miestnosti ani zón III alebo IV v prostredí MR.

VAROVANIE: Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology¹. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmiennečne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa teda prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

Preventívne opatrenia

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

UPOZORNENIE: Prítomnosť implantovaného defibrilačného systému môže spôsobovať artefakty na snímkach MR (pozri "Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-12).

POZNÁMKA: Všetky bežné riziká spojené s vyšetrením na systéme MR hrozia aj pri vyšetrení na systéme MR s defibrilačným systémom podmiennečne kompatibilným s prostredím MR. Prečítajte si dokumentáciu systému MR. Nájdete v nej úplný zoznam rizík spojených s vyšetrením na systéme MR.

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky sa líšia v závislosti od toho, či sú splnené podmienky používania v prostredí MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6). Úplný zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v Technickom manuáli pre lekára pre generátor impulzov.

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

- Indukcia arytmie
- Bradykardia
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené miernym pohybom alebo teplom zariadenia

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

- Vedľajšie účinky stimulácie pri stálej vysokej frekvencii ako napríklad súťaženie s vnútornými rytmi a arytmiami. Konkurenčná stimulácia môže zvýšiť frekvenciu arytmie indukovanej stimuláciou, pokiaľ nebude zariadenie preprogramované.
- Synkopa
- Zhoršenie zlyhávania srdca

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

- Indukcia arytmie
- Bradykardia
- Poškodenie generátora impulzov alebo elektród
- Chybné správanie generátora impulzov
- Nevhodná stimulácia, zabránenie stimulácii, zlyhanie stimulácie
- Zvýšená miera uvoľnenia elektródy (počas šiestich týždňov od implantácie alebo revízie systému)
- Nepravidelné alebo prerušované zachytávanie alebo stimulácia
- Strata defibrilačnej liečby
- Zmeny stimulačného prahu
- Smrť pacienta
- Nepohodlie pacienta spôsobené pohybom alebo teplom zariadenia
- Fyzický pohyb generátora impulzov alebo elektród
- Zmeny snímania
- Synkopa
- Zhoršenie zlyhávania srdca

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi 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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

POSTUP SKENOVACIEHO VYŠETRENIA MR

KAPITOLA 2

Táto kapitola obsahuje nasledujúce témy:

- "Priebeh patientskeho prípadu" na strane 2-2
- "Všeobecné informácie o režime ochrany pri MR" na strane 2-3
- "Činnosti predchádzajúce vyšetreniu" na strane 2-4
- "Po vyšetrení" na strane 2-12

Pred vykonaním skenovacieho vyšetrenia MR overte, že pacient a skener na vyšetovanie MR spĺňajú podmienky používania v prostredí MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6). To je potrebné overiť pred každým skenovacím vyšetrením, aby sa pri vyhodnocovaní spôsobilosti a pripravenosti pacienta na skenovacie vyšetrenie podmienične kompatibilné s prostredím MR zabezpečilo použitie najaktuálnejších informácií.

VAROVANIE: Ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6), nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Viac informácií o možných nežiaducich účinkoch relevantných v situáciách, keď sú podmienky používania splnené, resp. nesplnené, sa uvádza v časti "Možné nežiaduce účinky" na strane 1-12.

PRIEBEH PACIENTSKEHO PRÍPADU

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

1. Špecialista (napríklad ortopéd alebo onkológ) odporučí pacientovi vyšetrenie MR.
2. Pacient, špecialista alebo rádiológ sa obráti na elektrofyziológa/kardiológa, ktorý má na starosti pacientov defibrilačný systém podmienične kompatibilný s prostredím MR.
3. Elektrofyziológ/kardiológ rozhodne o spôsobilosti pacienta na vyšetrenie podľa informácií v tejto technickej príručke a zabezpečí oznámenie o vhodnosti pacienta odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sú zapojení do vykonania vyšetrenia na systéme MR. Na stanovenie typu zvukovej signalizácie použite programátor (informácie o stanovení typu zvukovej signalizácie nájdete v prílohe „Stanovenie typu zvukovej signalizácie“ tejto príručky). Pred vykonaním vyšetrenia pomocou systému MR by mal lekár a pacient pri funkcii zvukovej signalizácie Armature zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) (Obrázok 2-9 Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie na strane 2-11).
4. Ak je pacient spôsobilý, generátor impulzov sa tesne pred skenovacím vyšetrením uvedie pomocou programátora do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Zaistíte neustále monitorovanie pacienta, keď bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Vytlačí sa správa MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany pri MR), vloží sa do záznamov pacienta a poskytne personálu rádiológie. Táto správa dokumentuje nastavenia a podrobnosti o režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).
5. Rádiológ skontroluje záznamy pacienta a akúkoľvek komunikáciu od elektrofyziológa/kardiológa. Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, rádiológ overí, že na vykonanie vyšetrenia zostáva dostatočný čas. Pred, počas a po vyšetrení na systéme MR zaistíte neustále monitorovanie pacienta.

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

6. Pacient podstúpi vyšetrenie podľa podmienok popísaných v tejto technickej príručke.
7. Generátor impulzov sa vráti do režimu prevádzky nastaveného pred vyšetrením MR, a to buď automaticky, ak bol nastavený parameter časového intervalu vypnutia, alebo manuálne pomocou programátora. Na implantovanom systéme vykonajte kontrolné testovanie. Uskutoční sa test zvukovej signalizácie, čím sa vyhodnotí použiteľnosť zvukovej signalizácie Armature (viac informácií nájdete v kroku „Vyhodnotenie

zariadenia" v časti "Po vyšetrení" na strane 2-12). Ak zvuková signalizácia nie je použiteľná, dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení pomocou systému MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, ak zatiaľ takýmto spôsobom sledovaní neboli. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O REŽIME OCHRANY PRI MR

Pred tým, ako pacient podstúpi skenovacie vyšetrenie MR, je potrebné naprogramovať defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) pomocou programátora. Pozrite si časť "Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie" na strane 2-4, kde nájdete podrobnosti o naprogramovaní generátora impulzov do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

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

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

Úvahy pred výberom asynchrónnej stimulácie zahŕňajú:

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

V režime ochrany pri MRI je funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) vypnutá. Funkcia Armature Beeper (Zvuková signalizácia Armature) zostane vypnutá (Off) až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) (Obrázok 2-9 Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie na strane 2-11). Pri zvukovej signalizácii Armature sa uskutoční testovanie zvukovej signalizácie (viac informácií nájdete v kroku „Vyhodnotenie zariadenia“ v časti "Po vyšetrení" na strane 2-12) a vyhodnotí sa použiteľnosť zvukovej signalizácie, čo je nasledované vyšetrením pomocou MR ("Po vyšetrení" na strane 2-12). Ak zvuková signalizácia nie je použiteľná, dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení pomocou systému MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, ak zatiaľ takýmto spôsobom sledovaní neboli. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

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

- Snímanie bradykardie
- Detekcia a liečba tachykardie
- Automatické prahy PaceSafe
- Denná diagnostika (impedancia elektródy, vlastná amplitúda, prah stimulácie)

- Senzor pohybu a respiračný senzor
- Detekcia magnetu
- RF telemetria
- Sledovanie napätia batérie
- Left Ventricular MultiSite Pacing (Ľavokomorová stimulácia MultiSite Pacing) (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

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

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

ČINNOSTI PREDCHÁDZAJÚCE VYŠETRENIU

Pred uskutočnením vyšetrenia na systéme MR treba vykonať tri činnosti:

1. Pripravte generátor impulzov na vyšetrenie tak, že ho naprogramujete do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) ("Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie" na strane 2-4)
2. Overte nastavenia a konfiguráciu systému MR ("Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR" na strane 2-12)
3. Pripravte pacienta na vyšetrenie ("Príprava pacienta na vyšetrenie" na strane 2-12)

Naprogramovanie generátora impulzov na vyšetrenie

Pomocou programátora naprogramujte generátor impulzov do režimu ochrany pri MR.

POZNÁMKA: Úplný zoznam varovaní a preventívnych opatrení nájdete v časti "Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmienične kompatibilný s prostredím MR" na strane 1-10.

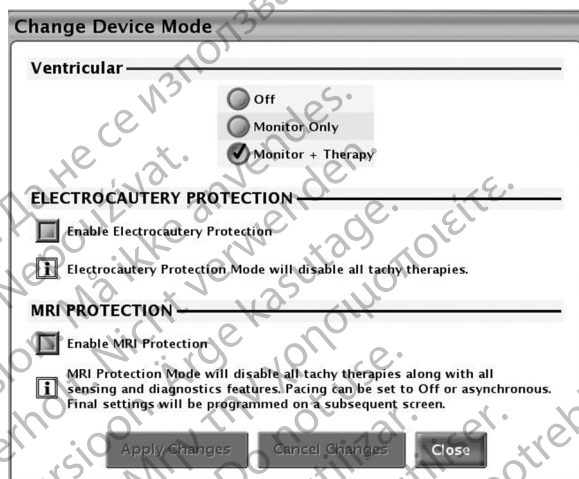
POZNÁMKA: Zachovajte si prístup k hlavici programátora, pretože hlavičková telemetria je potrebná na vstup do režimu ochrany pri MR.

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

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

Na hlavnej obrazovke stlačením tlačidla Tachy Mode (Tachykardický režim) aktivujte režim ochrany pri MR. Zobrazí sa obrazovka Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja) (Obrázok 2-1 Dialógové okno Change Device Mode (Zmeniť režim prístroja) na strane 2-5).

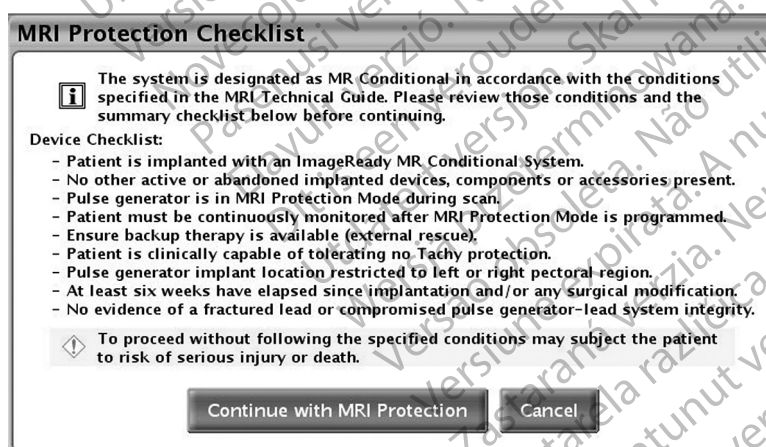
POZNÁMKA: Obrazovka sa môže líšiť v závislosti od typu zvukovej signalizácie a typu zariadenia.



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

Stlačením tlačidla Enable MRI Protection (Povoliť ochranu pri MR) a potom tlačidla Continue (Pokračovať) pokračuje v aktivácii režimu ochrany pri MR.

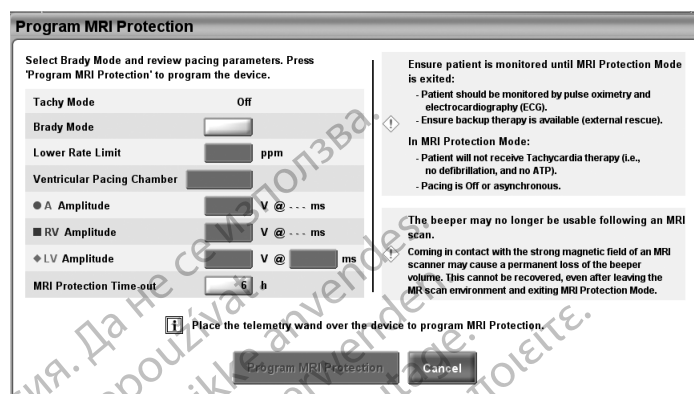
Zobrazí sa obrazovka MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany pri MR) (Obrázok 2-2 Kontrolný zoznam ochrany pri MR na strane 2-5). Kontrolný zoznam sumarizuje podmienky, ktoré treba splniť v čase vyšetrenia, aby bol pacient spôsobilý na snímanie podmienenčne kompatibilné s prostredím MR. Pred každým vyšetrením sa vyžaduje overenie týchto skutočností, aby sa vylúčila možnosť, že na systéme alebo u pacienta sa po pôvodnej implantácii systému/generátora impulzov vyskytli zmeny.



Obrázok 2-2. Kontrolný zoznam ochrany pri MR

Ak sú splnené podmienky používania opisované v tejto príručke, stlačte tlačidlo Continue with MRI Protection (Pokračovať v ochrane pri MR). Následne sa zobrazí obrazovka Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR) (Obrázok 2-3 Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR) na strane 2-6).

Ak nie sú splnené podmienky používania, stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť) a systém sa vráti do normálneho prevádzkového režimu. Nepokračujte v skenovacom vyšetrení MR (pacient nesmie podstúpiť skenovacie vyšetrenie MR).



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

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

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je liečba bradykardie a liečba srdcovej resynchronizácie (CRT) pozastavená, ak je režim Brady naprogramovaný na hodnotu "Off" (Vyp.). Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálnej prevádzky. V režime MRI Protection Mode naprogramujte režim Brady na hodnotu "Off" (Vyp.) a vyšetrenie vykonajte len v prípade, že sa usudzuje, že pacient je klinicky schopný vydržať bez stimulácie pri bradykardii (vrátane závislosti pacienta od stimulácie alebo potreby potlačiť stimuláciu) a bez stimulácie MRI počas celého trvania doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Odporúčame mať v blízkosti miestnosti so zobrazovacím systémom MR zapnutý programátor pre prípad rozvoja náhlej potreby stimulácie u pacienta. Pacienti s nasledujúcimi stavmi môžu mať zvýšené riziko rozvoja prechodnej závislosti na stimulácii.

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

Ak je nutná asynchrónna stimulácia, naprogramujte nasledujúce doplnkové parametre stimulácie (Obrázok 2-4 Dialógové okno Program MRI Protection (Naprogramovanie ochrany pri MR) s parametrami na strane 2-7).

- Dolný limit frekvencie s predvolenou hodnotou 20 min⁻¹ nad hodnotou LRL normálneho režimu (programovateľný s normálnymi prírastkami až po maximálnu hodnotu 100 min⁻¹)

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

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

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

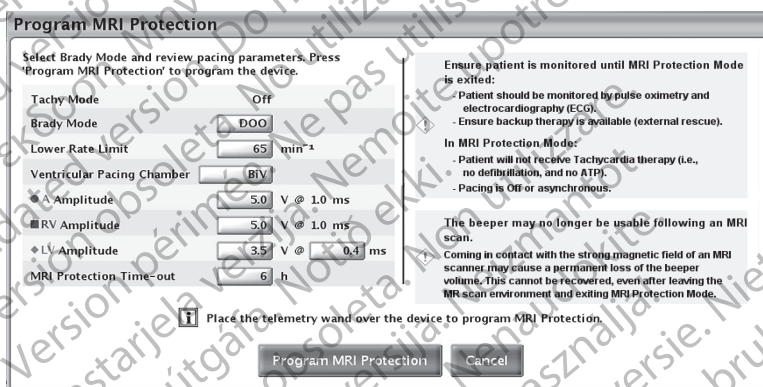
VAROVANIE: Pri programovaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú stimulačné elektródy nastavené na vysoké stimulačné prahové

hodnoty pravej predsieni a pravej komory (> 2,0 V), postupujte opatrne. Maximálna stimulačná amplitúda v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu stimulačnej amplitúdy u pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak neudržíte dostatočnú bezpečnostnú toleranciu stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate snímania.

- Ľavokomorová amplitúda s predvolenou hodnotou nastavenou na normálnu bradykardickú hodnotu, keď je v rozsahu od 2,0 V do 5,0 V (vrátane) (programovateľná s normálnymi prírastkami od 2,0 V do 5,0 V), a šírka impulzu s predvolenou hodnotou nastavenou na normálnu bradykardickú hodnotu (programovateľná s normálnymi prírastkami od 0,1 ms do 2,0 ms)

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

POZNÁMKA: V MRI Protection Mode (režime ochrany pri MR) je minimálna povolená stimulačná amplitúda 2,0 V. Pacienti, ktorých zariadenia sú nominálne naprogramované s amplitúdou stimulácie ľavej komory menšou ako 2,0 V, môžu mať v MRI Protection Mode (režime ochrany pri MR) extrardikálnu stimuláciu alebo stimuláciu frenických nervov (PNS) ako dôsledok zvýšenej amplitúdy stimulácie ľavej komory. Ak pacient nevyžaduje stimuláciu ľavej komory, zvážte naprogramovanie dutiny komorovej stimulácie s ochranou pri MR iba na pravú komoru a minimalizujte dobu v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).



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

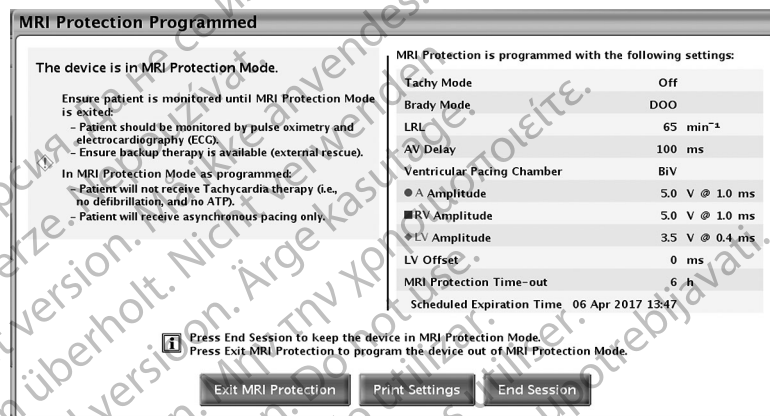
Nastavený časový interval vypnutia ochrany pri MR (nominálne nastavený na 6 hodín s programovateľnými hodnotami Off (Vyp.), 3, 6, 9, 12 hodín). Funkcia časového intervalu vypnutia ochrany pri MR umožňuje používateľovi zvoliť trvanie doby, počas ktorej zostane generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (režim ochrany pri MR). Skontrolujte, či sú hodiny programátora nastavené na správny čas a dátum, aby ste zaistili správnosť plánovaného času ukončenia (zobrazeného na obrazovke a na vytlačenej správe MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany pri MR)). Po uplynutí naprogramovaného času generátor impulzov automaticky ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) a všetky parametre (okrem nastavení funkcie Armature Beeper (Zvuková signalizácia Armature)) sa vrátia k predtým naprogramovaným nastaveniam.

VAROVANIE: Keď je parameter Time-out (Časový interval vypnutia) naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6).

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

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

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



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

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

Po celú dobu, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), nepretržite monitorujte pacienta. Neustále monitorovanie zahŕňa zachovanie normálneho hlasového a vizuálneho kontaktu, ako aj monitorovanie pulzného oxymetra a EKG po celú dobu, keď je generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Zaisťte, aby počas doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) vrátane doby počas vyšetrenia, bol prítomný zdravotnícky personál vyškolený v kardiopulmonálnej resuscitácii (CPR) a externý defibrilátor.

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

Vytlačenú správu možno vložiť do záznamov pacienta a môže ju použiť personál rádiológie, aby sa napríklad uistil, že na vykonanie vyšetrenia na systéme MR zostáva dostatok času. Ukážky výtlačkov správy s nastaveniami ochrany pri MR sú znázornené s časovým intervalom vypnutia nastaveným na 6 hodín (Obrázok E-1 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami MRI Protection (Ochrana pri MR) s časovým intervalom vypnutia nastaveným na 6 hodín na strane E-1) a s časovým intervalom vypnutia nastaveným na Off (Vyp.) (Obrázok E-2 Ukážka výtlačku správy s nastaveniami MRI Protection (Ochrana pri MR) s časovým intervalom vypnutia nastaveným na Off (Vyp.) (strana 1) na strane E-2).

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



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

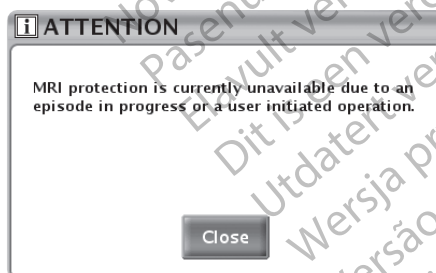
Uistite sa, že odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vyšetrení MR, dostali čísla modelu generátora impulzov a elektród implantovaných pacientovi.

Podmienky posudzované počas programovania

Určité podmienky zabráňajú prechodu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Medzi ne patria:

- Prebiehajúca komorová epizóda zistená a rozpoznaná generátorom impulzov
- Prítomnosť magnetu zistená senzorom magnetu
- Generátor impulzov je v režime STAT PACE alebo STAT SHOCK

Ak sa vyskytne jedna alebo viacero z týchto podmienok, zobrazí sa dialógové okno s opisom podmienky a nebude možné aktivovať režim ochrany pri MR. Pozri napríklad Obrázok 2-7 Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu na strane 2-9.



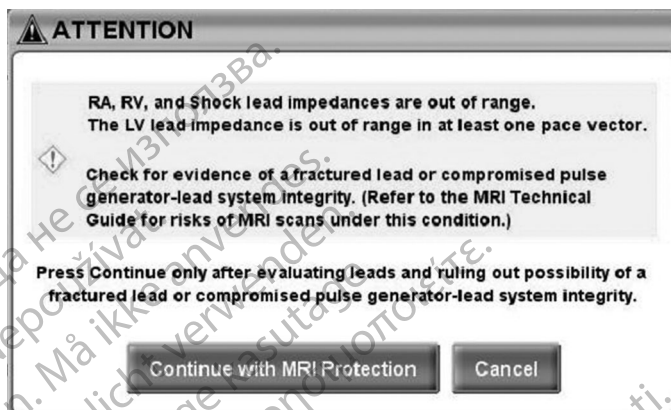
Obrázok 2-7. Hlásenie s upozornením na prebiehajúcu epizódu

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

1. Impedancia elektródy

Požiadavka používateľa na vstup do režimu ochrany pri MR spustí test impedancie elektródy vo všetkých dutinách a test impedancie výbojovej elektródy. Ak sú hodnoty impedancie elektród získané pri tomto testovaní mimo naprogramovaného normálneho rozsahu, programátor zobrazí dialógové

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



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

2. Čas uplynutý od implantácie

Programátor určí aj čas uplynutý od implantácie na základe dátumu a času, keď bol vypnutý režim skladovania generátora impulzov.

POZNÁMKA: Ak nie sú hodiny programátora nastavené na správny čas a dátum, toto určenie nemusí byť presné.

Ak je vypočítaný čas od vypnutia režimu skladovania menší než 6 týždňov, programátor zobrazí dialógové okno s odporúčaním skontrolovať súvisiace riziká, ak sa používateľ rozhodne pokračovať. Dialógové okno poskytuje možnosť pokračovať v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

3. Stimulačný prah

Ak sú naposledy zaznamenané merania prahovej hodnoty stimulácie pravej predsieňe a pravej komory vyššie ako 2,0 V, programátor zobrazí dialógové okno s odporúčaním postupovať u pacientov závislých na stimulácii opatrne. Dialógové okno poskytuje možnosť pokračovať v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) za prítomnosti týchto podmienok alebo zrušiť vstup do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

VAROVANIE: Pri programovaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú stimulačné elektródy nastavené na vysoké stimulačné prahové hodnoty pravej predsieňe a pravej komory (> 2,0 V), postupujte opatrne. Maximálna stimulačná amplitúda v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu stimulačnej amplitúdy u pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak neudržíte dostatočnú bezpečnostnú toleranciu stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate snímania.

Zvuková signalizácia Armature

Zvuková signalizácia Armature môže po vyšetrení MR prestať fungovať. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti zvukovej signalizácie Armature. Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Systém aktívne vypne programovateľné a neprogramovateľné možnosti Armature Beeper

(Zvuková signalizácia Armature), keď je naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Zvuková signalizácia Armature zostane vypnutá (Off) až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

Po následných interogáciách sa zobrazí informácia o tom, že funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) bola vypnutá, a o tom, kedy bol režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) naposledy naprogramovaný, a to na úvodnom dialógovom okne Summary (Zhrnutie) (Obrázok 2-9 Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie na strane 2-11).



Obrázok 2-9. Dialógové okno zhrnutia vypnutia zvukovej signalizácie

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

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

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

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

POZNÁMKA: Po vyšetrení pomocou MR sa uskutoční test zvukovej signalizácie, čím sa vyhodnotí použiteľnosť zvukovej signalizácie Armature (viac informácií nájdete v kroku „Vyhodnotenie zariadenia“ v časti „Po vyšetrení“ na strane 2-12). Ak zvuková signalizácia nie je použiteľná, dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení pomocou systému MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, ak zatiaľ takýmto spôsobom sledovaní neboli. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia („Po vyšetrení“ na strane 2-12). V prípadoch, keď nenastane vyšetrenie pomocou systému MR, je možno znovu naprogramovať funkciu zvukovej signalizácie Armature po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

Potvrdenie nastavení a konfigurácie systému MR

Uistite sa, že zariadenie MR spĺňa podmienky používania so systémom MR, ako ich uvádza časť "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6.

Príprava pacienta na vyšetrenie

Ak sa používa funkcia časového intervalu vypnutia režimu ochrany pri MR, uistite sa, že poznáte čas, keď má generátor impulzov ukončiť režim ochrany pri MR. Pozri Obrázok 2-5 Dialógové okno MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana pri MR) na strane 2-8.

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

VAROVANIE: Keď je parameter Time-out (Časový interval vypnutia) naprogramovaný na hodnotu inú než Off (Vyp.), pacient sa nesmie nachádzať pri systéme MR, keď naprogramovaná doba uplynie. V opačnom prípade pacient už nebude spĺňať podmienky používania ("Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6).

Pacient musí byť v tuneli v polohe na chrbte alebo na bruchu a musí sa používať vhodný monitorovací systém (pulzná oxymetria a EKG). Pozri "Podmienky použitia systému MR" na strane 1-6.

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

Pri plánovaní skenovacieho vyšetrenia MR a pri interpretácii snímok MR v blízkosti generátora impulzov a/alebo elektród treba brať do úvahy skreslenie obrazu. Artefakty môžu zahŕňať mierne priestorové skreslenie za hranicami viditeľného artefaktu. Pri neklinickom testovaní v systéme s intenzitou magnetického poľa 1,5 T a 3 T siahal maximálny obrazový artefakt súvisiaci s generátorom impulzov defibrilačného systému ImageReady približne 18,6 cm radiálne od zariadenia pri testovaní pomocou sekvencie spinového echa v systéme na vyšetrenie MR s intenzitou 3 T a maximálny obrazový artefakt súvisiaci s elektródou defibrilačného systému ImageReady siahal 2,1 cm od zariadenia pri testovaní pomocou sekvencie spinového echa v systéme na vyšetrenie MR s intenzitou magnetického poľa 3 T.

PO VYŠETRENÍ

1. Ukončenie režimu ochrany pri MR

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) možno ukončiť buď automaticky, alebo manuálne. Vypnutie nastane automaticky po uplynutí naprogramovaného počtu hodín, ak je funkcia časového intervalu vypnutia nastavená na číselnú hodnotu. Ak je časovač naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.), ukončenie sa vykoná manuálne pomocou programátora (pozrite si časť Manuálne ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) overte integritu systému spustením testov impedancie elektród, stimulačného prahu a vlastnej amplitúdy.

V prípade zariadení RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM sa po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) súhrnná správa MR uloží ako epizóda MR a možno ju vytlačiť ako správu epizódy. Ukážku výtlačku správy môžete nájsť v Obrázok E-3 Ukážka výtlačku uloženej udalosti na strane E-2. Epizódu ochrany pri MR si možno pozrieť aj v záznamoch Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií). Epizódu MRI si možno pozrieť aj v záznamoch Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) cez diaľkové monitorovanie pacienta (ak je dostupné).

Ukončenie režimu ochrany pri MR (automatické) prostredníctvom časového intervalu vypnutia

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

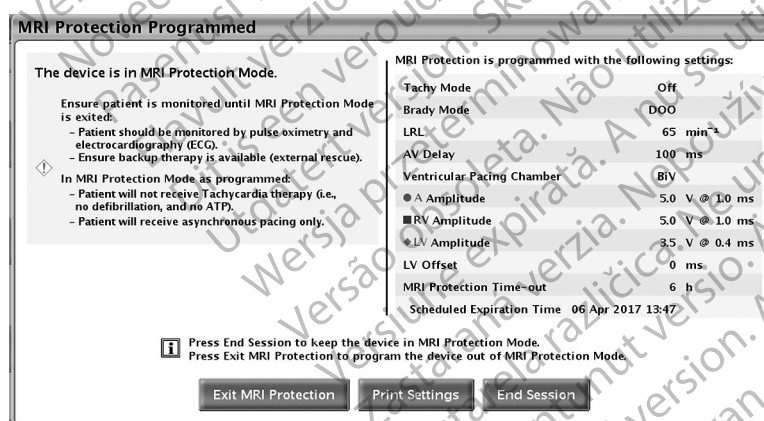
Manuálne ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)

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

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

- Interogujte generátor impulzov pomocou hlavice (RF telemetria je v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) vypnutá).
- Stlačte tlačidlo Exit MRI Protection Mode (Ukončiť režim ochrany pri MR) na obrazovke MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana pri MR) (Obrázok 2-10 Dialógové okno MRI Protection Programmed (Naprogramovaná ochrana pri MR) na strane 2-13).

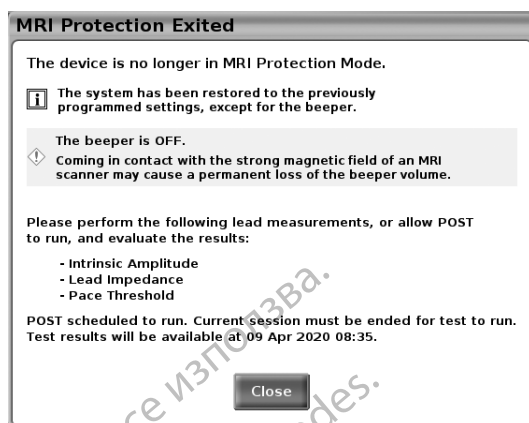
POZNÁMKA: V prípade potreby je možné taktiež použiť STAT PACE, STAT SHOCK alebo DIVERT THERAPY na ukončenie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). STAT PACE iniciuje parametre stimulácie v režime STAT PACE (ďalšie informácie o režime STAT PACE získate v referenčnej príručke ku generátoru impulzov).



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

2. Vyhodnotenie zariadenia

Po zrušení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) iniciovanom používateľom programátor automaticky prejde na obrazovku Lead Tests (Testy elektród) a vyzve používateľa, aby vykonal testy elektród (Obrázok 2-11 Dialógové okno opustenia ochrany pri MR na strane 2-14).



Obrázok 2-11. Dialógové okno opustenia ochrany pri MR

Vykonajte nasledujúce merania elektród a zhodnotte výsledky:

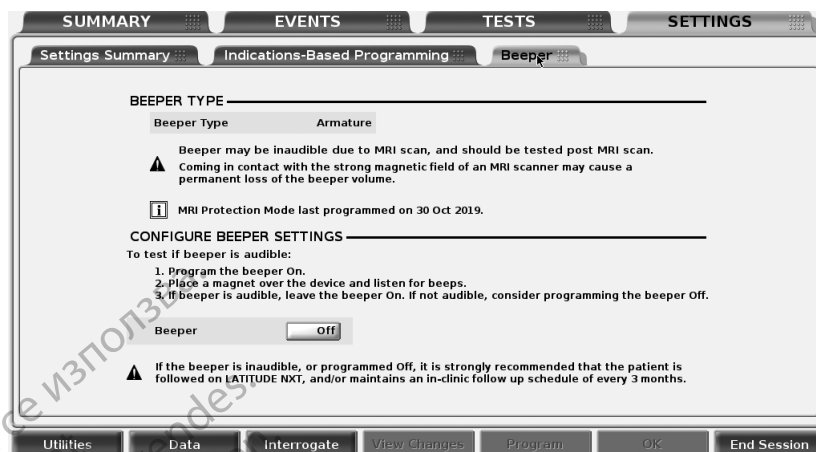
- Vlastná amplitúda
- Impedancia elektródy
- Prah stimulácie

Vykonajte tieto testy aj po automatickom (načasovanom) ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Po dokončení testovania sa odporúča uložiť všetky údaje pacienta pomocou programátora.

Pre zariadenia RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM generátor impulzov po ukončení režimu ochrany pri MR automaticky spustí pooperačný test systému (POST). Automatické testovanie vlastnej amplitúdy, impedancie elektródy a stimulačného prahu (ak sú povolené) sa vykoná s výsledkami dostupnými do jednej hodiny. Ďalšie informácie o pooperačnom teste systému (POST) získate v referenčnej príručke ku generátoru impulzov.

Po automatickom alebo manuálnom ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) sa všetky parametre ihneď obnovia na hodnoty nastavené pred režimom MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) s nasledujúcimi výnimkami:

- a. Obnovenie fungovania senzora Minute Ventilation (Minútová ventilácia) je po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) oddialené. Ak je senzor MV v čase prechodu do režimu ochrany pri MR naprogramovaný na možnosť On (Zap.) alebo Passive (Pasívne) v čase vstupu do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), pri ukončení režimu sa spustí automatická 6-hodinová kalibrácia senzora. Reakcia frekvencie riadená pomocou MV nie je počas doby kalibrácie dostupná. Ak sa reakcia frekvencie riadená pomocou MV vyžaduje skôr, možno vykonať manuálnu kalibráciu. Manuálna kalibrácia sa ukončí do piatich minút alebo skôr. Ďalšie informácie o kalibrácii MV si pozrite v referenčnej príručke generátora impulzov.
- b. Zvuková signalizácia Armature zostane vypnutá (Off) až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) vykonajte testovanie zvukovej signalizácie (Obrázok 2-12 Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie na strane 2-15).



Obrázok 2-12. Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie

Ak chcete vykonať testovanie funkcie Beeper (Zvuková signalizácia), postupujte takto:

- i. Vyberte kartu Settings (Nastavenia).
- ii. Vyberte kartu Beeper (Zvuková signalizácia).
- iii. Vyberte požadovanú hodnotu pre funkciu Beeper (Zvuková signalizácia).
- iv. Po zapnutí funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) sa uistite, že je stále funkčná tak, že umiestnite magnet nad zariadenie a budete počúvať pípnutie. Ak zvuková signalizácia nie je použiteľná, dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení pomocou systému MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, ak zatiaľ takýmto spôsobom sledovaní neboli. Ak nepočujete funkciu Beeper (Zvuková signalizácia), zvažte jej naprogramovanie na možnosť Off (Vyp.). Ak nie je počuť zvukovú signalizáciu, dôrazne sa odporúča, aby boli pacienti po vyšetrení pomocou systému MR monitorovaní systémom LATITUDE NXT, ak zatiaľ takýmto spôsobom sledovaní neboli. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

Keď je funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) znovu naprogramovaná na možnosť On (Zap.), všetky programovateľné a neprogramovateľné funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) sa vrátia na svoje nominálne hodnoty.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Årgunud 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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KONTROLNÝ KARDIOLOGICKÝ ZOZNAM DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY

PRÍLOHA A

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

Podmienky používania – kardiológia

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

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

Postup vyšetrenia

Pred vyšetrením

1. Zaisťte, aby pacient spĺňal všetky kardiologické podmienky použitia pre vyšetrenie MR (pozri ľavý stĺpec).
2. Stanovte typ funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Expozícia vyšetreniu MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti signalizácie Armature Beeper (Zvuková signalizácia Armature). Pri zvukovej signalizácii Armature by mali lekár a pacient zvážiť výhody postupu MR oproti riziku straty funkčnosti signalizácie Beeper (Zvuková signalizácia).
3. Uistite sa, že odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na vyšetrení MR, dostali čísla modelu generátora impulzov a elektród implantovaných pacientovi.
4. Čo najbližšie k spusteniu vyšetrenia naprogramujte generátor impulzov pacienta do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) a začnite neustále monitorovanie pacienta.
5. Vytlačte správu MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami režimu ochrany pri MR), vložte ju do záznamov pacienta a poskytnite personálu rádiológie.
 - Táto správa dokumentuje nastavenia a podrobnosti o režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

Počas vyšetrenia

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

Po vyšetrení

7. Zabezpečte, aby sa generátor impulzov vrátil do režimu prevádzky nastaveného pred vyšetrením MR, a to buď automaticky, ak bol nastavený parameter časového intervalu vypnutia, alebo manuálne pomocou programátora. Po opustení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) vykonajte kontrolné testovanie defibrilačného systému a pokračujte v monitorovaní pacienta, pokiaľ sa generátor impulzov nevráti k prevádzke pred MR.
8. Funkcia Armature Beeper (Zvuková signalizácia Armature) zostane VYPNUTÁ (OFF) až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) vykonajte testovanie zvukovej signalizácie.

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

VAROVANIE: Pri programovaní režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) u pacientov závislých na stimulácii, ktorí majú stimulačné elektródy nastavené na vysoké stimulačné prahové hodnoty pravej predsieni a pravej komory (> 2,0 V), postupujte opatrne. Maximálna stimulačná amplitúda v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je 5,0 V, čo môže obmedziť dostupnú bezpečnostnú rezervu stimulačnej amplitúdy u pacientov s vysokými stimulačnými prahovými hodnotami. Ak neudržíte dostatočnú bezpečnostnú toleranciu stimulačnej amplitúdy, môže dôjsť k strate snímania.

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

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

VAROVANIE: Programátor nie je kompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programátor sa za žiadnych okolností nesmie nosiť do miestnosti so skenerom na vyšetrenie MR, riadiacej miestnosti ani zón III alebo IV v prostredí MR.

VAROVANIE: Pred uskutočnením vyšetrenia pomocou systému MR stanovte typ zvukovej signalizácie. Zvuková signalizácia Armature môže po vyšetrení MR prestať fungovať. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti zvukovej signalizácie Armature. Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Čo sa týka zvukovej signalizácie Armature, lekár a pacient by mali zvážiť výhody postupu MR oproti riziku straty funkčnosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) po vyšetrení MR. Otestujte zvukovú signalizáciu s cieľom overiť, či je použiteľná. Ak zvuková signalizácia nie je použiteľná, dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení pomocou systému MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, ak zatiaľ takýmto spôsobom sledovaní neboli. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

POZNÁMKA: Podrobné pokyny týkajúce sa stanovenia typu zvukovej signalizácie nájdete v prílohe „Stanovenie typu zvukovej signalizácie“ tejto príručky. Podrobné pokyny na uskutočnenie testu zvukovej signalizácie nájdete v kroku „Vyhodnotenie zariadenia“ v časti „Po vyšetrení“ na strane 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

KONTROLNÝ RÁDIOLOGICKÝ ZOZNAM DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY

PRÍLOHA B

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

V tejto príručke predstavujeme použitie nového parametra na obmedzenie vystavenia RF počas určitých vyšetrení pri intenzite 3 T.

B_{1+rms} je miera vystavenia RF, ktorá sa líši od špecifickej miery absorpcie (SAR). Používa sa namiesto miery SAR s cieľom obmedziť vyšetrenia pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7. Parameter B_{1+rms} sa v niektorých snímačoch s intenzitou 3 T nezobrazuje.

Dôležité: Ak nemáte informácie o parametri B_{1+rms} alebo ak si nie ste istí, či je vo vašom snímači s intenzitou 3 T k dispozícii, buď obmedzte vyšetrenia na intenzitu 1,5 T a použijete normálny režim, alebo sa obráťte na výrobcu snímača MR a požiadajte ho o ďalšie informácie.

Podmienky používania – rádiológia

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

- Iba horizontálne snímače s uzatvoreným priechodom typu hydrogen proton.
- Intenzita magnetického poľa systému MR 1,5 T (64 MHz) alebo 3 T (128 MHz). Pozri "Súčasť defibrilačného systému ImageReady pre intenzity 1,5 T a 3 T" na strane D-1.
- Priestorový gradient nie väčší ako 50 T/m (5 000 G/cm).
- Limity vystavenia RF:

1,5 T

- Normálny prevádzkový režim^a je nutné dodržiavať po celú dobu aktívneho vyšetrenia (celotelová priemerná miera SAR $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg), hlavová miera SAR $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (anatomická štruktúra pacienta/izocentrum vyšetrenia na stavci C7 alebo nad ním)

- Normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne je nutné dodržiavať po celú dobu aktívneho vyšetrenia.

3 T (anatomická štruktúra pacienta/izocentrum vyšetrenia pod stavcom C7)

- Parameter $B_{1,rms}$ musí byť $\leq 2,8$ mikrotlesla (μT)

VAROVANIE: Ak hodnota parametra $B_{1,rms}$ nie je v systéme snímača MR s intenzitou 3 T zobrazená, neskenujte pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7. Takéto skenovanie nespĺňa rádiologické podmienky používania.

- Maximálna udávaná rýchlosť zmeny gradientu ≤ 200 T/m/s na os.
- Neexistujú žiadne obmedzenia pre umiestnenie defibrilačného systému do integrovanej cievky skenera MR. Použitie prijímacích cievok nie je obmedzené. Miestne vysielačie cievky alebo miestne vysielačie/prijímacie cievky sa dajú používať, ale nesmú byť umiestnené priamo nad defibrilačným systémom.
- Pacienti iba v polohe na chrbte alebo bruchu.
- Pacient musí byť neustále monitorovaný pomocou pulzového oxymetra a elektrokardiografu (EKG) po celú dĺžku trvania, keď je generátor impulzov v režime ochrany pri MR. Zaisťte dostupnosť záložnej liečby (externá záchrana).

a. Ako uvádza norma IEC 60601-2-33, 2013:224, 3. vydanie.

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

VAROVANIE: Programátor nie je kompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programátor sa za žiadnych okolností nesmie nosiť do miestnosti so skenerom na vyšetrenie MR, riadiacej miestnosti ani zón III alebo IV v prostredí MR.

UPOZORNENIE: Prítomnosť implantovaného defibrilačného systému môže spôsobovať artefakty na snímkach MR.

Postup vyšetrenia**Pred vyšetrením**

1. Zaisťte, aby kardiológia rozhodla o pacientovej spôsobilosti pre vyšetrenie na základe kardiologických podmienok pre použitie systému MR ("Kontrolný kardiologický zoznam defibrilačného systému ImageReady" na strane A-1).
2. Čo najbližšie k spusteniu vyšetrenia sa generátor impulzov pacienta naprogramuje do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) a začne neustále monitorovanie pacienta.
3. Pozrite si správu MRI Protection Settings Report (Správa s nastaveniami ochrany pri MR), aby sa potvrdilo, že pacientovo zariadenie je v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Ak sa použila funkcia časového intervalu vypnutia, správa obsahuje presný čas a dátum ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). **Overte, že na dokončenie vyšetrenia zostáva primeraný čas.**

Počas vyšetrenia

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

Po vyšetrení

5. Zabezpečte, aby sa generátor impulzov vrátil do režimu prevádzky nastaveného pred vyšetrením MR, a to buď automaticky, ak bol nastavený parameter časového intervalu vypnutia, alebo manuálne pomocou programátora. Po opustení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) vykonajte kontrolné testovanie defibrilačného systému a pokračujte v monitorovaní pacienta, pokiaľ sa generátor impulzov nevráti k prevádzke pred MR.

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



V prípade vyšetrení pri intenzite 3T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza na stavci C7 alebo nad ním, obmedzte skenovanie na normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne.

V prípade vyšetrení pri intenzite 3T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7, parameter B_{1+rms} musí byť $\leq 2,8$ mikrotlesa (μT).

V prípade vyšetrenia pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza na stavci C7 alebo nad ním, obmedzte skenovanie na normálny prevádzkový režim alebo riadený prevádzkový režim prvej úrovne. Keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7, parameter B_{1+rms} musí byť obmedzený na hodnotu $\leq 2,8$ mikrotlesa (μT). Ak používate snímač, ktorý nezobrazuje parameter B_{1+rms} , neskenujte pri intenzite 3 T, keď sa anatomická štruktúra pacienta (izocentrum vyšetrenia) nachádza pod stavcom C7.

Obrázok B-1. Limitné parametre pri skenovaní MR s intenzitou 3 T

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht kasutage.

Αεγονυδ versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjón. Skal ikke brukas.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expiratã. Não utilize.

Zastaraná verzia. A nu se utiliza.

Vanhentunut versio. Ne uporabite.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

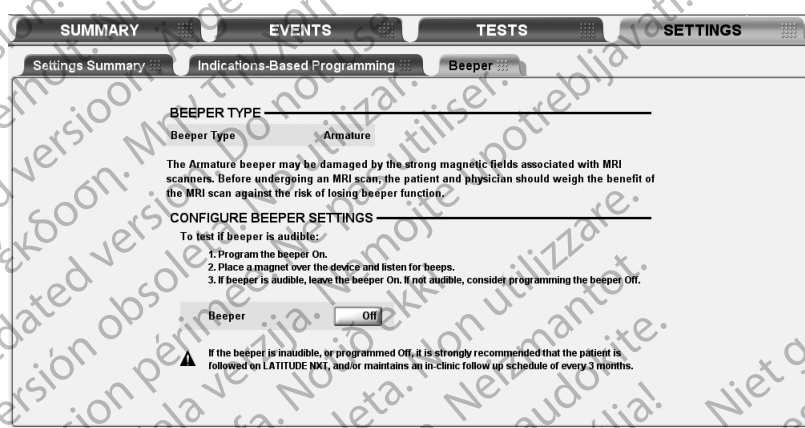
STANOVENIE TYPU FUNKCIE BEEPER (ZVUKOVÁ SIGNALIZÁCIA)

PRÍLOHA C

Generátor impulzov obsahuje buď zvukovú signalizáciu Armature alebo Piezo.

- Funkcia Armature Beeper (Zvuková signalizácia Armature) obsahuje magnetický komponent, ktorý sa v prítomnosti silného magnetického poľa systému MR môže poškodiť. Pred vykonaním vyšetrenia pomocou systému MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie zvukovej signalizácie. Z dôvodu vyšetrenia pomocou systému MR môže byť funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nepočuteľná. Po vyšetrení pomocou systému MR by sa funkcia mala otestovať.
- Zvuková signalizácia Piezo neobsahuje žiadne magnetické komponenty. Je skonštruovaná tak, aby bez poškodenia vydržala silné magnetické pole systému MR.

Aby bolo možné určiť typ zvukovej signalizácie, uistite sa, že verzia softvérovej aplikácie programátora model 3868 je 1.08 alebo novšia a vykonajte interogáciu zariadenia pomocou programátora model 3300.



Obrázok C-1. Karta zvukovej signalizácie Armature

POZNÁMKA: Obrázok sa líši v závislosti od typu zvukovej signalizácie a dostupnosti režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).

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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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.

SÚČASTI DEFIBRILAČNÉHO SYSTÉMU IMAGEREADY PRE INTENZITY 1,5 T A 3 T

PRÍLOHA D

Iba špecifické kombinácie generátorov impulzov a elektród tvoria defibrilačný systém ImageReady, ktorý je možné používať pri vyšetrení na **snímačoch s intenzitou 1,5 T alebo 3 T**.

Šedé tieňovanie v riadkoch modelov označuje súčasti kompatibilné s oboma snímačmi s intenzitou 1,5 T a 3 T. Znak x označuje stav Podmienečne kompatibilné s prostredím MR pri uvedenej intenzite magnetického poľa.

Generátory impulzov CRT-D – súčasti defibrilačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
Generátory impulzov CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	G337, G347	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
	G537, G547	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	G437, G447	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	G237, G247	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	

Generátory impulzov ICD – súčasti defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
Generátory impulzov ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D332, D333	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D512, D513	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D412, D413	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D532, D533	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D432, D433	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
	D232, D233	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X

Elektródy a príslušenstvo – súčasti defibrilačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
Elektródy a príslušenstvo				
Pravé predsieňové elektródy a príslušenstvo				
Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox	4479, 4480	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Stimulačné elektródy FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Návleky na prísitie pre elektródy FINELINE II	6220, 6221	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (fixácia hrotmi)	7735, 7736	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Stimulačné elektródy INGEVITY MRI (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7740, 7741, 7742	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X

Súčasť	Čísla modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
Stimulačné elektródy INGEVITY+ (vysúvateľná/zasúvateľná fixácia)	7840, 7841, 7842	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Návlek na prišitie pre elektródy INGEVITY MRI/ INGEVITY+	6402	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Pravé komorové elektródy a príslušenstvo				
Elektródy ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocievkové	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Elektródy ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocievkové ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Záslepka portu elektródy typu DF-1 pre elektródy ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – jednocievkové	6996	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Elektródy ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvojcievkové	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Elektródy ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – dvojcievkové ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Defibrilačné elektródy ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Defibrilačné elektródy RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Návlek na prišitie pre elektródy RELIANCE 4-FRONT	6403	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Elektródy a príslušenstvo pre ľavú komoru				
Elektródy ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Návlek na prišitie pre elektródy ACUITY Spiral ^a	6100	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Stimulačné elektródy ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Návlek na prišitie pre elektródy ACUITY X4	4603	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Elektródy EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	

Súčasť	Číslo modelov	Kompatibilita s prostredím MR	1,5 T	3 T
Návlek na prišitie pre elektródy EASYTRAK 2	6773	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	
Záslepka portu elektródy IS4/DF4	7148	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	X
Záslepka portu elektródy IS-1	7145	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	X	

- a. Tieto zariadenia už nie sú dodávané na trh EÚ a už nenesú označenie CE. Spoločnosť Boston Scientific naďalej poskytuje podporu pre tieto zariadenia a ich systémy podmienečne kompatibilné s prostredím MR.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Version obsolete. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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.

SPRÁVY PROGRAMÁTORA DEFIBRILÁTORA PODMIENEČNE KOMPATIBILNÉHO S PROSTREDÍM MR

PRÍLOHA E

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On

MRI Protection Entry Time 13 Apr 2020 19:37

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

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BIV	BIV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
LV Offset	0 ms	0 ms

The following features are suspended during MRI Protection:

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

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.

② Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.

Leads Data


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

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

Obrázok E-1. Ukážka výtlačku správy s nastaveniami MRI Protection (Ochrana pri MR) s časovým intervalom vypnutia nastaveným na 6 hodín

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

MRI Protection Status

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

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

Settings During MRI Protection

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

Page 1 of 4

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

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34**Settings During MRI Protection**

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

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

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

Event Ended 00:00:52

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





Obrázok E-3. Ukážka výtlaku uloženej udalosti

SYMBOLY NA OBALE

PRÍLOHA F

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Tabuľka F-1. Symboly na obale

Symbol	Popis
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
	Referenčné číslo

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi 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.

REGISTER

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Aktívne implantovateľné medicínske zariadenia (AIMD) 1-9
AUTOGEN 1-2

C

Čas uplynutý od implantácie 2-10
CHARISMA 1-2
Cievky 1-9
prijímacie 1-7
vysielačie 1-7
vysielačie/prijímacie 1-7

D

Defibrilačný systém ImageReady podmienene kompatibilný
s prostredím MR 1-6
Defibrilačný systém ImageReady podmienene kompatibilný
s prostredím MR 1-2
DIVERT THERAPY 2-13
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Elektródy
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
RELIANCE 4-FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Epizóda ochrany pri MR 2-13

F

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

G

Generátory impulzov

AUTOGEN 1-2
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

H

Hlavica programátora 2-8, 2-13

I

Impedancia elektródy 2-3, 2-9, 2-12-2-13
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2
Integrita systému 2-12
narušená 1-6
Intenzita magnetického poľa systému MR
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2
1,5 tesla 1-7, 1-9
3 T 1-2
3 tesla 1-7, 1-9
3 Tesla 1-2

K

Komorová epizóda 2-9
Konfigurácia nastavení zvukovej signalizácie 2-14
Kontrolný kardiologický zoznam A-1
Kontrolný rádiologický zoznam B-1

L

Limity miery SAR 1-7
Limity špecifickej miery absorpcie (SAR) 1-7

M

Minútová ventilácia 2-14
Modely, ktoré možno použiť s intenzitou 1,5 T 1-2
Modely, ktoré možno použiť s intenzitou 3 T 1-2
MOMENTUM 1-2

Monitorovanie pacienta 1-6, 2-8
MRI Protection Checklist (Kontrolný zoznam ochrany pri MR)
2-5
MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) 1-6, 1-9, 2-4
automatické ukončenie 2-12
Funkcia časového intervalu vypnutia 1-2, 2-8, 2-12-2-13
manuálne ukončenie 2-13
podmienky zabraňujúce vstupu 2-9
vstup do 2-4

Sonda programátora 2-4
Správa s nastaveniami ochrany pri MR 2-2
Správa s nastaveniami režimu ochrany pri MR 2-8
Správy E-1
STAT PACE 2-13
STAT SHOCK 2-13
Stav kapacity batérie 2-4
Stimulačný prah 2-12-2-13
Stručná referenčná príručka D-1

N

Normálny prevádzkový režim 1-7

O

Ochrana pred tachykardiou 1-6
ORIGEN 1-2

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Poloha pacienta 1-7, 2-12
Prevádzkový režim
normálny 1-7
Prijímacie cievky 1-7
Programátor 1-2
Pulzná oxymetria 2-12
Pulzová oxymetria 1-7

R

RELIANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2
Režim elektrokauterizácie 2-4
Režim ochrany pri MR
automatické ukončenie 2-13
Funkcia časového intervalu vypnutia 2-2, 2-7, 2-12
manuálne ukončenie 2-8
podmienky zabraňujúce vstupu 2-4
pozastavené vlastnosti a funkcie 2-3
Režim skladovania 2-4, 2-10
Režim STAT PACE 2-9
Režim STAT SHOCK 2-9
RF telemetria 2-3-2-4, 2-13

S

Senzor magnetu 2-9
Šesť týždňov od implantácie 1-6, 1-13
Skreslenie obrazu 2-12

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-7, 1-9
3 T 1-2, 1-7, 1-9

U

Uzatvorený priechod 1-7

V

VIGILANT 1-2
Vlastná amplitúda 2-3, 2-12-2-13
Vysielacie cievky 1-7
Vysielacie/prijímacie cievky 1-7

Z

„Zabudnuté“ elektródy alebo generátory impulzov 1-6
Záznamy arytmií 2-13
Zlomená elektróda 1-6
Zmeny stimulačného prahu 1-13
Zvuková signalizácia 2-14
Zvuková signalizácia Armature 2-10

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



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.
51308710-021 SK Europe 2021-04

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

CE 2797

Nasledujúce zariadenia už nie sú k dispozícii na trhu v EÚ a už nenesú aktívne označenie CE: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

