

SJM Confirm™

Model DM2100

Implantabilní monitor srdeční činnosti

Model DM2102

Implantabilní monitor srdeční činnosti s detekcí síňové fibrilace (AF detekce)

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

ST. JUDE MEDICAL, symbol devíti čtverečků a MORE CONTROL. LESS RISK. jsou registrované a neregistrované ochranné známky společnosti St. Jude Medical, Inc. a s ní souvisejících společností.

© 2012 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. All Rights Reserved.

Pokud není uvedeno jinak, značka [™] označuje, že název je obchodní známkou společnosti St. Jude Medical, Inc. nebo jejích poboček, případně že tato společnost vlastní licenci na takto označený produkt.

Popis přístroje

Tato příručka popisuje následující přístroje společnosti St. Jude Medical™:

Tabulka 1. Popis Implantabilního monitoru srdeční činnosti SJM Confirm

Název	Model #	Popis
SJM Confirm	DM2100	Implantabilní monitor srdeční činnosti
SJM Confirm	DM2102	Implantabilní monitor srdeční činnosti s detekcí síňové fibrilace (AF detekce)

Implantabilní monitor srdeční činnosti St. Jude Medical™ SJM Confirm™ implantable cardiac monitor (ICM) je určen pro záznam a ukládání údajů ekg a pro komunikaci se Systémem péče o pacienty Merlin™ (PCS) Patient Care System (PCS) společnosti St. Jude Medical™ a Externím aktivátorem pro pacienty Confirm™ společnosti St. Jude Medical™ SJM (PA).

Přístroj ICM představuje implantabilní část monitorovacího systému. Merlin PCS se softwarem verze 6,8 (nebo vyšší), telemetrická hlava a PA tvoří externí část monitorovacího systému.

Indikace a použití

Přístroj SJM Confirm™ ICM je indikován pro monitorovací a diagnostické zhodnocení pacientů s nevysvětlitelnými příznaky jako například: závratě, palpitace, bolesti na hrudi, synkopy a dušnost a také pacientů, kteří mají riziko vzniku jiných srdečních arytmií. Přístroj SJM Confirm ICM, model DM2102, je určen rovněž pro pacienty, u kterých byla dříve diagnostikována fibrilace síní nebo jsou vnímaví vůči jejímu vzniku.

Kontraindikace

Pro implantaci přístroje SJM Confirm™ ICM nejsou známy žádné kontraindikace. Skutečný zdravotní stav pacienta však může být důležitým faktorem při rozhodování, zda bude podkožní, dlouhodobě implantovaný přístroj dobře tolerován.

Varování a upozornění

Použití přístroje. Produkt je určen pouze k jednorázovému použití.

Resuscitation Availability (Dostupnost parametrů resuscitace). Neprovádějte testování přístroje, dokud není připraven externí defibrilátor a zdravotnický personál ovládající kardiopulmonální resuscitaci (KPR).

VAROVÁNÍ

Před vyšetřením MRI u pacienta s implantabilním monitorem srdečního rytmu St.Jude Medical™ SJM Confirm™ s podmíněným použitím v prostředí MR je důležité si přečíst informace v části MRI vyšetření (strana 12) S případnými dotazy se obraťte na technickou podporu (strana 28).

Sterilizace, skladování a manipulace

Resterilizace. Explantovaný přístroj znovu nesterilizujte ani neimplantujte.

Datum použitelnosti. Neimplantujte přístroj po uplynutí „data použitelnosti“, protože baterie může mít zkrácenou životnost.

Je-li balení poškozeno. Nepoužívejte přístroj, pokud je balení vlhké, propíchnuté, otevřené nebo poškozené, protože může být narušena celistvost sterilního obalu. Přístroj vraťte společnosti St.Jude Medical.

Skladování přístroje. Přístroj skladujte na čistém místě. Zařízení skladujte při teplotě mezi -10° a 55 °C, protože teploty mimo toto rozmezí mohou vést k jeho poškození.

Vyvážení teploty. Před programováním nebo implantací ponechte přístroj, který byl skladován v chladu, zahřát na pokojovou teplotu, protože nízká teplota by mohla mít vliv na počáteční funkci přístroje.

Implantace a programování přístroje

Přístroj je třeba vyměnit, pokud napětí baterie dosáhne 3,30 V.

Implantujte přístroj do hloubky maximálně 4 cm, abyste zajistili spolehlivý přenos údajů.

Naprogramujte parametry přístroje, jak je to uvedeno na obrazovce s nápovědou přístroje Merlin™ PCS.

Explantace přístroje a likvidace

Před explantací, čištěním nebo odesláním přístroj načtete a vypnete monitorování, abyste předešli nechtěným EGM a uložením epizody.

Všechny explantované přístroje vraťte společnosti St. Jude Medical.

Přístroje nikdy nespalujte, protože by mohlo dojít k výbuchu. Před kremací přístroj explantujte.

Rizika spojená s prostředím a lékařskými zákroky

Poučte pacienty, aby se vyhýbali přístrojům, které vytvářejí silné elektrické nebo magnetické interference (EMI). EMI by mohly způsobit špatnou funkci nebo poruchu přístroje s následným nesprávným uložením epizody či inhibicí uložení epizody. Vzdálení se od zdroje nebo vypnutí zařízení vede obvykle k normalizaci funkce přístroje.

Prostředí nemocnice nebo jiného zdravotnického zařízení

Elektrochirurgická kauterizace. Elektrochirurgická kauterizace může vyvolat arytmiie a/nebo fibrilaci, případně způsobit poruchu či poškození implantovaného přístroje. Pokud je použití elektrokauterizace nezbytné, musí být cesta proudu a zemnicí podložka umístěna co nejdále od přístroje.

Externí defibrilace. Externí defibrilace může vést k poškození přístroje. Minimalizujte proud procházející skrz přístroj dodržáním následujících bezpečnostních opatření při použití externí defibrilace u pacienta se zavedeným přístrojem:

- Umístěte defibrilační elektrody co nejdále od přístroje (minimálně 13 cm)
- Použijte nejnižší možný výboj energie
- Po externí defibrilaci ověřte činnost přístroje

Zdroje silného záření. Zdroje silného záření, jako je kobalt 60 nebo gama záření, není možné zacílit přímo na přístroj. Pokud je u pacienta nutno aplikovat radioterapii v blízkosti přístroje, umístěte nad přístroj vykrývací štít, abyste předešli radiačnímu poškození a narušení jeho funkce po ukončení léčby.

Litotrypse. Litotrypse může způsobit trvalé poškození přístroje. Pokud není aplikována v oblasti dostatečně vzdálené od přístroje, snažte se jí vyhnout.

Diatermie. Vyhněte se diatermii i v případě, že je přístroj vypnutý, protože diatermie může poškodit tkáň v okolí implantovaného přístroje nebo jej může trvale poškodit.

Terapie ultrazvukem. Není známo, že by diagnostické a terapeutické ošetření ultrazvukem mělo vliv na funkci přístroje.

Transkutánní elektrická nervová stimulace (TENS). TENS může interferovat s funkcí přístroje. Pokud chcete snížit možnost interference, umístěte elektrody transkutánní elektrické nervové stimulace blízko sebe a co nejdále od přístroje. Monitorace srdeční činnosti během TENS.

Radiofrekvenční (RF) ablace. RF ablace u pacienta se zavedeným přístrojem může vést ke špatné funkci nebo poškození přístroje. Riziko v rámci RF ablace můžete snížit:

- Vypnutím monitorace
- Zábranou přímého kontaktu mezi ablačním katétrem a implantovaným přístrojem
- Umístěním uzemnění tak, aby proud procházel co nejdále od přístroje, tj. umístěte uzemnění pod hýždě nebo dolní končetiny nemocného.
- Je třeba mít vždy po ruce externí defibrilátor.

Domácí prostředí a podmínky v zaměstnání

Přenosové vedení s vysokým napětím. Přenosové vedení s vysokým napětím může vytvářet EMI, které při přiblížení interferuje s funkcí přístroje.

Komunikační zařízení. Komunikační zařízení, jako jsou mikrovlnné přenašeče nebo amatérské vysílače o vysokém napětí, mohou vytvářet EMI, které při přiblížení interferuje s funkcí přístroje.

Domácí spotřebiče. Domácí spotřebiče, které jsou v dobrém stavu a řádně uzemněné, obvykle nevytváří dostatečně silné elektromagnetické pole, které by mělo vliv na fungování přístroje. Existují

zprávy o poruchách přístroje způsobených elektrickým ručním nářadím nebo elektrickými holicími strojkou používanými přímo nad místem implantace.

Přístroje pro bezdrátovou komunikaci. Přístroje pro bezdrátovou komunikaci, jako jsou bezdrátové sítě, notebooky a dokonce bezdrátové telefony, mohou vytvářet EMI, které interferuje s funkcí přístroje.

Průmyslová zařízení. Celá řada průmyslového zařízení je zdrojem elektromagnetického rušení (EMI) s dostatečně silným polem a charakteristikou modulace, které způsobuje rušení správné činnosti přístroje. Patří k nim například obloukové svářečky, indukční pece, velmi velké nebo vadné elektromotory a spalovací motory se špatně odstíněnými systémy zapalování.

Elektronická kontrola zboží (EAS)

Informujte pacienty, že systémy pro elektronickou kontrolu zboží/proti vloupání, jaké se používají například v místech prodeje a ve vchodech/východech obchodů, knihoven, bank atd., vysílají signály, které se mohou s přístrojem vzájemně ovlivňovat. Je velmi nepravděpodobné, že vzájemné působení těchto systémů a přístrojů bude významné. Chcete-li však možnost vzájemného ovlivnění minimalizovat, informujte pacienty, že je třeba těmito oblastmi projít normálním tempem a nezdržovat se v blízkosti těchto systémů ani se o ně neopírat.

Detektory kovu

Informujte pacienty, že bezpečnostní systémy s detektory kovu, jaké se například nacházejí na

letištích a ve vládních budovách, vysílají signály, které mohou ovlivňovat přístroj. Je velmi nepravděpodobné, že vzájemné působení těchto systémů a přístrojů bude významné. Chcete-li možnost vzájemného ovlivnění minimalizovat, informujte pacienty, že je třeba těmito oblastmi projít normálním tempem a nezdržovat se v nich. Přístroj obsahuje kov, který může spustit varování letištního bezpečnostního systému. Pokud výstraha zazní, měl by pacient bezpečnostním pracovníkům předložit identifikační kartu pacienta.

Mobilní telefony

U přístroje byla testována kompatibilita s kapesními bezdrátovými vysílači v souladu s požadavky směrnice AAMI PC69. Při testování byly použity provozní frekvence (450 MHz - 3 GHz) a pulzní modulační techniky všech celosvětově používaných technologií digitálních mobilních telefonů. Z výsledků tohoto testování vyplývá, že by přístroj neměl být běžným provozem mobilních telefonů ovlivněn, pokud jsou od přístroje vzdáleny alespoň 15 cm.

Pro minimalizaci možnosti interakce doporučte pacientovi, aby nenesl mobilní telefon v kapse na hrudníku ani na pásku do vzdálenosti 15 cm od přístroje a aby používal mobilní telefon výlučně na opačné straně těla.

Možné nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky spojené s použitím přístroje zahrnují mimo jiné:

- Alergickou reakci

- Krvácení
- Chronické poškození nervů
- Erozi
- Nadměrné přerůstání fibrotické tkáně
- Extruzi
- Vznik hematomů nebo cyst
- Infekce
- Tvorbu keloidu

Informace pro klinické použití

Informace pro lékaře

Lékaři by měli ovládat sterilní implantaci přístroje a další sledování a léčbu pacientů s implantabilním monitorem srdeční činnosti (nebo by měli pacienta k takovému lékaři doporučit).

Návod k použití

Funkční charakteristiky přístroje by měly být ověřeny v době implantace a zaznamenány do dokumentace.

Kopie této uživatelské příručky je možno získat u zástupce společnosti St. Jude Medical.

Udržování funkčnosti přístroje

Sterilizace

Přístroj byl před zabalením sterilizován ethylenoxidem. Tento přístroj je určen k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat.

Pokud je sterilní obal porušen, kontaktujte společnost St. Jude Medical.

Skladování přístroje

Přístroj neimplantujte, pokud:

- Spadl na tvrdý povrch, protože mohlo dojít k poškození součástí přístroje.
- Indikátor sterility uvnitř balení má fialovou barvu, protože přístroj nemusel být sterilizován.
- Balení je propíchnuto nebo poškozeno, protože mohlo dojít k narušení sterilního obsahu.
- Byl skladován nebo transportován mimo dané teplotní rozmezí.

Teplotní limity pro skladování a přepravu: -10° až 55° C.

Při teplotě pod -10° C může dojít k elektrickému resetování přístroje.

Před programováním nebo implantací ponechte přístroj, který byl skladován v chladu, zahřát na pokojovou teplotu, protože nízká teplota by mohla mít vliv na počáteční funkci přístroje.

- Po uplynutí „doby použitelnosti“, protože to může nepříznivě ovlivnit životnost nebo sterilitu přístroje.

Identifikace rentgenem

Každý přístroj má absorpční RTG značku pro neinvazivní identifikaci. Kód tvořený dvěma písmeny je viditelný na rentgenovém snímku.

Tabulka 2. Identifikační kódy rentgenu pro přístroje
SJM Confirm

Model přístroje	RTG identifikační kód modelu
DM2100; DM2102	AM

Obsah balení

Přístroj je dodáván ve sterilní vaničce určené k použití v místě operace. Vanička obsahuje:

- Jeden monitor

Vnější obal obsahuje:

- Jeden externí aktivátor pro pacienty
- Literaturu.

Postup MRI

Před vyšetřením MRI u pacienta s implantovaným monitorem srdečního rytmu St.Jude Medical™ SJM Confirm™ s podmíněným použitím v prostředí MR je důležité přečíst si informace v této části. S případnými dotazy se obraťte na technickou podporu (strana 28).

Přístroj SJM Confirm ICM s podmíněným použitím v prostředí MR lze bezpečně používat v prostředí MRI, jsou-li dodrženy pokyny uvedené v této příručce.

Symbol pro podmíněnou bezpečnost magnetické rezonance (MRI Conditional) se nachází na obalech přístrojů, u nichž bylo prokázáno, že v daném MR prostředí a s danými podmínkami použití nepředstavují žádné známé nebezpečí.

Obrázek 1. Symbol MR Conditional



Podmínky použití MR

Zkoušky prokázaly, že použití přístroje SJM Confirm™ ICM společnosti St.Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR je podmíněčně bezpečné v prostředí MR tehdy, když je přístroj používán podle pokynů uvedených v této příručce.

Přístroj SJM Confirm ICM s podmíněným použitím v prostředí MR je možné skenovat v pacientech za těchto podmínek:

- Uzavřený, válcový magnet
- hodnota intenzity statického magnetického pole jen 1,5 Tesla (T)
- maximální hodnota gradientu rychlosti změny 200 T/m/s na jednu osu
- Specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo musí být menší či rovna 4,0 W/kg
- Délka nepřetržitého aktivního skenování (s rádiovou frekvencí (RF) a gradienty) nad hrudníkem nesmí přesáhnout 60 minut
- Potvrzení absence jiných kontraindikovaných implantabilních přístrojů a/nebo elektrod včetně nevyužitých elektrod, nástavců a adaptérů elektrod.

Přístroj SJM Confirm ICM společnosti St. Jude Medical s podmíněným použitím v prostředí MR způsobil při neklinickém testování zvýšení teploty o méně než 3 °C při maximální hodnotě celotělového průměru míry specifické absorpce (SAR) 3,9 W/kg hlášené systémem MR, zobrazené na konzoli skeneru MR po dobu 60 minut skenování MR v uzavřeném skeneru MR s intenzitou 1,5 T (výrobce Philips, model Intera 1.5, verze softwaru: 9.5.2).

Kontraindikace pro vyšetření MR

- Vyšetření MRI je kontraindikováno u pacientů, v jejichž organismu byly zapomenuty srdeční pomůcky, např. elektrody a nástavce nebo adaptéry elektrod.
- U pacientů s implantabilními přístroji, jejichž použití není v prostředí MR vhodné, je vyšetření MRI kontraindikováno.
- Vyšetření MRI je kontraindikováno u pacientů, kterým byl přístroj SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ implantován před méně než 6 týdny. 6týdenní poimplantační čekací lhůta slouží pro zahojení implantační kapsy a rány, což minimalizuje vliv „tahání“ způsobeného magnetickými poli na přístroj.
- Pacienti s přístrojem SJM Confirm ICM od společnosti St. Jude Medical nesmí v otvoru přístroje MRI ležet na boku. Tato poloha je pro vyšetření MRI kontraindikována.
- Použití lokálních pouze vysílacích cívek nebo lokálních vysílacích a přijímacích cívek umístěných přímo nad přístrojem nebylo zkoumáno a takové použití je kontraindikováno.

Možné nežádoucí účinky

SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR byl navržen tak, aby možné nežádoucí účinky, které by mohly ublížit pacientovi, byly co nejmenší. Možné nežádoucí účinky v prostředí MRI jsou tyto:

- Ohřev přístroje vedoucí k poškození tkáně v kapse s implantátem nebo k nepříjemným

- pocitům pacienta nebo k obojímu,
- Poškození funkce nebo mechanické celistvosti přístroje vedoucí k nemožnosti navázat spojení s přístrojem,
- Pohyb nebo vibrace přístroje,
- Indukce proudů nebo napětí vedoucí k stimulaci pektorálního nervu,
- Tahání (síla, vibrace nebo krut),
- Elektrické namáhání komponentů nebo snímacích obvodů nebo detekce události a možnost zaznamenání falešných signálů, nesprávné rozpoznání hodnot nebo deformace dat.

Pokyny pro monitorovací systém a pacienta

Implantovaný hardware

Ujistěte se, že přístroj SJM Confirm™ ICM je označen jako podmíněně bezpečný pro magnetickou rezonanci (MR) Byly testovány pouze přístroje SJM Confirm ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR. MRI sken může být považován za bezpečný, pouze pokud se implantovaný systém pacienta skládá z přístroje společnosti St. Jude Medical s podmíněným použitím v prostředí MR.

Vyšetření nelze schválit ani provádět u pacientů s implantovaným aktivním nebo zapomenutým srdečním zařízením, k nimž mohou patřit zdravotnické prostředky, elektrody, nástavce nebo adaptéry elektrod. V takovém případě by mohlo dojít k poškození tkáně myokardu v důsledku

ohřevu nebo k jiným účinkům vyvolaným MR RF polem. Interakce s jinými implantovatelnými přístroji nebyla hodnocena. Pacienty lze považovat za vhodné pro vyšetření MRI jen v případě, že nemají jiné implantovatelné zdravotnické prostředky, elektrody, nástavce elektrod nebo adaptéry elektrod.

Možné interakce

Magnetický materiál implantovaného systému může působit silou, vibracemi a krutem v důsledku statického magnetického pole a gradientních magnetických polí, která vytváří skener MRI.

Přístroj SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR byl navržen k omezení těchto účinků tak, aby mechanické namáhání na rozhraní implantovaného systému a tkáně bylo co nejmenší. Pacienti mohou během vyšetření MRI nebo v blízkosti skeneru cítit mírný tah nebo vibrace v místě implantace přístroje.

Pokyny ke kontrole přístroje pro lékaře a klinické pracovníky

Postup bezpečného vyšetření MRI u pacienta se systémem SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR:

1. Přečtěte si a ověřte Podmínky použití MRI (strana 13).
2. Přečtěte si kontraindikace pro podmíněné použití při vyšetření MR (strana 14).

3. Přečtěte si pokyny pro vyšetření MRI (strana 22).
4. Přečtěte si Požadavky na postup před vyšetřením MRI (strana 18).
5. Přečtěte si Požadavky na postup vyšetření MRI (strana 19).
6. Proveďte vyšetření pacienta pomocí MRI.
7. Přečtěte si Postup po vyšetření MRI (strana 20).

Požadavky na MRI zařízení

Zde uvedené požadavky na MRI zařízení musí být splněny pro všechny MRI skeny pacientů s přístrojem SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR. Pokud si nejste jisti vlastnostmi Vašeho MRI přístroje, kontaktujte výrobce.

Bezpečnost a spolehlivost přístroje SJM Confirm ICM společnosti St. Jude Medical s podmíněným použitím v prostředí MR byla testována in vitro pomocí MRI zařízení, které mělo následující provozní vlastnosti:

- Vodíkové zařízení pro magnetickou rezonanci se statickým magnetickým polem 1,5 T
 - Frekvence RF podráždění přibližně 64 MHz v 1,5T statickém magnetickém poli
 - Uzavřený systém válcového magnetu
 - Gradientní pole s maximální hodnotou rychlosti změny magnetického pole (dB/dt) 125 T/s (≤ 200 T/m/s) na osu
- Přístroj SJM Confirm ICM byl hodnocen in vitro pomocí zkušebního vybavení s rychlostí změny

gradientního pole 125 T/s. Maximální gradientní magnetické pole (dB/dt), které gradientní systém vytvoří během skenování, se nemusí na konzoli MRI zobrazit a nemusí být uveden ve specifikacích zařízení MRI. Z toho vyplývá, že výše uvedený požadavek na zařízení MRI, který omezuje skenování na systémy s celotělovým gradientem se specifikací rychlosti změny 200 T/m/s nebo nižší, je alternativním prostředkem k zajištění, aby gradientní systém nemohl vytvářet hladiny gradientního magnetické pole, které by mohly být pro pacienta nebezpečné. Použití celotělového gradientního systému s vyšší než specifikovanou hodnotou rychlosti změny 200 T/m/s, případně jakéhokoliv typu jednoúčelového gradientního systému, je povoleno jen v případě, že je možné ověřit, že maximální gradientní magnetické pole (dB/dt), které působí na přístroj, je nižší nebo rovno 125 T/s.

Požadavky na postup před vyšetřením MRI

Před vyšetřením MRI:

- Před MRI vyšetřením se ujistěte, že předchozí data z monitorovacího zařízení jsou uložena a načtena.
- Zkontrolujte, že aktivátor pro pacienty SJM Confirm™ není v MRI místnosti.
- Zkontrolujte, že pacient v otvoru přístroje MRI neleží na boku.
- Zkontrolujte, že pacient nemá žádné jiné srdeční přístroje, elektrody nebo zapomenuté elektrody.
- Zkontrolujte, že přístroj je implantován déle než 6 týdnů.

Požadavky na postup MRI

Ověřte, zda byly splněny všechny podmínky použití MR

- Uzavřený, válcový magnet
- Intenzity statického magnetického pole 1,5 Tesla
- Frekvence RF podráždění v rozmezí $63,75 \pm 0,5$ MHz
- Gradientní pole s maximální hodnotou rychlosti změny magnetického pole (dB/dt) 125 T/s (≤ 200 T/m/s) na osu
- Vystavení hrudníku RF a gradientnímu poli během magnetické rezonance nepřesáhne 60 min.

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte, že programátor není v MRI místnosti. Aktivátor pro pacienty SJM Patient Activator model DM2100A nebo Systém péče o pacienty Merlin Patient Care System (PCS) Model 3650 se nesmí nacházet v prostředí MRI (magnetická místnost MR skeneru), definovaného Americkou radiologickou společností (American College of Radiology). Nejsou bezpečné s hlediska magnetické rezonance.

Postup po MRI vyšetření

Po dokončení MRI vyšetření:

- Zkontrolujte naprogramované parametry přístroje pomocí programátoru.
- Odstraňte data, která byla nashromážděná během MRI vyšetření, jelikož mohlo dojít k dočasnému ovlivnění rozpoznávání událostí a nahrávání přístroje.

Elektromagnetická pole generována MRI systémy

MRI systém vytváří tři (3) druhy elektromagnetických polí, která mohou reagovat s implementovanými přístroji. Všechna tři (3) pole jsou nezbytná pro vytvoření obrazu MRI.

Statické magnetické pole - jedná se o stálé, neměnicí se magnetické pole, které je běžně přítomno i v okamžiku, kdy neprobíhá žádný sken. Prostorový gradient (dB/dz) statického magnetického pole dosahuje maxima při vstupu do otvoru MRI zařízení.

Gradientní magnetická pole – tato nízkofrekvenční, pulzní magnetická pole jsou přítomna pouze při skenování. MRI zařízení využívá pro vytvoření obrazu tři (3) ortogonální gradientních magnetických polí. Tato gradientní magnetická pole se lineárně liší uvnitř otvoru.

RF pole - jedná se o pulzní RF pole, které je přítomno pouze při skenování. RF pole může být vytvořeno různými RF přenosovými cívkami, například celotělovou přenosovou cívkou nebo krajní cívkou (např. přenosová hlavová cívka).

Identifikační karta (ID) pacienta

Všichni pacienti s přístrojem SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ by měli dostat identifikační kartu zařízení. Identifikační karta obsahuje informace o tom, že pacient má implantován srdeční monitor.

Pokyny pro radiology a technology MRI

Postup bezpečného vyšetření MRI u pacienta se systémem SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR :

1. Přečtěte si a ověřte Podmínky použití MR (strana 13).
2. Přečtěte si kontraindikace pro podmíněné použití při vyšetření MR (strana 14).
3. Přečtěte si Požadavky na postup vyšetření MRI (strana 19).
4. Přečtěte si pokyny pro vyšetření MRI (strana 22).
5. Proveďte vyšetření MRI.

Pokyny pro vyšetření MRI

Implantovaný hardware

Ujistěte se, že přístroj SJM Confirm™ ICM je označen jako podmíněně bezpečný pro magnetickou rezonanci (MR) byly testovány pouze přístroje SJM Confirm ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR. MRI sken může být považován za bezpečný, pouze pokud se implantovaný systém pacienta skládá z přístroje společnosti St. Jude Medical s podmíněným použitím v prostředí MR.

Vyšetření nelze schválit ani provádět u pacientů s implantovaným aktivním nebo zapomenutým srdečním zařízením, k nimž mohou patřit zdravotnické prostředky, elektrody, nástavce nebo adaptéry elektrod. V takovém případě by mohlo dojít k poškození tkáně myokardu v důsledku ohřevu nebo k jiným účinkům vyvolaným MR RF polem. Interakce s jinými implantovatelnými přístroji nebyla hodnocena. Pacienty lze považovat za vhodné pro vyšetření MRI jen v případě, že nemají jiné implantovatelné zdravotnické prostředky, elektrody, nástavce elektrod nebo adaptéry elektrod.

Monitorování pacienta

Během vyšetření MRI je nutné zajistit řádné monitorování pacienta.

Během vyšetření MRI se doporučuje udržovat verbální komunikaci s pacientem.

Záchrana pacienta

Během vyšetření MRI je nutné mít k dispozici externí defibrilátor.

Kvalita obrazu

Bylo prokázáno, že přístroj SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR vykazuje minimální zkreslení obrazu v oblasti implantovaného monitorovacího přístroje. K významnému zkreslení obrazu může dojít v případě, kdy se monitorovací přístroj bude nacházet v zorném poli. Při výběru zorného pole a parametrů zobrazení je nutné vzít v úvahu artefakty obrazu a zkreslení v důsledku přítomnosti monitorovacího přístroje v zorném poli. Tyto faktory je nutné vzít rovněž v úvahu při interpretaci obrazů MRI.

Artefakty obrazu přístroje SJM Confirm ICM vloženého na mřížku a zobrazeného v 1,5T uzavřeném MRI skeneru¹ jsou znázorněny následujícími čísly.

Tabulka 3. Vliv přístroje SJM Confirm ICM na kvalitu obrazu MRI

B0 (T)	Sekvence skenování	Sklopěcí úhel (°)	Artefakt obrazu ASTM metodou²(%)
1,5	Spinové echo	90	3,69

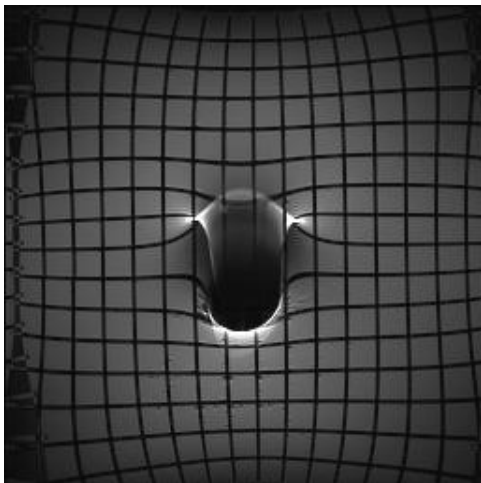
¹ MRI skener Siemens Avanto 1,5 T s verzí softwaru Numaris/4 Syngo MR B17 DHHS.

² Výpočty dle ASTM F 2119 – 07: Standardní zkušební metoda pro hodnocení artefaktů MRIzpůsobených pasivními implantáty.

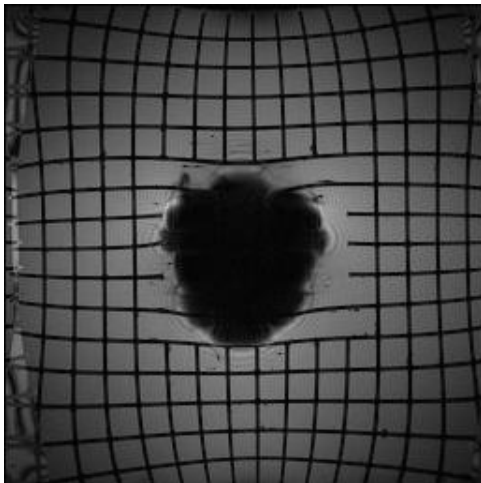
Tabulka 3. Vliv přístroje SJM Confirm ICM na kvalitu obrazu MRI

B0 (T)	Sekvence skenování	Sklápěcí úhel (°)	Artefakt obrazu ASTM metodou²(%)
1,5	Gradientní echo	30	9,31

Obrázek 2. Nejhorší možné artefakty obrazu přístroje SJM Confirm ICM pořízeného za použití sekvence spinového echa.



Obrázek 3. Nejhorší možné artefakty obrazu přístroje SJM Confirm ICM pořízeného za použití sekvence gradientního echa.



Možné interakce

Magnetický materiál implantovaného systému může působit silou, vibracemi a krutem v důsledku statického magnetického pole a gradientních magnetických polí, která vytváří skener MRI. Přístroj SJM Confirm™ společnosti St Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR byl navržen k omezení těchto účinků tak, aby mechanické namáhání na rozhraní implantovaného systému a tkáně bylo co nejmenší. Pacienti mohou během vyšetření MRI nebo v blízkosti skeneru cítit mírný tah nebo vibrace v místě implantace přístroje

Umístění přístroje ICM s podmíněným použitím v prostředí MR

Zařízení SJM Confirm™ ICM společnosti St. Jude Medical™ s podmíněným použitím v prostředí MR je obvykle implantováno pod kůži v pravé či levé části hrudi.

Další informace

Další informace týkající se přístroje se nacházejí v nápovědě na obrazovce přístroje Merlin™ PCS.

Technická podpora

Oddělení Cardiac Rhythm Management Division společnosti St. Jude Medical provozuje nepřetržité telefonní linky pro zodpovídání technických dotazů a podporu:

- +1 818 362 6822
- +1 800 722 3774 (V Severní Americe bezplatně)
- +46 8 474 4147 (Švédsko)

Budete-li potřebovat další pomoc, kontaktujte místního zástupce společnosti St. Jude Medical.






Symboly

Níže jsou uvedeny symboly používané na přístrojích společnosti St. Jude Medical.






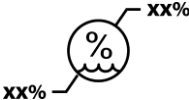

Tabulka 4. Symboly

Symbol	Popis
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem

Tabulka 4. Symboly

Symbol	Popis
	Upozornění, viz příložená dokumentace
	Podmíněné použití v prostředí MR
	Affixed in accordance with European Council Directive 90/385/EEC and 1999/5/EC. Hereby, St. Jude Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of these Directives.
	Označení v souladu se směrnicí Evropské rady 1999/5/ES.
	Datum výroby

Tabulka 4. Symboly

Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum použitelnosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Sériové číslo
	Teplotní meze
	Humidity limitation
	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

Tabulka 4. Symboly

Symbol

Popis



Označení přístroje odpovídajících směrnici Rady Evropy 2002/96/EC.

Tyto směrnice požadují oddělený sběr a zneškodňování elektrických a elektronických zařízení. Tříděním tohoto odpadu a jeho oddělením od jiných druhů odpadů se snižuje pravděpodobnost úniku potenciálně toxických látek do komunálních systémů likvidace odpadu a následně do okolního ekosystému.

Po vypršení životnosti vraťte přístroj společnosti St. Jude Medical.

Cardiac Rhythm Management Division (Sekce pro léčbu poruch srdečního rytmu)

Výrobce:

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Evropské autorizované zastoupení:

St. Jude Medical
Coordination Center, BVBA
Da Vincilaan 11 F1
1935 Zaventem
Belgie
+32 2 774 68 11

Výrobní závod:

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

Výrobní závod:

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

sjm.com

 **ST. JUDE MEDICAL™**
MORE CONTROL. LESS RISK.



100059616



February
Art 60038457/A



0123
2008