

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ MRI

 **IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110,
L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458,
4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221,
6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για χρήση από ιατρούς και άλλους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που ασχολούνται με τη διαχείριση ασθενών με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady, καθώς και ακτινολόγους και άλλους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που ασχολούνται με την πραγματοποίηση σαρώσεων μαγνητικής τομογραφίας (MRI¹) σε αντίστοιχους ασθενείς.

Διαβάστε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο προτού πραγματοποιήσετε σάρωση ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει:

- Πληροφορίες για τα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady
- Πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς με Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady που μπορούν και δεν μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση MRI και τις Προϋποθέσεις Χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια σάρωση MRI
- Οδηγίες για την εκτέλεση μιας σάρωσης MRI σε ασθενείς με Σύστημα ImageReady

Ανατρέξτε στο Τεχνικό Εγχειρίδιο Ιατρού, στον Οδηγό Αναφοράς, το Εγχειρίδιο Απαγωγών ή το Εγχειρίδιο Χειριστή του Προγραμματιστή για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μη σχετιζόμενες με την απεικόνιση MRI πλευρές της εμφύτευσης, τα χαρακτηριστικά, τον προγραμματισμό και τη χρήση των εξαρτημάτων του Συστήματος Βηματοδότησης.

1. Για τους σκοπούς αυτού του Τεχνικού Οδηγού, ο όρος MRI χρησιμοποιείται γενικά και περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες κλινικής απεικόνισης με βάση το μαγνητικό συντονισμό. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτόν τον οδηγό ισχύουν μόνο για τους σαρωτές ¹H MRI (MRI πρωτονίων).

Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific ή των συνδεδεμένων εταιρειών της: ACCOLADE, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, ImageReady, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή στην Ασφαλή σε MT Υπό Όρους Βηματοδότηση	1-1
Κεφάλαιο 1	
Περιγραφή του Συστήματος.....	1-2
Έγκυροι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 Tesla και 3 Tesla.....	1-3
Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T	1-3
Διαμόρφωση συστήματος για 3 T	1-4
Προϋποθέσεις Χρήσης MRI.....	1-4
Καρδιολογία	1-5
Ακτινολογία	1-5
Συνθήκες σάρωσης	1-7
Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).....	1-19
Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI.....	1-19
Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ.....	1-19
Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές FINELINE II	1-20
Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές INGEVITY MRI.....	1-21
Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης	1-22
Γενικά.....	1-22
Ζητήματα προγραμματισμού.....	1-23
Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας (Safety Mode)	1-23
Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI.....	1-23
Προφυλάξεις	1-24
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα	1-24
Πρωτόκολλο Διαδικασίας Σάρωσης MRI	2-1
Κεφάλαιο 2	
Ροή ασθενούς.....	2-2
Γενικές πληροφορίες του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)	2-3
Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση.....	2-5
1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση.....	2-6
2. Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση.....	2-15
3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση.....	2-16
Κατά τη διάρκεια της σάρωσης.....	2-17
Μετά τη σάρωση.....	2-17
Σύμβολα στη συσκευασία	A-1
Παράρτημα A	
Σύμβολα στη συσκευασία.....	A-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Εισαγωγή στην Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Όρους Βηματοδότηση

Κεφάλαιο 1

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2
- "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4
- "Συνθήκες σάρωσης" στη σελίδα 1-7
- "Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)" στη σελίδα 1-19
- "Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI" στη σελίδα 1-19
- "Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ" στη σελίδα 1-19
- "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης" στη σελίδα 1-22
- "Δυναμικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα" στη σελίδα 1-24

Περιγραφή του Συστήματος

Ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady αποτελείται από συγκεκριμένα εξαρτήματα μοντέλου της Boston Scientific, συμπεριλαμβανομένων γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκόμενων, του Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), καθώς και της Εφαρμογής Λογισμικού ΠΚΕ. Οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν **είτε** με απαγωγές FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ και τα σχετικά τους παρελκόμενα (δείτε Πίνακας 1-2 στη σελίδα 1-3), **είτε** με απαγωγές INGEVITY MRI και τα σχετικά τους παρελκόμενα (βλ. Πίνακας 1-2 στη σελίδα 1-3 και Πίνακας 1-3 στη σελίδα 1-4).

Τα Ασφαλή σε MT Υπό Όρους Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady δημιουργήθηκαν ειδικά προς χρήση με σαρώσεις MRI που πραγματοποιούνται υπό τις Προϋποθέσεις Χρήσης που παρέχονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό. Ο σχεδιασμός της γεννήτριας ερεθισμάτων έχει ελαχιστοποιήσει τη χρήση σιδηρομαγνητικών υλικών που μπορούν να αλληλεπιδράσουν με τα πεδία που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια μιας τυπικής σάρωσης MRI, ενώ τα κυκλώματα έχουν σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να αντέχουν τις τάσεις που μπορεί να δημιουργηθούν κατά τη διάρκεια των σαρώσεων. Μπορεί να γίνει απεικόνιση οποιουδήποτε σημείου του σώματος. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί, οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές της Boston Scientific μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τις σαρώσεις MRI συγκριτικά με τις συμβατικές γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Το εμφυτευμένο σύστημα, σε αντίθεση με τα συστατικά του μέρη, έχει οριστεί ως Ασφαλές σε MT Υπό Όρους όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTM F2503:2008. Επιπλέον, έχει δημιουργηθεί ένας Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) προς χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) τροποποιεί τη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων και έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να προσαρμόζεται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σάρωσης MRI. Μια λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) μπορεί να προγραμματιστεί προκειμένου να επιτρέπεται η αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) μετά την πάροδο ενός αριθμού ωρών που ορίζονται από το χρήστη. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν δοκιμαστεί ώστε να επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα του σχεδιασμού. Άλλοι σχετιζόμενοι με την απεικόνιση MRI κίνδυνοι μειώνονται περαιτέρω με την τήρηση των προϋποθέσεων σάρωσης που ορίζονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.

Για επιπλέον πληροφορίες, επισκεφθείτε τον Ιστότοπο της Boston Scientific στη διεύθυνση:
<http://www.bostonscientific-international.com/MRI/>

Ένα σύστημα Βηματοδότησης ImageReady αποτελείται μόνο από συγκεκριμένους συνδυασμούς γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών. Ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες για να διαχωρίσετε τους συνδυασμούς που είναι έγκυροι για χρήση **μόνο με σαρωτές 1,5 T** και τους συνδυασμούς που είναι έγκυροι για χρήση με **σαρωτές 1,5 T και 3 T**.

Έγκυροι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 Tesla και 3 Tesla

Πίνακας 1-1. Έγκυροι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 T και 3 T

	Απαγωγές FINELINE II ^a	Απαγωγές INGEVITY MRI ^b
Γεννήτρια ερεθισμάτων ADVANTIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων INGENIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων VITALIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων FORMIO MRI	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T.	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T.
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T.	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T.

- a. Για απαγωγές FINELINE II, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στο Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) [OXI στον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode)].
b. Για απαγωγές INGEVITY MRI, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στο Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή στον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής **FINELINE II** και μιας απαγωγής **INGEVITY MRI** με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο συνδυασμός των απαγωγών INGEVITY MRI με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ή ACCOLADE MRI είναι έγκυρος για χρήση με **σαρωτές 1,5 T ή 3 T**. Σε όλους τους υπόλοιπους επιτρεπόμενους συνδυασμούς των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται **μόνο σαρωτές 1,5 T**.

Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T

Πίνακας 1-2. Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
Γεννήτριες ερεθισμάτων		
Γεννήτρια ερεθισμάτων ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων INGENIO MRI	J175, J176, J177	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων VITALIO MRI	J275, J276, J277	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων FORMIO MRI	J279	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές και παρελκόμενα		
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής INGEVITY MRI με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.		

Πίνακας 1-2. Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T (συνεχίζεται)

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
Απαγωγές FINELINE II Sterox / Sterox EZ		
Απαγωγή Βηματοδότησης FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγή Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές FINELINE II	6220, 6221	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές INGEVITY MRI		
Απαγωγή βηματοδότησης INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI	6402	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) ZOOM LATITUDE και Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ		
ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	3120	Μη Ασφαλές σε MT ^a
Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	2869	Δ/Ε

α. Δείτε την προειδοποίηση Ο ΠΚΕ είναι Μη Ασφαλής σε MT, αναφορικά με το ΠΚΕ.

Διαμόρφωση συστήματος για 3 T

Πίνακας 1-3. Διαμόρφωση συστήματος για 3 T

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
Γεννήτριες ερεθισμάτων		
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές και παρελκόμενα		
Απαγωγές INGEVITY MRI		
Απαγωγή βηματοδότησης INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI	6402	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) ZOOM LATITUDE και Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ		
ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	3120	Μη Ασφαλές σε MT ^a
Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	2869	Δ/Ε

α. Δείτε την προειδοποίηση Ο ΠΚΕ είναι Μη Ασφαλής σε MT, αναφορικά με το ΠΚΕ.

Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

Οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης πρέπει να πληρούνται προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady να υποβληθεί σε σάρωση MRI. Η τήρηση των

Προϋποθέσεων Χρήσης πρέπει να επαληθεύεται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση.

Καρδιολογία

1. Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady (δείτε "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο συνδυασμός των απαγωγών INGEVITY MRI με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ή ACCOLADE MRI είναι έγκυρος για χρήση με **σαρωτές 1,5 T ή 3 T**. Σε όλους τους υπόλοιπους επιτρεπόμενους συνδυασμούς των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται **μόνο σαρωτές 1,5 T**.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής **FINELINE II** και μιας απαγωγής **INGEVITY MRI** με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

2. Γεννήτρια ερεθισμάτων στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) κατά τη διάρκεια της σάρωσης
3. Λειτουργία διπολικής βηματοδότησης ή απενεργοποιημένη βηματοδότηση
4. Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης
5. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή
6. Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους συστήματος βηματοδότησης
7. Καμία παρουσία σχετιζόμενων με την καρδιά συσκευών, εξαρτημάτων ή παρελκόμενων, εκτός από το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady (δείτε "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2)
8. Ουδός βηματοδότησης $\leq 2,0$ V σε εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς
9. Καμία παρουσία εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή γεννητριών ερεθισμάτων
10. Κανένα σημείο σπασμένης απαγωγής ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών

Ακτινολογία

1. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T ή 3 T
 - a. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T (Δείτε Πίνακα 1-2 στη σελίδα 1-3 για να ενημερωθείτε σχετικά με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για χρήση με μαγνήτες 1,5 T.)
 - Πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) περίπου 64 MHz
 - Χωρική βαθμίδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m (5000 G/cm) πάνω από το σύστημα βηματοδότησης

- b. Ισχύς μαγνήτη MRI 3 T (Δείτε Πίνακας 1-3 στη σελίδα 1-4 για να ενημερωθείτε σχετικά με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για χρήση με μαγνήτες 3 T.)

- Πεδίο RF περίπου 128 MHz
- Χωρική βαθμίδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m (5000 G/cm) πάνω από το σύστημα βηματοδότησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο συνδυασμός των απαγωγών INGEVITY MRI με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ή ACCOLADE MRI είναι έγκυρος για χρήση με **σαρωτές 1,5 T ή 3 T**. Σε όλους τους υπόλοιπους επιτρεπόμενους συνδυασμούς των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται **μόνο σαρωτές 1,5 T**.

2. Οριζόντιοι, πρωτονίων ^1H , κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο

3. Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR):

- a. Για ένα Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές **FINELINE II** (δείτε Πίνακας 1-1 στη σελίδα 1-3), τα όρια SAR για το Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode)¹ πρέπει να τηρούνται ως εξής καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης:

- Μεσοστιμημένα, ολόκληρου σώματος, $\leq 2,0$ watt/κιλό (W/Kg)
- Κεφαλής, $\leq 3,2$ W/Kg

- b. Για ένα Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές **INGEVITY MRI** (δείτε Πίνακας 1-1 στη σελίδα 1-3), τα όρια SAR για το Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode)¹ ή τον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode)² πρέπει να τηρούνται ως εξής καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης:

- Μεσοστιμημένα, ολόκληρου σώματος, $\leq 4,0$ W/Kg
- Κεφαλής, $\leq 3,2$ W/Kg

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής **FINELINE II** και μιας απαγωγής **INGEVITY MRI** με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

4. Όρια Πεδίου Κλίσης: Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης ≤ 200 T/m/s ανά άξονα
5. Δεν επιτρέπεται η τοποθέτηση πηνίων μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνίων τοπικής μετάδοσης/λήψης ακριβώς πάνω από το σύστημα βηματοδότησης. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης
6. Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο
7. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI μέσω παλμικής οξυμετρίας και/ή ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ)

1. Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3η Έκδοση.

2. Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3η Έκδοση.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 1-4 στη σελίδα 1-8 και στον Πίνακα 1-5 στη σελίδα 1-13 για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τις Προϋποθέσεις Χρήσης.

Συνθήκες σάρωσης

Ο Πίνακας 1-4 στη σελίδα 1-8 συνοψίζει τις σχετιζόμενες με τις καρδιολογικές παθήσεις/τον ασθενή Προϋποθέσεις Χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια Ασφαλής σε ΜΤ υπό Όρους σάρωση. Για κάθε προϋπόθεση ή απαίτηση, παρατίθενται οι ενέργειες για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας, οι δυνητικές κλινικές συνέπειες της μη ικανοποίησης των προϋποθέσεων και ο πληθυσμός ασθενών που επηρεάζεται περισσότερο από την μη ικανοποίηση των προϋποθέσεων.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden!
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Πίνακας 1-4. Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>1. Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.</p> <p><i>Για τους αριθμούς μοντέλου των Ασφαλών σε MT Υπό Όρους εξαρτημάτων και προκειμένου να προσδιορίσετε έναν κατάλληλο συνδυασμό, ανατρέξτε στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 του παρόντος Οδηγού, στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/MRI ή απευθυνθείτε στις Τεχνικές Υπηρεσίες της Boston Scientific.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς. Εκτελέστε ανάκτηση δεδομένων της συσκευής. [Ο αριθμός μοντέλου της γεννήτριας ερεθισμάτων παρέχεται στην οθόνη ΠΚΕ και στην Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report.)] Ελέγξτε την κάρτα αναγνώρισης ασθενούς (ID). Ελέγξτε τα αναγνωριστικά ακτίνων Χ στη γεννήτρια ερεθισμάτων (δείτε Σχήμα 1-1 στη σελίδα 1-20 και Σχήμα 1-2 στη σελίδα 1-20). Ελέγξτε για τα διακριτικά χαρακτηριστικά του περιφερικού άκρου της απαγωγής FINELINE II Sterox (δείτε Σχήμα 1-4 στη σελίδα 1-21) ή για τις ακτινοσκοπικές ταινίες της απαγωγής INGEVITY MRI (δείτε Σχήμα 1-6 στη σελίδα 1-22). Ελέγξτε τους αριθμούς μοντέλου στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 του παρόντος Οδηγού, στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/MRI, ή απευθυνθείτε στις Τεχνικές Υπηρεσίες της Boston Scientific. Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του Συστήματος βηματοδότησης του ασθενούς. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Πρόκληση ζημιάς στη Γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και στην απαγωγή Άστατη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης

Πίνακας 1-4. Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<ul style="list-style-type: none"> • Η κατάλληλη Ασφαλής σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων και οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους απαγωγές της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί για την επίτευξη της απαιτούμενης μείωσης του κινδύνου για τις Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους σαρώσεις. • Η συνδυασμένη χρήση μιας Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους γεννήτριας ερεθισμάτων ενός άλλου κατασκευαστή σε συνδυασμό με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους απαγωγή της Boston Scientific (ή το αντίστροφο) δεν αποτελεί Ασφαλής σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης, διότι τα στοιχεία δεν σχεδιάστηκαν ώστε να λειτουργούν μαζί στο περιβάλλον MRI. <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής INGEVITY MRI με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλής σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο συνδυασμός των απαγωγών INGEVITY MRI με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ή ACCOLADE MRI είναι έγκυρος για χρήση με σαρωτές 1,5 T ή 3 T. Σε όλους τους υπόλοιπους επιτρεπόμενους συνδυασμούς των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σαρωτές 1,5 T.</p>			
<p>2. Γεννήτρια ερεθισμάτων στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.</p> <p><i>Τα αποτελέσματα των RF ή των πεδίων κλίσης δημιουργούν την πιθανότητα υπερβολικής αίσθησης ή/και επαγωγής τάσεων στην γεννήτρια ερεθισμάτων. Ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να μειώνει αυτά τα αποτελέσματα.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Επαγωγή αρρυθμιών • Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή 	<ul style="list-style-type: none"> • Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση • Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες
<p>3. Πραγματοποιείται λειτουργία διπολικής βηματοδότησης σε κοιλότητες όπου η βηματοδότηση εκτελείται σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).</p> <p><i>Οι διαμορφώσεις μονοπολικής απαγωγής αυξάνουν τον κίνδυνο επαγωγής τάσεων στο σύστημα των απαγωγών. Αν γίνει είσοδος στη λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) απαιτείται η λειτουργία διπολικής κοιλιακής βηματοδότησης για την υποστήριξη της λειτουργίας βασικής ασφάλειας Safety Core.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Επιβεβαιώστε ότι η διαμόρφωση της απαγωγής βηματοδότησης είναι διπολική. Αν είναι μονοπολική, προγραμματίστε στη διπολική διαμόρφωση. <p><i>Η μονοπολική διαμόρφωση της απαγωγής που χρησιμοποιείται για τη βηματοδότηση στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) θα αποτρέψει την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Επαγωγή αρρυθμιών • Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή • Αν γίνει είσοδος στη λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core από τον τρόπο λειτουργίας προστασίας MRI (MRI Protection Mode), η βηματοδότηση βασικής ασφάλειας Safety Core δεν θα λάβει χώρα απουσία λειτουργικής διπολικής κοιλιακής απαγωγής βηματοδότησης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση • Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες

Πίνακας 1-4. Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>4. Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρυθμισμό κατά το χρόνο της σάρωσης MRI.</p> <p><i>Προϋπάρχουσα αυξημένη θερμοκρασία προστίθεται σε τυχόν θέρμανση που προκαλείται από τη σάρωση.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τη θερμοκρασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση. 	<ul style="list-style-type: none"> Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>5. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή.</p> <p><i>Οι τροχιές των απαγωγών που συσχετίζονται με θέσεις εμφύτευσης που δεν βρίσκονται στο θωρακικό μυ, ενέχουν κινδύνους θέρμανσης, ακατάλληλης διέγερσης και επαγωγής αρρυθμιών.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς. Ελέγξτε μέσω αντικειμενικής εξέτασης ή ακτινογραφίας. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Ακατάλληλη βηματοδότηση ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων στον θύλακα Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>6. Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους συστήματος βηματοδότησης.</p> <p><i>Μια περίοδος έξι εβδομάδων επούλωσης επιτρέπει το σχηματισμό ουλώδους ιστού και την ωρίμανση της κάψουλας, κάτι που μειώνει τον αντίκτυπο της θέρμανσης, των δονήσεων και της κίνησης που πιθανόν να προκαλούνται από τα μαγνητικά πεδία του σαρωτή MRI.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς ή την κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Ελέγξτε τα δεδομένα ΠΚΕ για την εισαχθείσα από το χρήστη ημερομηνία εμφύτευσης, εφόσον είναι διαθέσιμη. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Αυξημένη συχνότητα μετατόπισης της απαγωγής λόγω ατελούς ωρίμανσης της κάψουλας Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων στον θύλακα 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης

Πίνακας 1-4. Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>7. Καμία παρουσία σχετιζόμενων με την καρδιά συσκευών ή παρελκόμενων, εκτός από το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady (δείτε "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2).</p> <p><i>Η παρουσία άλλων καρδιακών εμφυτευμάτων ή παρελκόμενων, όπως οι προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες ή εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων μπορεί να μειώσουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady στη μείωση των κινδύνων από τη σάρωση MRI.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς. Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του Συστήματος βηματοδότησης του ασθενούς. Ελέγξτε τις ακτίνες X. Ελέγξτε τους αριθμούς μοντέλου στον παρόντα Οδηγό ("Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2) ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>Για τους αριθμούς μοντέλου των Ασφαλών σε MT Υπό Όρους εξαρτημάτων και προκειμένου να προσδιορίσετε έναν κατάλληλο συνδυασμό, ανατρέξτε στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 του παρόντος Οδηγού, στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/MRI ή απευθυνθείτε στις Τεχνικές Υπηρεσίες της Boston Scientific.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>8. Ουδός βηματοδότησης $\leq 2,0$ V σε εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς.</p> <p><i>Η ένταση παλμού της γεννήτριας ερεθισμάτων στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) έχει ρυθμιστεί στα 5,0 V, παρέχοντας ένα ελάχιστο διπλάσιο περιθώριο ασφαλείας για τους ασθενείς με ουδό βηματοδότησης $\leq 2,0$ V συν επιπλέον 1,0 V για την εξουδετέρωση των προκαλούμενων από την κλίση αποκλίσεων στους παλμούς βηματοδότησης.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς για τις πιο πρόσφατες τιμές ουδού βηματοδότησης ή πραγματοποιήστε μια δοκιμή ουδού βηματοδότησης. <p><i>Η συσκευή θα ελέγξει τα πιο πρόσφατα καταγεγραμμένα αποτελέσματα της δοκιμής ουδού βηματοδότησης για κάθε κοιλότητα όταν ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) έχει προγραμματιστεί και παρέχει ένα μήνυμα προσοχής στην οθόνη του ΠΚΕ αν $> 2,0$ V.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση

Πίνακας 1-4. Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>9. Καμία παρουσία εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή γεννητριών ερεθισμάτων.</p> <p><i>Η παρουσία εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή γεννητριών ερεθισμάτων μπορεί να μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady στη μείωση των κινδύνων από τη σάρωση MRI.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς. Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του Συστήματος Βηματοδότησης του ασθενούς. Ελέγξτε τις ακτίνες X. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>10. Κανένα σημείο σπασμένης απαγωγής ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών.</p> <p>Τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγών εντός του προγραμματισμένου κανονικού εύρους. Δεν υπάρχει καταγραφή ή ένδειξη ζημιάς στο πώμα στεγανοποίησης της γεννήτριας ερεθισμάτων και στους μπροστινούς δακτύλιους στεγανοποίησης απαγωγών.</p> <p><i>Μη φυσιολογικές τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγών μπορεί να υποδεικνύουν βραχυκύκλωμα ή ανοικτό κύκλωμα στο σύστημα απαγωγών. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παθολογικές αγώγιμες τροχιές και επαγωγή τάσεων. Σπασμένοι αγωγοί στο σύστημα απαγωγών θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αυξημένη πιθανότητα θέρμανσης στο άκρο της απαγωγής. Πώμα στεγανοποίησης ή μπροστινός δακτύλιος στεγανοποίησης απαγωγής που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να προωθήσει μια οδό ροής εναλλασσόμενου ρεύματος κατά τη σάρωση MRI.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς για τις πιο πρόσφατες τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής. Ανασκοπήστε τις Ημερήσιες μετρήσεις (Daily Measurements) στην Οθόνη σύνοψης κατάστασης απαγωγών (Leads Status Summary Screen) για να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα της σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης με την πάροδο του χρόνου, τον ουδό βηματοδότησης και τις ενδογενείς τιμές πλάτους. Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς από τη διαδικασία εμφύτευσης. Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς για ιστορικό θορύβου στα ΗΓΜ. <p><i>Η συσκευή μετρά τις σύνθετες αντιστάσεις απαγωγών έπειτα από αίτημα του χρήστη για είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) και παρέχει ένα μήνυμα προσοχής στην οθόνη του ΠΚΕ αν οι τιμές βρίσκονται εκτός του προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους.</i></p> <p><i>Ένα ιστορικό θορύβου στα ΗΓΜ θα μπορούσε να είναι δηλωτικό ζημιάς στο πώμα στεγανοποίησης ή στους μπροστινούς δακτύλιους στεγανοποίησης απαγωγών.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης

Πίνακας 1-5 στη σελίδα 1-13 συνοψίζει τις σχετιζόμενες με την Ακτινολογία Προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια Ασφαλής σε MT υπό Όρους σάρωση MRI. Για κάθε προϋπόθεση ή απαίτηση, παρατίθενται οι ενέργειες για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας, οι δυνητικές κλινικές συνέπειες της μη ικανοποίησης των προϋποθέσεων και ο πληθυσμός ασθενών που επηρεάζεται περισσότερο από την μη ικανοποίηση των προϋποθέσεων.

Πίνακας 1-5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
1. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T ή 3 T (δείτε α και β παρακάτω).			
<p>1α. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> Πεδίο RF περίπου 64 MHz Χωρική βαθμιδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m (5000 G/cm) πάνω από το σύστημα βηματοδότησης 	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή MRI. Ανατρέξτε στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 για να ενημερωθείτε σχετικά με τα εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για χρήση με μαγνήτες 1,5 T. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<ul style="list-style-type: none"> Τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady σχεδιάστηκαν ειδικά για να μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τους μαγνήτες 1,5 T ή 3 T. Η ανταπόκριση του συστήματος σε μαγνήτες άλλης ισχύος δεν έχει αξιολογηθεί. Ανατρέξτε στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 για να ενημερωθείτε σχετικά με τα εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για χρήση με μαγνήτες 1,5 T. Η ανταπόκριση του συστήματος σε χωρικές βαθμιδώσεις μεγαλύτερες από 50 T/m (5000 G/cm) δεν έχει αξιολογηθεί. <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο συνδυασμός των απαγωγών INGEVITY MRI με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ή ACCOLADE MRI είναι έγκυρος για χρήση με σαρωτές 1,5 T ή 3 T. Σε όλους τους υπόλοιπους επιτρεπόμενους συνδυασμούς των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σαρωτές 1,5 T.</p>			

Πίνακας 1-5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>1β. Ισχύς μαγνήτη MRI 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> Πεδίο RF περίπου 128 MHz Χωρική βαθμίδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m (5000 G/cm) πάνω από το σύστημα βηματοδότησης 	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή MRI. Ανατρέξτε στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 για να ενημερωθείτε σχετικά με τα εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για χρήση με μαγνήτες 3 T. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>• Τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady σχεδιάστηκαν ειδικά για να μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τους μαγνήτες 1,5 T ή 3 T. Η ανταπόκριση του συστήματος σε μαγνήτες άλλης ισχύος δεν έχει αξιολογηθεί. Ανατρέξτε στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 για να ενημερωθείτε σχετικά με τα εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για χρήση με μαγνήτες 3 T.</p> <p>• Η ανταπόκριση του συστήματος σε χωρικές βαθμίδωσεις μεγαλύτερες από 50 T/m (5000 G/cm) δεν έχει αξιολογηθεί.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο συνδυασμός των απαγωγών INGEVITY MRI με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ή ACCOLADE MRI είναι έγκυρος για χρήση με σαρωτές 1,5 T ή 3 T. Σε όλους τους υπόλοιπους επιτρεπόμενους συνδυασμούς των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σαρωτές 1,5 T.</p>			

Πίνακας 1-5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>2. Οριζόντιοι, πρωτονίων ¹H, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο.</p> <p><i>Τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady σχεδιάστηκαν ειδικά για να μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τους οριζόντιους σαρωτές κλειστού μαγνήτη.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή MRI. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμιές Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>3. Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) (δείτε α και β παρακάτω):</p>			

Πίνακας 1-5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>3α. Τα όρια SAR για το Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) πρέπει να τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης με ένα Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές FINELINE II</p> <ul style="list-style-type: none"> Μεσοσιμημένη, ολόκληρου σώματος, $\leq 2,0$ W/Kg Κεφαλής, $\leq 3,2$ W/Kg <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής INGEVITY MRI με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.</p> <p><i>Ένα Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές FINELINE II σχεδιάστηκε ειδικά για να μειώνει τους κινδύνους που συσχετίζονται με το Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode). Η ανταπόκριση του συστήματος σε άλλες ρυθμίσεις σάρωσης δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Διασφαλίστε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στο Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) [ΟΧΙ στον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode)]. 	<ul style="list-style-type: none"> Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης

Πίνακας 1-5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>3β. Τα όρια SAR για το Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή τον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode) πρέπει να τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης με ένα Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές INGEVITY MRI</p> <ul style="list-style-type: none"> Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, $\leq 4,0$ W/Kg Κεφαλής, $\leq 3,2$ W/Kg <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μίας απαγωγής FINELINE II και μίας απαγωγής INGEVITY MRI με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.</p> <p><i>Ένα Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές INGEVITY MRI σχεδιάστηκε ειδικά για να μειώνει τους κινδύνους που συσχετίζονται με το Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή τον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode). Η ανταπόκριση του συστήματος σε άλλες ρυθμίσεις σάρωσης δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Διασφαλίστε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στο Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή στον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode). 	<ul style="list-style-type: none"> Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>4. Όρια Πεδίου Κλίσης: Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης ≤ 200 T/m/s ανά άξονα.</p> <p><i>Η ανταπόκριση του συστήματος σε άλλους σαρωτές και σε ρυθμούς μεταβολής κλίσης υψηλότερους από 200 T/m/s ανά άξονα δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή MRI. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες

Πίνακας 1-5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>5. Δεν επιτρέπεται η τοποθέτηση πηνίων μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνίων τοπικής μετάδοσης/λήψης ακριβώς πάνω από το σύστημα βηματοδότησης. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης.</p> <p><i>Η ανταπόκριση του συστήματος σε πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή μετάδοσης/λήψης που έχουν τοποθετηθεί ακριβώς πάνω από το σύστημα βηματοδότησης δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν τοποθετηθεί πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή μετάδοσης/λήψης ακριβώς πάνω από το σύστημα βηματοδότησης. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Άστατη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>6. Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια ή πρηνή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.</p> <p><i>Τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady σχεδιάστηκαν ειδικά για να μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με την ύπτια ή την πρηνή θέση του ασθενούς. Η ανταπόκριση του συστήματος σε άλλες θέσεις του ασθενούς δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Διασφαλίστε ότι ο ασθενής βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης. 	<ul style="list-style-type: none"> Επαγωγή αρρυθμιών Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
<p>7. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI μέσω παλμικής οξυμετρίας και/ή ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Διασφαλίστε ότι ο ασθενής παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της σάρωσης. 	<ul style="list-style-type: none"> Η μη παρακολούθηση του ασθενούς θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη ανίχνευση δυνητικά επικίνδυνων μεταβολών στην καρδιακή λειτουργία ή την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς 	<ul style="list-style-type: none"> Όλοι οι ασθενείς

Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)

Κατά την προετοιμασία για μια σάρωση MRI, η γεννήτρια ερεθισμάτων προγραμματίζεται στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) με χρήση του ΠΚΕ. Ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) τροποποιεί συγκεκριμένες λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την έκθεση του συστήματος βηματοδότησης στο περιβάλλον MRI. Για μια λίστα των χαρακτηριστικών και των λειτουργιών που αναστέλλονται στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), δείτε "Γενικές πληροφορίες του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)" στη σελίδα 2-3.

Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI

Η σάρωση MRI αποτελεί διαγνωστικό εργαλείο που χρησιμοποιεί τρεις τύπους μαγνητικών και ηλεκτρομαγνητικών πεδίων για την απεικόνιση μαλακών ιστών του σώματος:

- Ένα στατικό μαγνητικό πεδίο δημιουργείται από ένα υπεραγώγιμο ηλεκτρομαγνητικό πηνίο, ισχύος 1,5 T ή 3 T.
- Μαγνητικά πεδία κλίσης πολύ χαμηλότερης έντασης, αλλά με υψηλότερους ρυθμούς μεταβολής με την πάροδο του χρόνου. Τρία σετ πηνίων κλίσης χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία των πεδίων κλίσης.
- Ένα παλμικό πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) παράγεται μέσω πηνίων μετάδοσης RF (περίπου 64 MHz για το 1,5 T και 128 MHz για τα 3 T).

Αυτά τα πεδία μπορεί να δημιουργήσουν φυσικές δυνάμεις ή ηλεκτρικά ρεύματα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών (AIMD), όπως γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Ως εκ τούτου, μόνο οι ασθενείς που φέρουν εμφυτευμένο σύστημα βηματοδότησης που έχει σχεδιαστεί, βελτιστοποιηθεί και ελεγχθεί για την ικανότητά του να λειτουργεί σωστά υπό καθορισμένες συνθήκες κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης MRI μπορούν να υποβληθούν στην εξέταση. Επιπλέον, συμμορφούμενο με τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI που περιγράφονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4), οι ασθενείς με Ασφαλή σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady μπορούν να υποβληθούν σε σαρώσεις MRI με περιορισμένο κίνδυνο και σύμφωνα με το βέλτιστο τρέχον πρότυπο φροντίδας.

Αναγνωριστικό Ακτίνων X

Οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων ImageReady διαθέτουν ένα αναγνωριστικό που είναι ορατό στις ακτινογραφίες ή σε ακτινοσκόπηση (Σχήμα 1-1 στη σελίδα 1-20 και Σχήμα 1-2 στη σελίδα 1-20). Το αναγνωριστικό περιλαμβάνει ένα συμπαγές τρίγωνο, το οποίο υποδηλώνει ότι είναι Ασφαλής σε MT Υπό Όρους, τα γράμματα «BSC» που δηλώνουν την Boston Scientific ως τον κατασκευαστή και τον αριθμό 011 ή τον αριθμό 012, ο οποίος αντιστοιχεί στην εφαρμογή λογισμικού ΠΚΕ μοντέλο 2869 που απαιτείται για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

- Ο αριθμός 011 εμφανίζεται στις γεννήτριες ερεθισμάτων ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI και FORMIO MRI. Οι συσκευές αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με μαγνήτες 1,5 T.



Σχήμα 1-1. Αναγνωριστικό ακτίνων Χ για ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI και FORMIO MRI

- Ο αριθμός 012 εμφανίζεται στις γεννήτριες ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI και ACCOLADE MRI. Οι συσκευές αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με μαγνήτες 1,5 T ή 3 T.

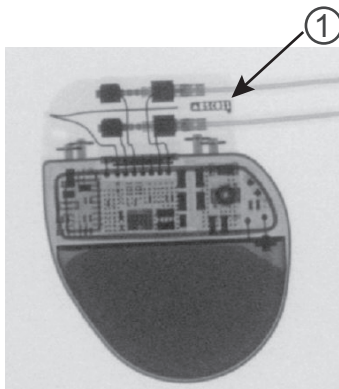


Σχήμα 1-2. Προσδιοριστικό ακτίνων Χ για ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI και ACCOLADE MRI

Το αναγνωριστικό βρίσκεται στην κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων (δείτε Σχήμα 1-3 στη σελίδα 1-20 και Σχήμα 1-5 στη σελίδα 1-21).

Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές FINELINE II

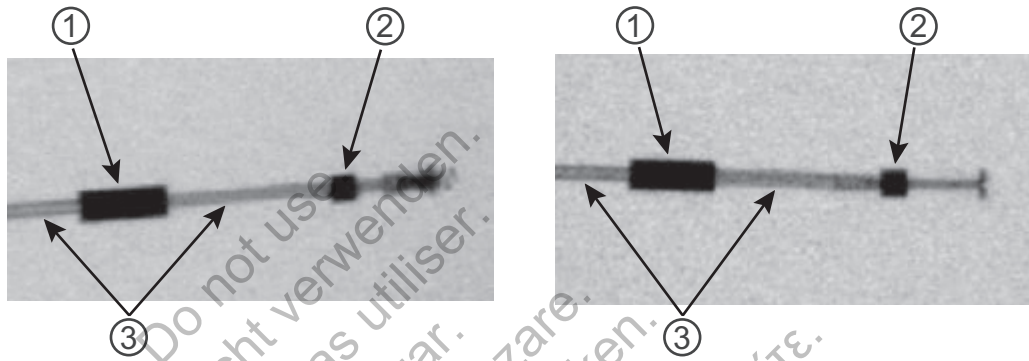
Το Σχήμα 1-3 στη σελίδα 1-20 δείχνει μια ακτινοσκοπική εικόνα μιας γεννήτριας ερεθισμάτων INGENIO MRI με συνδεδεμένες απαγωγές FINELINE II Sterox. Το αναγνωριστικό ακτίνων Χ της γεννήτριας ερεθισμάτων φαίνεται στη δεξιά πλευρά της κεφαλίδας.



[1] Θέση αναγνωριστικού ακτίνων Χ της γεννήτριας ερεθισμάτων

Σχήμα 1-3. Γεννήτρια ερεθισμάτων INGENIO MRI με δύο απαγωγές FINELINE II Sterox

Οι απαγωγές FINELINE II Sterox δεν περιλαμβάνουν αναγνωριστικό ακτίνων Χ. Το Σχήμα 1-4 στη σελίδα 1-21 δείχνει ακτινοσκοπικές εικόνες του περιφερικού άκρου των απαγωγών ενεργής καθήλωσης FINELINE II Sterox EZ (Σχήμα 1-4 στη σελίδα 1-21, αριστερά) και των απαγωγών παθητικής καθήλωσης FINELINE II Sterox (Σχήμα 1-4 στη σελίδα 1-21, δεξιά). Τα βέλη υποδεικνύουν τα φυσικά χαρακτηριστικά της περιοχής του περιφερικού άκρου της απαγωγής.



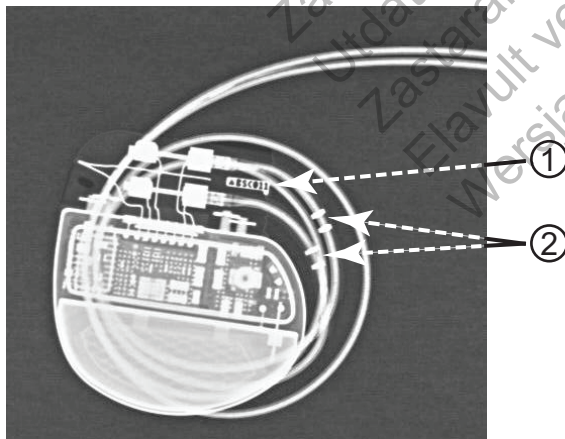
[1] Δακτύλιος ανόδου σταθερής διαμέτρου, [2] Δείκτης ακτινοσκόπησης μόλις εγγύς στο περιφερικό άκρο, [3] Ακτινικό πηνίο σταθερής διαμέτρου

Σχήμα 1-4. Ακτινοσκοπικές εικόνες του περιφερικού άκρου των απαγωγών ενεργής καθήλωσης FINELINE II Sterox EZ (αριστερά) και των απαγωγών παθητικής καθήλωσης FINELINE II Sterox (δεξιά)

Το Σχήμα 1-4 στη σελίδα 1-21 παρέχεται ως αναφορά για την ενίσχυση της αναγνώρισης των απαγωγών FINELINE II Sterox μέσω ακτινοσκόπησης ή ακτίνων Χ. Το κύριο μέσο αναγνώρισης των απαγωγών θα πρέπει να είναι ο ιατρικός φάκελος του ασθενούς.

Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές INGEVITY MRI

Το Σχήμα 1-5 στη σελίδα 1-21 δείχνει μια ακτινοσκοπική εικόνα μιας γεννήτριας ερεθισμάτων VITALIO MRI με συνδεδεμένες απαγωγές INGEVITY MRI. Δύο ακτινοσκοπικές ταινίες κοντά στον ακροδέκτη απαγωγής (φαίνεται επίσης στο Σχήμα 1-6 στη σελίδα 1-22) έχουν σχεδιαστεί για την ενίσχυση του προσδιορισμού των απαγωγών INGEVITY MRI ως εξαρτημάτων ενός Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης. Το κύριο μέσο αναγνώρισης των απαγωγών θα πρέπει να είναι ο ιατρικός φάκελος του ασθενούς. Το αναγνωριστικό ακτίνων Χ της γεννήτριας ερεθισμάτων φαίνεται στη δεξιά πλευρά της κεφαλίδας.



[1] Αναγνωριστικό ακτίνων Χ της γεννήτριας ερεθισμάτων, [2] Ακτινοσκοπικές ταινίες απαγωγών INGEVITY MRI

Σχήμα 1-5. Γεννήτρια ερεθισμάτων VITALIO MRI με δύο απαγωγές INGEVITY MRI



[1] Ακτινοσκοπικές ταινίες

Σχήμα 1-6. Ακτινοσκοπικές ταινίες κοντά στον ακροδέκτη απαγωγών INGEVITY MRI

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης

Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, δείτε "Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα" στη σελίδα 1-24.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Πίνακας 1-4 στη σελίδα 1-8 και ο Πίνακας 1-5 στη σελίδα 1-13 παρέχουν πληροφορίες για τη φύση των αυξημένων κινδύνων που συσχετίζονται με την μη τήρηση κάθε Προϋπόθεσης Χρήσης. Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται ως βοήθημα κατά την πραγματοποίηση μίας ανάλυσης αφέλους/κινδύνου προκειμένου να αποφασιστεί αν θα σαρωθεί ή όχι ένας ασθενής που δεν πληροί όλα τα κριτήρια που παρέχονται για την κατάσταση Ασφάλειας σε MT υπό όρους. Μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών, όπως άλλες απεικονιστικές μέθοδοι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής **FINELINE II** και μιας απαγωγής **INGEVITY MRI** με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο συνδυασμός των απαγωγών INGEVITY MRI με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ή ACCOLADE MRI είναι έγκυρος για χρήση με **σαρωτές 1,5 T ή 3 T**. Σε όλους τους υπόλοιπους επιτρεπόμενους συνδυασμούς των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific c πρέπει να χρησιμοποιούνται **μόνο σαρωτές 1,5 T**.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σάρωση MRI αφού επιτευχθεί κατάσταση Explant (Εκφύτευση) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας, μειωμένο παράθυρο αντικατάστασης της συσκευής, ή αιφνίδια απώλεια βηματοδότησης. Αφού διενεργήσετε σάρωση MRI σε μια συσκευή που έχει φθάσει σε κατάσταση Explant (Εκφύτευση), επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και προγραμματίστε αντικατάσταση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4).

Ζητήματα προγραμματισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τιμή MRI Protection Time-Out (Χρονικό όριο προστασίας MRI) Off (Απενεργοποίηση) συνδυάζεται με τιμή Τρόπου Βηματοδότησης Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση μέχρι η γεννήτρια ερεθισμάτων να προγραμματιστεί εκτός του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και να επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσοχή κατά τον προγραμματισμό της έντασης βηματοδότησης του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς που έχουν υψηλούς ουδούς βηματοδότησης (> 2,0 V). Ο προγραμματισμός της έντασης βηματοδότησης κάτω από 5,0 V παρέχεται ως επιλογή σε περίπτωση εξωκαρδιακής διέγερσης (για παράδειγμα, διαφραγματική διέγερση για βηματοδότηση RV). Εάν η ένταση βηματοδότησης προγραμματιστεί κάτω από 5,0 V, πρέπει να διατηρείται ένα κατάλληλο περιθώριο ασφαλείας (2X τον ουδό βηματοδότησης + 1,0 V). Ανεπαρκές περιθώριο ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κάντε έξοδο από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI. Εάν έχει επιλεγεί η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων θα παραμείνει μόνιμα στον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέχρι να προγραμματιστεί διαφορετικά. Η παρατεταμένη χρήση του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [όπως μπορεί να συμβεί όταν η λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Off (Απενεργοποίηση)] μπορεί να αυξήσει το ρυθμό εξάντλησης της μπαταρίας. Επιπλέον, η παρατεταμένη έκθεση ενός ασθενούς στον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας XOO μπορεί να είναι επιβλαβής για την υγεία του ασθενούς.

Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας (Safety Mode)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων τεθεί σε Safety Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας) από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), δεν θα υπάρχει εφεδρική βηματοδότηση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν δεν είναι παρούσα μια λειτουργική διπολική κοιλιακή απαγωγή βηματοδότησης
- εάν ο Τρόπος Βηματοδότησης υπό τις ρυθμίσεις του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) είναι προγραμματισμένος στην τιμή Off (Απενεργοποίηση). Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα συνεχίσει μόνιμα με τον Τρόπο Βηματοδότησης προγραμματισμένο στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) και ο ασθενής δεν θα λαμβάνει θεραπεία βηματοδότησης μέχρι να αντικατασταθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη διενεργείτε σάρωση MRI σε ασθενή του οποίου η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία Safety Core. Ο τρόπος βηματοδότησης Safety Core είναι VVI μονοπολικός, το οποίο, στο περιβάλλον MRI, υποβάλλει τον ασθενή σε αυξημένο κίνδυνο επαγωγής αρρυθμίας, ακατάλληλης βηματοδότησης, αναστολής βηματοδότησης ή ακανόνιστης διαλείπουσας σύλληψης ή βηματοδότησης.

Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλές σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance for Safe MR Practices) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία³. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν είναι δυνατή στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία⁴. Ορισμένα παρελκόμενα που είναι συσκευασμένα με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές, συμπεριλαμβανομένου του ροποκλειδίου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές Ζώνης III ή IV του κέντρου MRI.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Ο ιατρός που επιλέγει τις τιμές παραμέτρων του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) θα πρέπει να ασκήσει την κρίση του για να καθορίσει τη δυνατότητα ενός μεμονωμένου ασθενούς να ανεχθεί τις παραμέτρους βηματοδότησης που απαιτούνται για Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση, σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης (για παράδειγμα, παρατεταμένος χρόνος σε ύπτια θέση).

Προσοχή: Αν το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης εισέλθει σε λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core κατά τη διάρκεια του MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και ο τρόπος βηματοδότησης ρυθμίστηκε σε μια τιμή πέραν της τιμής Off, η βηματοδότηση της λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) θα περάσει αυτομάτως στη λειτουργία VOO, διαμόρφωση διπολικής RV (αίσθηση και βηματοδότηση), ένταση παλμού 5,0 V βημάτων, διάρκεια παλμού 1,0 ms και 72,5 min⁻¹ συχνότητα βηματοδότησης ως τη λειτουργία ασφαλείας.

Προσοχή: Η παρουσία του εμφυτευμένου Συστήματος Βηματοδότησης μπορεί να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα στην εικόνα MRI (δείτε "3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-16).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλοι οι κανονικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με μια διαδικασία MRI εφαρμόζονται στις σάρωσεις MRI με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης. Συμβουλευθείτε τα εγχειρίδια του σαρωτή MRI για έναν πλήρη κατάλογο των κινδύνων που σχετίζονται με τη σάρωση MRI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Άλλες εμφυτευμένες συσκευές ή καταστάσεις του ασθενούς μπορεί να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady του ασθενούς.

Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα διαφέρουν ανάλογα με το αν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4). Για μια πλήρη λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων, ανατρέξτε στο Τεχνικό Εγχειρίδιο Ιατρού για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Η σάρωση MRI ασθενών όταν δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει στα ακόλουθα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Επαγωγή αρρυθμιών
- Βραδυκαρδία
- Θάνατος του ασθενούς
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω ελαφράς μετακίνησης ή θέρμανσης της συσκευής

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

- Ανεπιθύμητες ενέργειες της βηματοδότησης σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) σε αυξημένο σταθερό ρυθμό και αυξημένη καρδιακή παροχή συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης ικανότητας για άσκηση, επιτάχυνση της καρδιακής ανεπάρκειας, και πρόκληση ανταγωνιστικής βηματοδότησης/αρρυθμίας
- Συγκοπή

Η σάρωση MRI ασθενών όταν **ΔΕΝ** ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει στα ακόλουθα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Επαγωγή αρρυθμιών
- Βραδυκαρδία
- Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στις απαγωγές
- Άστατη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή βηματοδότησης, αδυναμία βηματοδότησης
- Αυξημένη συχνότητα μετατόπισης των απαγωγών (εντός έξι εβδομάδων από την εμφύτευση ή την αναθεώρηση του συστήματος)
- Άσταθής ή διαλείπουσα σύλληψη ή βηματοδότηση
- Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης
- Θάνατος του ασθενούς
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω μετακίνησης ή θέρμανσης της συσκευής
- Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων και/ή των απαγωγών
- Μεταβολές στην αίσθηση
- Συγκοπή

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Πρωτόκολλο Διαδικασίας Σάρωσης MRI

Κεφάλαιο 2

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- "Ροή ασθενούς" στη σελίδα 2-2
- "Γενικές πληροφορίες του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)" στη σελίδα 2-3
- "Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση" στη σελίδα 2-5
- "Κατά τη διάρκεια της σάρωσης" στη σελίδα 2-17
- "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-17

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Προτού προχωρήσετε με το παρόν πρωτόκολλο διαδικασίας σάρωσης MRI, επιβεβαιώστε ότι ο ασθενής και ο σαρωτής MRI ικανοποιούν τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4). Αυτή η επιβεβαίωση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, δείτε "Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα" στη σελίδα 1-24.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Πίνακας 1-4 στη σελίδα 1-8 και ο Πίνακας 1-5 στη σελίδα 1-13 παρέχουν πληροφορίες για τη φύση των αυξημένων κινδύνων που συσχετίζονται με την μη τήρηση κάθε Προϋπόθεσης Χρήσης. Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται ως βοήθημα κατά την πραγματοποίηση μιας ανάλυσης οφέλους/κινδύνου προκειμένου να αποφασιστεί αν θα σαρωθεί ή όχι ένας ασθενής που δεν πληροί όλα τα κριτήρια που παρέχονται για την κατάσταση Ασφάλειας σε MT υπό όρους. Μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών, όπως άλλες απεικονιστικές μέθοδοι.

Ροή ασθενούς

Παρακάτω περιγράφεται μια ενδεικτική διαδικασία ροής ασθενούς για έναν ασθενή με Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady που χρήζει σάρωσης MRI. Για μια λεπτομερέστερη περιγραφή της διαδικασίας προγραμματισμού και σάρωσης, ανατρέξτε στο παρόν κεφάλαιο.

1. Η πραγματοποίηση σάρωσης MRI συνιστάται στον ασθενή από τον ειδικό ιατρό (για παράδειγμα, ορθοπαιδικό ή ογκολόγο).
2. Ο ασθενής ή ο ειδικός ή ο ακτινολόγος επικοινωνεί με τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο, ο οποίος διαχειρίζεται το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης του ασθενούς.
3. Ο ηλεκτροφυσιολόγος/καρδιολόγος καθορίζει την καταλληλότητα του ασθενούς προς σάρωση σύμφωνα με τις πληροφορίες στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.
4. Αν ο ασθενής είναι κατάλληλος, ο ΠΚΕ χρησιμοποιείται για την θέση της γεννήτριας ερεθισμάτων στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο σάρωσης. Η Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) εκτυπώνεται, τοποθετείται στο φάκελο του ασθενούς και παρέχεται στο προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος. Η αναφορά τεκμηριώνει τις ρυθμίσεις και τις λεπτομέρειες του Τρόπου Λειτουργίας MRI. Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Προσδιορίζεται κάθε απαγωγή που έχει εμφυτευθεί στον ασθενή και αυτές οι πληροφορίες μεταδίδονται στους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI.
5. Ο ακτινολόγος ελέγχει το φάκελο του ασθενούς ή/και την εκτυπωμένη αναφορά. Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out), ο ακτινολόγος επιβεβαιώνει ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης.
6. Ο ασθενής υποβάλλεται σε σάρωση σύμφωνα με το πρωτόκολλο που περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο.

7. Η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτομάτως αν ρυθμίστηκε η παράμετρος Χρονικού ορίου (Time-out), είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ. Μπορεί να πραγματοποιηθεί επακόλουθος έλεγχος του συστήματος βηματοδότησης.

Γενικές πληροφορίες του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)

Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με χρήση του ΠΚΕ, (δείτε Πίνακα 2-1 στη σελίδα 2-5). Στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode):

- Στις επιλογές τρόπου βηματοδότησης περιλαμβάνεται η ασύγχρονη βηματοδότηση ή χωρίς βηματοδότηση (DOO, AOO, VOO ή Off (Απενεργοποίηση)). Η επιλογή Off (Απενεργοποίηση) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να μη λάβει βηματοδότηση στην περίοδο κατά την οποία η γεννήτρια ερεθισμάτων θα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας σάρωσης.

Ο προγραμματισμένος τρόπος βηματοδότησης πριν από την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) καθορίζει τον προκαθορισμένο τρόπο βηματοδότησης Προστασίας MRI. Για παράδειγμα, αν γίνει είσοδος στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) από την DDD(R), ο τρόπος βηματοδότησης θα είναι DOO. Μπορεί να επιλεγεί οποιοσδήποτε από τους άλλους τρόπους βηματοδότησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance for Safe MR Practices) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων τεθεί σε Safety Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας) από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), δεν θα υπάρχει εφεδρική βηματοδότηση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν δεν είναι παρούσα μια λειτουργική διπολική κοιλιακή απαγωγή βηματοδότησης
- εάν ο Τρόπος Βηματοδότησης υπό τις ρυθμίσεις του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) είναι προγραμματισμένος στην τιμή Off (Απενεργοποίηση). Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα συνεχίσει μόνιμα με τον Τρόπο Βηματοδότησης προγραμματισμένο στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) και ο ασθενής δεν θα λαμβάνει θεραπεία βηματοδότησης μέχρι να αντικατασταθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων
- Η παράμετρος Lower Rate Limit (Κατώτερο Όριο Συχνότητας) ορίζεται ονομαστικά στα 20 min⁻¹ πάνω από την τιμή έναρξης LRL (Κατώτερο Όριο Συχνότητας) και είναι προγραμματιζόμενη σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις. Τόσο για την ονομαστική ρύθμιση βάσει της τιμής LRL (Κατώτερο Όριο Συχνότητας) όσο και για την προγραμματιζόμενη ρύθμιση, η μέγιστη τιμή είναι τα 100 min⁻¹.

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

- Η ένταση κοιλιακού παλμού και η ένταση κοιλιακού παλμού ορίζονται ονομαστικά στα 5,0 V και είναι προγραμματιζόμενες σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις μεταξύ 2,0 V και 5,0 V.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσοχή κατά τον προγραμματισμό της έντασης βηματοδότησης του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς που έχουν υψηλούς ουδούς βηματοδότησης (> 2,0 V). Ο προγραμματισμός της έντασης βηματοδότησης κάτω από 5,0 V παρέχεται ως επιλογή σε περίπτωση εξωκαρδιακής διέγερσης (για παράδειγμα, διαφραγματική διέγερση για βηματοδότηση RV). Εάν η ένταση βηματοδότησης προγραμματιστεί κάτω από 5,0 V, πρέπει να διατηρείται ένα κατάλληλο περιθώριο ασφαλείας (2X τον ουδό βηματοδότησης + 1,0 V). Ανεπαρκές περιθώριο ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

- Η παράμετρος AV Delay (Κολποκοιλιακή καθυστέρηση) είναι προκαθορισμένη στα 100 ms
- Η παράμετρος Pulse width (Διάρκεια παλμού) είναι προκαθορισμένη στο 1,0 ms και για τις δύο κοιλότητες
- Μια λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) ορίζεται ονομαστικά στις 24 ώρες, με δυνατότητα εφαρμογής των προγραμματιζόμενων τιμών Off (Απενεργοποίηση), 12, 24 και 48 ώρες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κάντε έξοδο από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI. Εάν έχει επιλεγεί η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων θα παραμείνει μόνιμα στον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέχρι να προγραμματιστεί διαφορετικά. Η παρατεταμένη χρήση του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [όπως μπορεί να συμβεί όταν η λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Off (Απενεργοποίηση)] μπορεί να αυξήσει το ρυθμό εξάντλησης της μπαταρίας. Επιπλέον, η παρατεταμένη έκθεση ενός ασθενούς στον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας XOO μπορεί να είναι επιβλαβής για την υγεία του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Είκοσι τέσσερις ώρες σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) [με βηματοδότηση στην τιμή On (Ενεργοποίηση)] μειώνει τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά περίπου 5 ημέρες.*

Προσοχή: Ο ιατρός που επιλέγει τις τιμές παραμέτρων του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) θα πρέπει να ασκήσει την κρίση του για να καθορίσει τη δυνατότητα ενός μεμονωμένου ασθενούς να ανεχθεί τις παραμέτρους βηματοδότησης που απαιτούνται για Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση, σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης (για παράδειγμα, παρατεταμένος χρόνος σε ύπτια θέση).

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και λειτουργίες αναστέλλονται όταν είναι ενεργοποιημένος ο Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI (MRI Protection Mode):

- Αυτόματη σύλληψη δεξιάς κοιλίας (RV) PaceSafe
- Αυτόματος ουδός δεξιού κόλπου (RA) PaceSafe
- Καρδιακή αίσθηση
- Ημερήσιοι διαγνωστικοί έλεγχοι (σύνθετη αντίσταση απαγωγής), (ενδογενής ένταση), (ουδός βηματοδότησης)
- Αισθητήρες κίνησης και αναπνοής
- Ανίχνευση μαγνήτη
- Τηλεμετρία με ραδιοσυχνότητες (RF)
- Παρακολούθηση τάσης μπαταρίας

Οι ακόλουθες καταστάσεις συσκευής θα αποκλείουν την επιλογή εισόδου στον Τρόπο Λειτουργίας MRI (MRI Protection Mode) από το χρήστη (δείτε τον Οδηγό Αναφοράς για τη γεννήτρια ερεθισμάτων για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με αυτές τις καταστάσεις):

- Η κατάσταση χωρητικότητας της μπαταρίας είναι Depleted (Εξαντλημένη)
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Storage Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης)
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Electrocautery Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ηλεκτροκαυτηρίασης)
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε λειτουργία Βασικής Ασφάλειας Safety Core (Safety Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας)
- Υπάρχει διαγνωστική δοκιμή σε εξέλιξη
- Υπάρχει δοκιμή EP (Ηλεκτροφυσιολογική δοκιμή) σε εξέλιξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σάρωση MRI αφού επιτευχθεί κατάσταση Explant (Εκφύτευση) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας, μειωμένο παράθυρο αντικατάστασης της συσκευής, ή αιφνίδια απώλεια βηματοδότησης. Αφού διενεργήσετε σάρωση MRI σε μια συσκευή που έχει φθάσει σε κατάσταση Explant (Εκφύτευση), επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και προγραμματίστε αντικατάσταση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη διενεργείτε σάρωση MRI σε ασθενή του οποίου η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία Safety Core. Ο τρόπος βηματοδότησης Safety Core είναι VVI μονοπολικός, το οποίο, στο περιβάλλον MRI, υποβάλλει τον ασθενή σε αυξημένο κίνδυνο επαγωγής αρρυθμίας, ακατάλληλης βηματοδότησης, αναστολής βηματοδότησης ή ακανόνιστης διαλείπουσας σύλληψης ή βηματοδότησης.

Πίνακας 2-1. Παράμετροι Προστασίας MRI

Παράμετρος	Προγραμματιζόμενες τιμές	Ονομαστική τιμή
MRI Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας MRI)	Off (Απενεργοποίηση), VOO, AOO, DOO	DOO για DDD(R), DDI(R), ή DOO φυσιολογικοί τρόποι βραδυκαρδίας, VOO για VDD(R), VVI(R), ή VOO φυσιολογικοί τρόποι βραδυκαρδίας, AOO για AAI(R) ή AOO φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας), Off (Απενεργοποίηση) για τρόπο λειτουργίας Normal Brady Mode (Κανονικός Τρόπος Βραδυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση)
MRI Lower Rate Limit (Κατώτερο Όριο Συχνότητας) (LRL) (min ⁻¹)	30, 35, ..., 100	20 min ⁻¹ πάνω από το φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας LRL
MRI Atrial Amplitude (Ένταση παλμού κόλπου MRI) (V)	2,0, 2,1, ..., 3,5, 4,0, ..., 5,0	5,0 (Ανοχή ± 15% ή ± 100 mV, όποιο είναι μεγαλύτερο) ^a
MRI Ventricular Amplitude (Ένταση παλμού κοιλίας MRI) (V)	2,0, 2,1, ..., 3,5, 4,0, ..., 5,0	5,0 (Ανοχή ± 15% ή ± 100 mV, όποιο είναι μεγαλύτερο) ^a
MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) (ώρες)	Off (Απενεργοποίηση), 12, 24, 48	24

a. Κατά τη μετάβαση σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ενδέχεται να χρειαστεί η ολοκλήρωση έως και 6 κύκλων καρδιακής βηματοδότησης ώστε η ένταση βηματοδότησης να ικανοποιεί το καθορισμένο εύρος ανοχής.

Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση

Τρεις δραστηριότητες απαιτούνται πριν από την πραγματοποίηση της σάρωσης MRI:

1. Προετοιμάστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για τη σάρωση προγραμματίζοντάς την στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ("1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-6)
2. Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις και τις διαμορφώσεις του σαρωτή MRI ("2. Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση" στη σελίδα 2-15)
3. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη σάρωση ("3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-16)

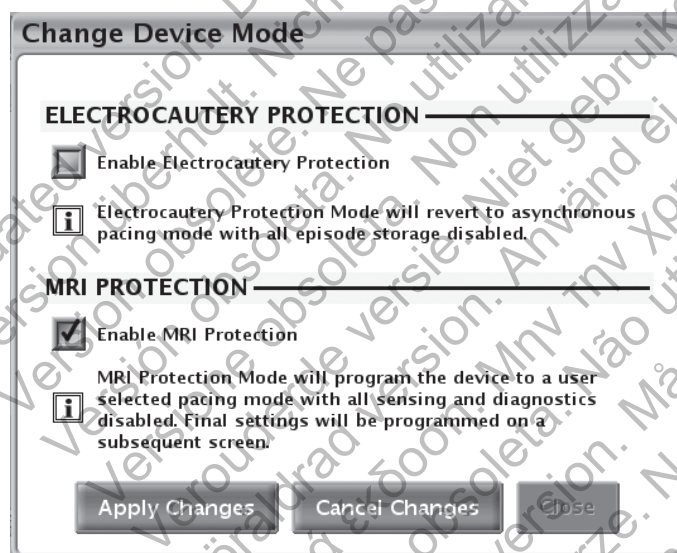
1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση

Χρησιμοποιήστε τον ΠΚΕ για να προγραμματίσετε την είσοδο της γεννήτριας ερεθισμάτων στον Τρόπο λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την πρόσβαση στο ραβδί προγραμματισμού, καθώς η τηλεμετρία RF καθίσταται μη διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισόδου στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).

Από την οθόνη Main (Κύρια), χρησιμοποιήστε το κουμπί Device Mode (Τρόπος Λειτουργίας Συσκευής) για να ενεργοποιήσετε τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).

Ο χρήστης επιλέγει αν θα ακυρώσει ή αν θα εφαρμόσει τις αλλαγές, Cancel Changes (Ακύρωση Αλλαγών) ή Apply Changes (Εφαρμογή Αλλαγών), για να προχωρήσει στην είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) (Σχήμα 2-1 στη σελίδα 2-6).

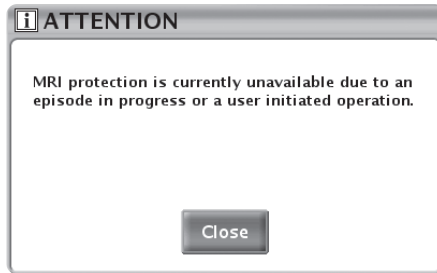


Σχήμα 2-1. Παράθυρο διαλόγου Change Device Mode (Αλλαγή Τρόπου Λειτουργίας Συσκευής)

Συγκεκριμένες συνθήκες της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και του συστήματος οδηγούν στην απόρριψη τυχόν αιτήματος του χρήστη για μετάβαση σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Στις συνθήκες αυτές συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Υπάρχει κοιλιακό επεισόδιο, όπως ανιχνεύεται και αναγνωρίζεται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων, σε εξέλιξη
- Ανιχνεύεται παρουσία μαγνήτη από τον αισθητήρα μαγνητών
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση)
- Πραγματοποιείται διαμόρφωση μονοπολικής βηματοδότησης σε κοιλότητες όπου η βηματοδότηση εκτελείται σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)

Αν υπάρχει μία ή περισσότερες από αυτές τις συνθήκες, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που περιγράφει την συνθήκη και δεν μπορεί να γίνει είσοδος στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Για παράδειγμα, δείτε Σχήμα 2-2 στη σελίδα 2-7.

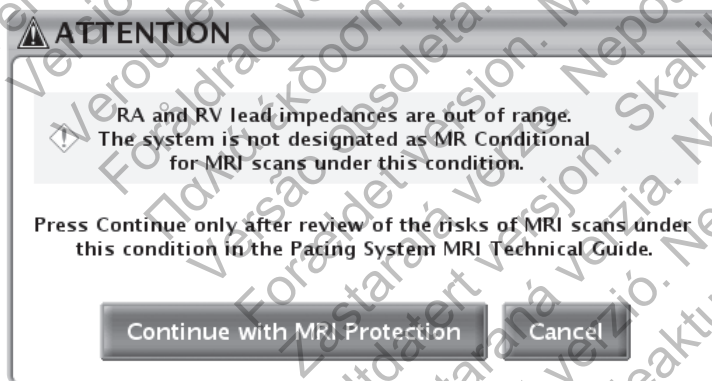


Σχήμα 2-2. Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη

Επιπρόσθετα προς τις προαναφερθείσες συνθήκες οι οποίες δεν επιτρέπουν την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), δύο άλλες συνθήκες χρήσης αξιολογούνται από τον ΠΚΕ έπειτα από αίτημα εισόδου στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode): η σύνθετη αντίσταση απαγωγής και ο χρόνος από την εμφύτευση.

Σύνθετη Αντίσταση Απαγωγής

Ένα αίτημα χρήστη για είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) ενεργοποιεί μια δοκιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής σε όλες τις κοιλότητες. Αν οι τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής που λαμβάνονται από αυτή τη δοκιμή βρίσκονται εκτός του προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους, ο ΠΚΕ παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει (δείτε Πίνακας 1-4 στη σελίδα 1-8). Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή ενεργοποίησης του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) παρουσία αυτών των συνθηκών ή την ακύρωση της εισόδου στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI. Το πλαίσιο διαλόγου που προβάλλεται σε περίπτωση που η τιμή σύνθετης αντίστασης της απαγωγής βρίσκεται εκτός εύρους εμφανίζεται στο Σχήμα 2-3 στη σελίδα 2-7.



Σχήμα 2-3. Μήνυμα προσοχής για τιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκτός εύρους

Χρόνος από την εμφύτευση

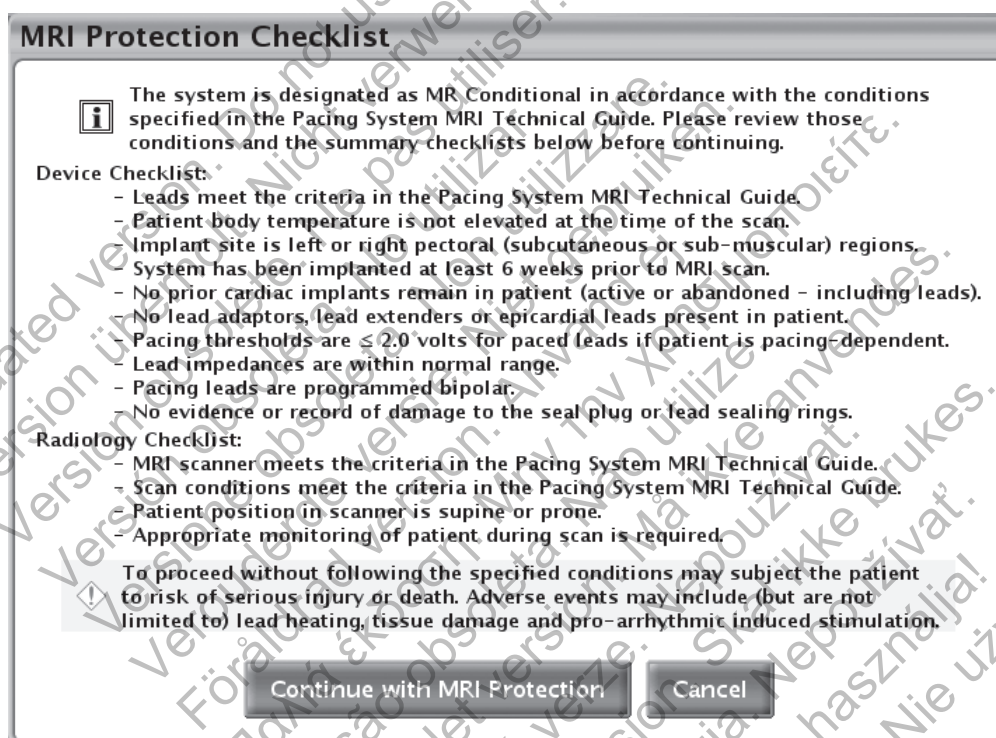
Ο ΠΚΕ καθορίζει επίσης το χρόνο από την εμφύτευση, ο οποίος υπολογίζεται βάσει της ημερομηνίας κατά την οποία η γεννήτρια ερεθισμάτων εξήλθε από τον Τρόπο Λειτουργίας Αποθήκευσης (Storage Mode).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το ρολόι του ΠΚΕ δεν έχει ρυθμιστεί με το σωστό χρόνο και τη σωστή ημερομηνία, αυτός ο καθορισμός ενδέχεται να μην είναι ακριβής.

Αν ο υπολογισθείς χρόνος από την έξοδο από τον Τρόπο Λειτουργίας Αποθήκευσης (Storage Mode) είναι μικρότερος από 6 εβδομάδες, ο ΠΚΕ παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει (δείτε Πίνακας 1-4 στη σελίδα 1-8). Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή ενεργοποίησης του

Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) παρουσία αυτών των συνθηκών ή την ακύρωση της εισόδου στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI.

Προχωρώντας στην είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), εμφανίζεται η οθόνη MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-4 στη σελίδα 2-8). Η λίστα ελέγχου συνοψίζει τις προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται κατά το χρόνο σάρωσης προκειμένου να είναι ο ασθενής κατάλληλος για Ασφαλή σε MT υπό Όρους σάρωση. Εκ νέου επιβεβαίωση απαιτείται πριν από κάθε σάρωση προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα μεταβολών στο σύστημα ή τον ασθενή που έλαβαν χώρα μετά από την εμφύτευση της αρχικής γεννήτριας ερεθισμάτων/του αρχικού συστήματος. Αυτές οι προϋποθέσεις περιγράφονται με μεγαλύτερη λεπτομέρεια στον Πίνακα 1-4 στη σελίδα 1-8 και τον Πίνακα 1-5 στη σελίδα 1-13.



Σχήμα 2-4. MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI)

Αν δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης όπως συνοψίζονται στη λίστα ελέγχου της οθόνης του προγραμματιστή, επιλέγεται το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για επιστροφή στην κανονική λειτουργία του συστήματος, ενώ ο ασθενής δεν υποβάλλεται σε σάρωση MRI.

Αν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ή αν δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης αλλά ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) αφού εκτελέσει ανασκόπηση των σχετικών κινδύνων (δείτε Πίνακας 1-4 στη σελίδα 1-8 και Πίνακα 1-5 στη σελίδα 1-13 για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους), επιλέγεται το κουμπί Continue with MRI Protection (Συνέχεια στην Προστασία MRI). Ως αποτέλεσμα, εμφανίζεται η οθόνη Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-5 στη σελίδα 2-10).

Χρησιμοποιήστε τα πλαίσια διαλόγου για να ρυθμίσετε:

- Τον τρόπο βηματοδότησης [DOO, VOO, AOO, Off (Απενεργοποίηση)]

- Το κατώτερο όριο συχνότητας (ορίζεται ονομαστικά στα 20 min⁻¹ πάνω από την τιμή LRL (Κατώτερο Όριο Συχνότητας) του κανονικού τρόπου λειτουργίας προγραμματιζόμενη σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις σε μια μέγιστη τιμή 100 min⁻¹)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του ότι η βηματοδότηση του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) είναι ασύγχρονη, κατά τη ρύθμιση του κατώτερου ορίου συχνότητας, λάβετε υπόψη την ενδογενή καρδιακή συχνότητα του ασθενούς για να αποφύγετε την πρόκληση ανταγωνιστικής βηματοδότησης.

- Την ένταση κολπικού παλμού (ορίζεται ονομαστικά στα 5,0 V και είναι προγραμματιζόμενη σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις από 2,0 V έως 5,0 V)
- Την ένταση κοιλιακού παλμού (ορίζεται ονομαστικά στα 5,0 V και είναι προγραμματιζόμενη σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις από 2,0 V έως 5,0 V)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσοχή κατά τον προγραμματισμό της έντασης βηματοδότησης του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς που έχουν υψηλούς ουδούς βηματοδότησης (> 2,0 V). Ο προγραμματισμός της έντασης βηματοδότησης κάτω από 5,0 V παρέχεται ως επιλογή σε περίπτωση εξωκαρδιακής διέγερσης (για παράδειγμα, διαφραγματική διέγερση για βηματοδότηση RV). Εάν η ένταση βηματοδότησης προγραμματιστεί κάτω από 5,0 V, πρέπει να διατηρείται ένα κατάλληλο περιθώριο ασφαλείας (2X τον ουδό βηματοδότησης + 1,0 V). Ανεπάρκεις περιθώριο ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

- Τη λειτουργία Χρονικού Ορίου Προστασίας MRI (MRI Protection Time-out) (ορίζεται ονομαστικά στις 24 ώρες, με δυνατότητα εφαρμογής των προγραμματιζόμενων τιμών Off (Απενεργοποίηση), 12, 24 και 48 ώρες)

Η λειτουργία Χρονικού Ορίου Τρόπου Προστασίας MRI (MRI Protection Mode Time-out) επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων παραμένει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Ελέγξτε αν το ρολόι του προγραμματιστή έχει ρυθμιστεί στο σωστό χρόνο και τη σωστή ημερομηνία για να διασφαλίσετε την ακρίβεια του προβαλλόμενου χρόνου λήξης [εμφανίζεται στην οθόνη και στην εκτυπωμένη Αναφορά ρυθμίσεων προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report)]. Όταν παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος, η γεννήτρια ερεθισμάτων εξέρχεται αυτόματα από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) και επιστρέφει στις προηγούμενες προγραμματισμένες ρυθμίσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιαδήποτε επακόλουθη ανάκτηση δεδομένων από ΠΚΕ ενώ η συσκευή εξακολουθεί να βρίσκεται στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) θα επαναφέρει τη λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) στην αρχή της χρονικής περιόδου που επιλέχθηκε αρχικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τιμή MRI Protection Time-Out (Χρονικό όριο προστασίας MRI) Off (Απενεργοποίηση) συνδυάζεται με τιμή Τρόπου Βηματοδότησης Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση μέχρι η γεννήτρια ερεθισμάτων να προγραμματιστεί εκτός του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και να επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

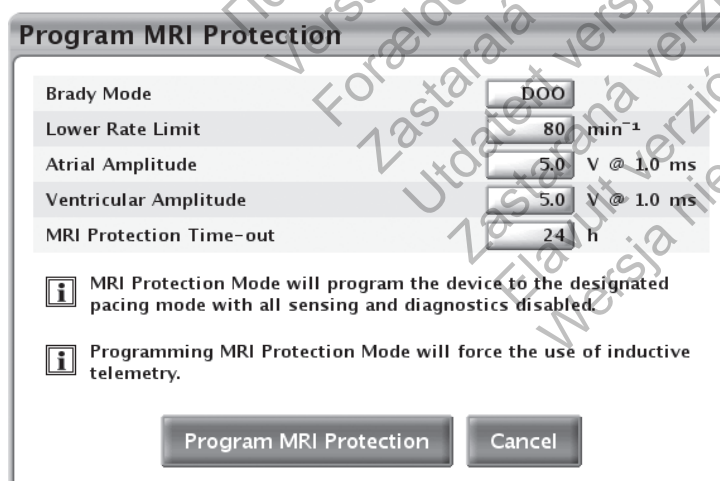
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων τεθεί σε Safety Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας) από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), δεν θα υπάρχει εφεδρική βηματοδότηση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν δεν είναι παρούσα μια λειτουργική διπολική κοιλιακή απαγωγή βηματοδότησης
- εάν ο Τρόπος Βηματοδότησης υπό τις ρυθμίσεις του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) είναι προγραμματισμένος στην τιμή Off (Απενεργοποίηση). Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα συνεχίσει μόνιμα με τον Τρόπο Βηματοδότησης προγραμματισμένο στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) και ο ασθενής δεν θα λαμβάνει θεραπεία βηματοδότησης μέχρι να αντικατασταθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κάντε έξοδο από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI. Εάν έχει επιλεγεί η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων θα παραμείνει μόνιμα στον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέχρι να προγραμματιστεί διαφορετικά. Η παρατεταμένη χρήση του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [όπως μπορεί να συμβεί όταν η λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Off (Απενεργοποίηση)] μπορεί να αυξήσει το ρυθμό εξάντλησης της μπαταρίας. Επιπλέον, η παρατεταμένη έκθεση ενός ασθενούς στον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας XOO μπορεί να είναι επιβλαβής για την υγεία του ασθενούς.

Προσοχή: Ο ιατρός που επιλέγει τις τιμές παραμέτρων του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) θα πρέπει να ασκήσει την κρίση του για να καθορίσει τη δυνατότητα ενός μεμονωμένου ασθενούς να ανεχθεί τις παραμέτρους βηματοδότησης που απαιτούνται για Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση, σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης (για παράδειγμα, παρατεταμένος χρόνος σε ύπτια θέση).

Προσοχή: Αν το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης εισέλθει σε λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core κατά τη διάρκεια του MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και ο τρόπος βηματοδότησης ρυθμίστηκε σε μια τιμή πέραν της τιμής Off, η βηματοδότηση της λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) θα περάσει αυτόματα στη λειτουργία VOO, διαμόρφωση διπολικής RV (αίσθηση και βηματοδότηση), ένταση παλμού 5,0 V βημάτων, διάρκεια παλμού 1,0 ms και 72,5 min⁻¹ συχνότητα βηματοδότησης ως τη λειτουργία ασφαλείας.



Σχήμα 2-5. Πλαίσιο διαλόγου Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση της ράβδου είναι απαραίτητη για την ολοκλήρωση της εισόδου στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Κρατήστε το ραβδί στη θέση του έως ότου λάβετε επιβεβαίωση ότι προγραμματίστηκε ο Τρόπος λειτουργίας Προστασίας ΠΚΕ (MRI Protection Mode). Η επικοινωνία μέσω της ράβδου απαιτείται επίσης για τη μη αυτόματη ακύρωση του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) (δείτε Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) στην ενότητα "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-17).

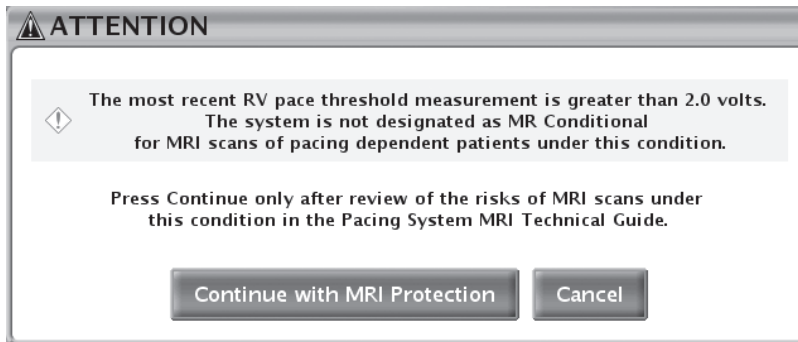
Αφού επιλεγούν οι τιμές, επιλέγεται το κουμπί Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI). Η επιλογή του κουμπιού Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) ενεργοποιεί δύο επιπλέον εξετάσεις: Previous Pacing Threshold (Ουδός προηγούμενης βηματοδότησης) και Pacing Lead Configuration (Διαμόρφωση απαγωγής βηματοδότησης). Αν τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η τιμή του ουδού προηγούμενης βηματοδότησης είναι μικρότερη ή ίση με 2,0 V και η διαμόρφωση απαγωγής βηματοδότησης είναι διπολική, η συσκευή εισέρχεται στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) και εμφανίζεται η οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-7 στη σελίδα 2-12). Οι δύο εξετάσεις περιγράφονται παρακάτω.

Ουδός Προηγούμενης Βηματοδότησης

Τα αποτελέσματα εξέτασης του πιο πρόσφατα καταγεγραμμένου ουδού βηματοδότησης (ανεξάρτητα από το αν πρόκειται για κατ' απαίτηση ή για αυτόματη εξέταση) χρησιμοποιούνται από τον προγραμματιστή για να καθορίσει αν οι ουδοί βηματοδότησης είναι μικρότεροι ή ίσοι με 2,0 V, μια Προϋπόθεση χρήσης που ισχύει στους εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς. Ουδοί μεγαλύτεροι από 2,0 V μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκές περιθώριο ασφαλείας και αποτυχία σύλληψης στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) (δείτε Πίνακας 1-4 στη σελίδα 1-8). Αν ο ουδός είναι μεγαλύτερος από 2,0 V, εμφανίζεται ένα μήνυμα προσοχής στην οθόνη του ΠΚΕ που συμβουλεύει το χρήστη να ανασκοπήσει τους κινδύνους που θα προκύψουν αν συνεχίσει (Σχήμα 2-6 στη σελίδα 2-12). Η εκτέλεση αυτών των ελέγχων πριν από τον προγραμματισμό της συσκευής στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) θα διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται οι πιο ενημερωμένες πληροφορίες για τον καθορισμό του αν ικανοποιείται αυτή η Προϋπόθεση Χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές ουδού που είναι διαθέσιμες για απαγωγές που δεν είναι ενεργοποιημένες για τις Ημερήσιες μετρήσεις (Daily Measurements) θα συμβαδίζουν με την ημερομηνία του τελευταίου κατ' απαίτηση ελέγχου. Η μη εμφάνιση του μηνύματος προσοχής του ουδού βηματοδότησης όταν προγραμματίζεται ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI δεν σημαίνει ότι όλες οι απαγωγές έχουν τιμές ουδού 2,0 V ή χαμηλότερες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσοχή κατά τον προγραμματισμό της έντασης βηματοδότησης του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς που έχουν υψηλούς ουδούς βηματοδότησης (> 2,0 V). Ο προγραμματισμός της έντασης βηματοδότησης κάτω από 5,0 V παρέχεται ως επιλογή σε περίπτωση εξωκαρδιακής διέγερσης (για παράδειγμα, διαφραγματική διέγερση για βηματοδότηση RV). Εάν η ένταση βηματοδότησης προγραμματιστεί κάτω από 5,0 V, πρέπει να διατηρείται ένα κατάλληλο περιθώριο ασφαλείας (2X τον ουδό βηματοδότησης + 1,0 V). Ανεπαρκές περιθώριο ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

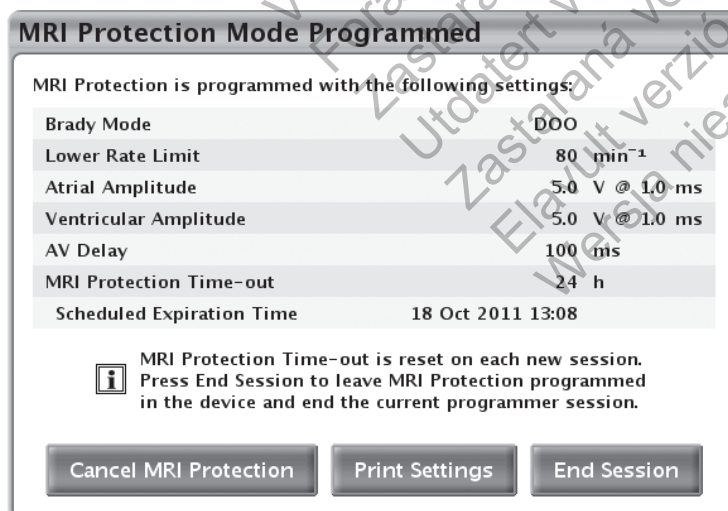


Σχήμα 2-6. Μήνυμα προσοχής ουδού βηματοδότησης μεγαλύτερου από 2,0 V

Διαμόρφωση Απαγωγής Βηματοδότησης

Μετά τον προγραμματισμό των παραμέτρων για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), η συσκευή ελέγχει επίσης τη διαμόρφωση της απαγωγής βηματοδότησης ώστε να επιβεβαιώσει ότι είναι διπολική στις κοιλότητες όπου θα λάβει χώρα η βηματοδότηση στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Αν οι απαγωγές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τη βηματοδότηση κατά τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) έχουν προγραμματιστεί σε μονοπολική διαμόρφωση βηματοδότησης, η είσοδος στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) δεν γίνεται δεκτή, δεδομένου ότι η συσκευή δεν ικανοποιεί τις Προϋποθέσεις Χρήσης που σχετίζονται με τη μονοπολική βηματοδότηση (δείτε Πίνακας 1-4 στη σελίδα 1-8). Προκειμένου να προχωρήσετε, προγραμματίστε οποιαδήποτε απαγωγή που θα χρησιμοποιηθεί για τη βηματοδότηση στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) στη διπολική διαμόρφωση ή επιλέξτε Off (Απενεργοποίηση) του τρόπου βηματοδότησης.

Αν οι έλεγχοι ουδού βρίσκονται εντός εύρους και η διαμόρφωση βηματοδότησης είναι διπολική στις κοιλότητες όπου θα λάβει χώρα η βηματοδότηση στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) ή αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) αφού ανασκοπήσει τους κινδύνους που θα προκύψουν παρουσία ουδών βηματοδότησης μεγαλύτερων από 2,0 V, εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη, η οποία υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει προγραμματιστεί επιτυχώς στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) στις υποδεικνυόμενες ρυθμίσεις (Σχήμα 2-7 στη σελίδα 2-12).



Σχήμα 2-7. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Για να εξέλθετε από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) με μη αυτόματο τρόπο, επιλέξτε το κουμπί Cancel MRI Protection (Ακύρωση Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) στην ενότητα "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-17). Αν είναι απαραίτητο, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τη ρύθμιση STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας) για έξοδο από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) και επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων στις ρυθμίσεις που είχαν ρυθμιστεί προηγουμένως (DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας)) ή την έναρξη των παραμέτρων βηματοδότησης STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) (δείτε τον Οδηγό Αναφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση)).

Αφού προγραμματιστεί επιτυχώς ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), εκτυπώστε ένα αντίγραφο της Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) επιλέγοντας το κουμπί Print Settings (Ρυθμίσεις εκτύπωσης) στην οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η αναφορά παραθέτει τις ρυθμίσεις που βρίσκονταν σε λειτουργία κατά τη διάρκεια του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει το χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), επαναφέροντας τη γεννήτρια ερεθισμάτων στις ρυθμίσεις πριν από την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).

Η εκτυπωμένη αναφορά μπορεί να τοποθετηθεί στο φάκελο του ασθενούς και να χρησιμοποιηθεί από το ακτινολογικό προσωπικό, για παράδειγμα, για την επιβεβαίωση ότι παραμένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI. Ένα δείγμα της Αναφοράς Ρυθμίσεων (Settings Report) και της εκτυπωμένης λίστας ελέγχου εμφανίζονται στο Σχήμα 2-8 στη σελίδα 2-14 και το Σχήμα 2-9 στη σελίδα 2-15.

Διασφαλίστε ότι οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI έχουν λάβει τον προσδιορισμό της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών που έχουν εμφυτευθεί στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4).

Boston Scientific	ZOOM® View™	Report Created 20 Oct 2011
	MRI Protection Settings Report	
Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706		Last Office Interrogation 19 Oct 2011 Implant Date 20 Apr 2011

MRI Protection is Programmed
 MRI Protection Entry Time 20 Oct 2011 15:48

MRI Protection Time-out 24 h ← ①
Scheduled Expiration Time 21 Oct 2011 15:49 ← ②
 ⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

Settings During MRI Protection		
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	60 min ⁻¹	80 min ⁻¹
AV Delay	80 - 180 ms	100 ms
Pacing Output		
Atrial	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms

Page 1 of 3

Doe, John
20 Oct 2011 15:49

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report

Settings During MRI Protection (Continued)

The following features are disabled during MRI Protection:

- Ventricular Tachy EGM Storage
- RV Automatic Capture
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53

③

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

Device Checklist:

Page 2 of 3

[1] Εάν η ρύθμιση MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) εμφανίζεται ως «Off» (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων παραμένει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) μέχρι να επαναπρογραμματιστεί μη αυτόματα, [2] Χρησιμοποιείται η εικοσιτετράωρη μορφή ώρας, [3] Η στήλη υποδεικνύει την ημερομηνία λήψης της μέτρησης

Σχήμα 2-8. Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και της λίστας ελέγχου

ZOOM® View™
MRI Protection Settings Report


Doe, John
20 Oct 2011 15:49

MRI Protection Checklist (Continued)

- Leads meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient body temperature is not elevated at the time of the scan.
- Implant site is left or right pectoral (subcutaneous or sub-muscular) regions.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.
- No prior cardiac implants remain in patient (active or abandoned - including leads).
- No lead adaptors, lead extenders or epicardial leads present in patient.
- Pacing thresholds are ≤ 2.0 volts for paced leads if patient is pacing-dependent.
- Lead impedances are within normal range.
- Pacing leads are programmed bipolar.
- No evidence or record of damage to the seal plug or lead sealing rings.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient during scan is required.

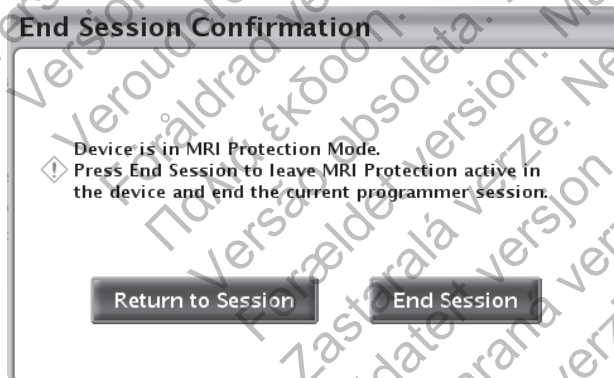
 To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

2869 Software Version: 1.04.04 © 2010
J177 Firmware Boston Scientific Corporation
Version: D_v1.02.00 or its affiliates. All rights reserved.
Page 3 of 3

Clinician Signature:

Σχήμα 2-9. Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και της λίστας ελέγχου (συνέχεια)

Το κουμπί End Session (Λήξη συνεδρίας) θα τερματίσει την τρέχουσα συνεδρία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων να παραμένει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) (Σχήμα 2-10 στη σελίδα 2-15).



Σχήμα 2-10. Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση τερματισμού συνεδρίας)

2. Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση

Διασφαλίστε ότι ο εξοπλισμός σαρωτή MRI πληροί τις "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο οριζόντιοι σαρωτές MRI κλειστού μαγνήτη 1,5 T ή 3 T ¹H πρωτονίων, βάσει των εξαρτημάτων του εμφυτευμένου συστήματος.

- Για σαρώσεις με απαγωγές FINELINE II, ο σαρωτής MRI πρέπει να ρυθμιστεί σε Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode).
- Για σαρώσεις με απαγωγές INGEVITY MRI, ο σαρωτής MRI πρέπει να ρυθμιστεί σε Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή σε Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode).

Ανατρέξτε στον Πίνακα 2-2 στη σελίδα 2-16 για συνδυασμούς εξαρτημάτων.

Έγκυροι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 T και 3 T

Πίνακας 2-2. Έγκυροι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 T και 3 T

	Απαγωγές FINELINE II ^a	Απαγωγές INGEVITY MRI ^b
Γεννήτρια ερεθισμάτων ADVANTIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων INGENIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων VITALIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων FORMIO MRI	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T.	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T.
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T.	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T.

- a. Για απαγωγές FINELINE, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στο Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) [OXI στον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode)].
- b. Για απαγωγές INGEVITY MRI, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στο Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή στον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής **FINELINE II** και μιας απαγωγής **INGEVITY MRI** με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόνο ο συνδυασμός των απαγωγών INGEVITY MRI με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ή ACCOLADE MRI είναι έγκυρος για χρήση με **σαρωτές 1,5 T ή 3 T**. Σε όλους τους υπόλοιπους επιτρεπόμενους συνδυασμούς των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται **μόνο σαρωτές 1,5 T**.

3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση

Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει αυξημένη θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση. Η θέση του ασθενούς μέσα στο μαγνήτη πρέπει να είναι ύπτια ή πρηνής, ενώ πρέπει να υπάρχει το κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης (παλμική οξυμετρία ή/και ΗΚΓ).

Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out) του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), σιγουρευτείτε ότι σημειώσατε το χρόνο κατά τον οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει προγραμματιστεί να εξέλθει από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Δείτε την ενότητα Σχήμα 2-8 στη σελίδα 2-14.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο χρόνος που απομένει δεν επαρκεί για την πραγματοποίηση σάρωσης MRI στον ασθενή, η επανάληψη της ανάκτησης δεδομένων στη συσκευή θα επαναφέρει την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) στην αρχική προγραμματισμένη ρύθμιση του χρονόμετρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4).

Η παραμόρφωση εικόνας πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τον προγραμματισμό μιας σάρωσης MRI και κατά την ερμηνεία των εικόνων MRI των πεδίων που περιέχουν τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή τις απαγωγές. Οι παραμορφώσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων ξεπερνούν το όριο της

συσκευής προς όλες τις κατευθύνσεις. Παραμορφώσεις απαγωγών υπάρχουν γύρω από την απαγωγή, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών ηλεκτροδίων. Ορισμένες παραμορφώσεις περιλαμβάνουν μέτρια χωρική στρέβλωση πέρα από τα όρια της ορατής παραμόρφωσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Οι παραμορφώσεις Gradient Recalled Echo είναι σε γενικές γραμμές μεγαλύτερες και έχουν μεγαλύτερη τάση να συνοδεύονται από χωρική στρέβλωση απ' ό,τι οι παραμορφώσεις Spin Echo.

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

Παρακολούθηση ασθενούς

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, πρέπει να υπάρχει κανονική παρακολούθηση μέσω φωνής και οπτικής επαφής, καθώς και παλμική οξυμετρία και/ή ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

Μετά τη σάρωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κάντε έξοδο από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI. Εάν έχει επιλεγεί η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων θα παραμείνει μόνιμα στον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέχρι να προγραμματιστεί διαφορετικά. Η παρατεταμένη χρήση του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [όπως μπορεί να συμβεί όταν η λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Off (Απενεργοποίηση)] μπορεί να αυξήσει το ρυθμό εξάντλησης της μπαταρίας. Επιπλέον, η παρατεταμένη έκθεση ενός ασθενούς στον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας XOO μπορεί να είναι επιβλαβής για την υγεία του ασθενούς.

Η έξοδος λαμβάνει χώρα αυτομάτως αν η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) έχει ρυθμιστεί σε μια αριθμητική τιμή. Αν το Χρονόμετρο έχει προγραμματιστεί στο Off (Απενεργοποίηση), η έξοδος πραγματοποιείται με μη αυτόματο τρόπο με χρήση του ΠΚΕ (δείτε Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)). Μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), πρέπει να ελεγχθεί η ακεραιότητα του συστήματος με εκτέλεση των ελέγχων σύνθετης αντίστασης απαγωγών, του ουδού βηματοδότησης και του ενδογενούς πλάτους.

Με την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), όλες οι παράμετροι επανέρχονται αυτομάτως στις τιμές πριν από την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) με δύο εξαιρέσεις. Αν προγραμματίστηκε ενεργοποίηση της λειτουργίας Αυτόματης σύλληψης PaceSafe (PaceSafe Automatic Capture, RVAC), η συγκεκριμένη λειτουργία περνά σε κατάσταση αναστολής μόλις η συσκευή εισέλθει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Με την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), το πλάτος βηματοδότησης RV ρυθμίζεται σε δύο φορές επί την τελευταία τιμή ουδού σύλληψης όπως καθορίστηκε από τη λειτουργία RVAC προτού περάσει σε κατάσταση αναστολής (η έξοδος περιορίζεται μεταξύ 3,5 V και 5,0 V). Αφού εκτελεστεί ο επόμενος προγραμματισμένος έλεγχος αυτόματου ουδού (εντός των επόμενων 21 ωρών) και αφού αυτός είναι επιτυχής, το πλάτος βηματοδότησης RV ρυθμίζεται στη νέα τιμή ουδού που λαμβάνεται συν 0,5 V. Αυτή η συμπεριφορά σχεδιάστηκε με τρόπο ώστε να παρέχει ένα περιθώριο ασφαλείας έναντι της απώλειας σύλληψης κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου μεταξύ της ολοκλήρωσης του MRI και της πλήρους ανάκτησης του σώματος από τις επιπτώσεις των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων του σαρωτή.

Για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία Αυτόματης Σύλληψης PaceSafe, ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Η ανάκτηση της λειτουργίας του αισθητήρα Minute Ventilation (Αερισμός ανά λεπτό) καθυστερεί επίσης μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εάν η παράμετρος MV (Αερισμός ανά λεπτό) είναι προγραμματισμένη στην τιμή On (Ενεργοποίηση) ή Passive (Παθητικό) κατά τη στιγμή της μετάβασης σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας ξεκινάει η αυτόματη βαθμονόμηση 6 ωρών του αισθητήρα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου βαθμονόμησης δεν είναι διαθέσιμη η καθοριζόμενη από την τιμή MV (Αερισμός ανά λεπτό) απόκριση της συχνότητας. Εάν είναι επιθυμητή η συντομότερη απόκριση συχνότητας που καθοδηγείται από τον MV, μπορείτε να εκτελέσετε μη αυτόματη βαθμονόμηση. Η χειροκίνητη βαθμονόμηση ολοκληρώνεται σε πέντε ή λιγότερα λεπτά. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία βαθμονόμησης MV, ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Χρονικό όριο (αυτόματης) Εξόδου από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)

Αν η παράμετρος MRI Protection Mode Time-out (Χρονικό Όριο Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI προγραμματίστηκε σε μια τιμή πέραν της τιμής Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων θα εξέλθει αυτόματα από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) μετά τον επιλεγμένο αριθμό ωρών και το σύστημα θα επιστρέψει στις ρυθμίσεις που είχαν ρυθμιστεί προηγουμένως (για λεπτομέρειες σχετικά με την συνέχιση της λειτουργίας Αυτόματης Σύλληψης PaceSafe και Αερισμού ανά λεπτό, δείτε "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-17).

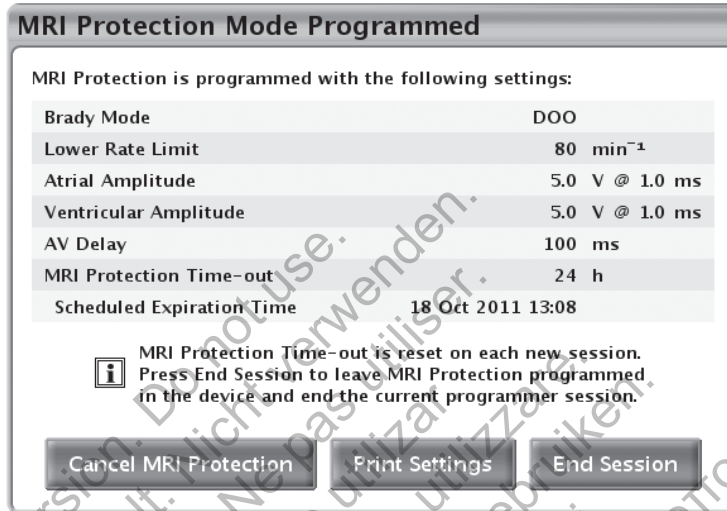
Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)

Εναλλακτικά, αν η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) είχε προγραμματιστεί στην τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ΠΚΕ χρησιμοποιείται για να εξέλθει η γεννήτρια ερεθισμάτων από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Μην αφήνετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) περισσότερο από ό,τι χρειάζεται μετά από τη σάρωση. Η βηματοδότηση του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) πραγματοποιείται με σταθερό, αυξημένο ρυθμό. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την παρατεταμένη βηματοδότηση σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης ικανότητας για άσκηση, της επιτάχυνσης της καρδιακής ανεπάρκειας και τις προαρρυθμίας.

- Πραγματοποιήστε ανάκτηση δεδομένων στη γεννήτρια ερεθισμάτων με χρήση της ράβδου [η τηλεμετρία RF είναι απενεργοποιημένη στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)]

- Επιλέξτε το κουμπί Cancel MRI Protection Mode (Ακύρωση Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) από την οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-11 στη σελίδα 2-19)

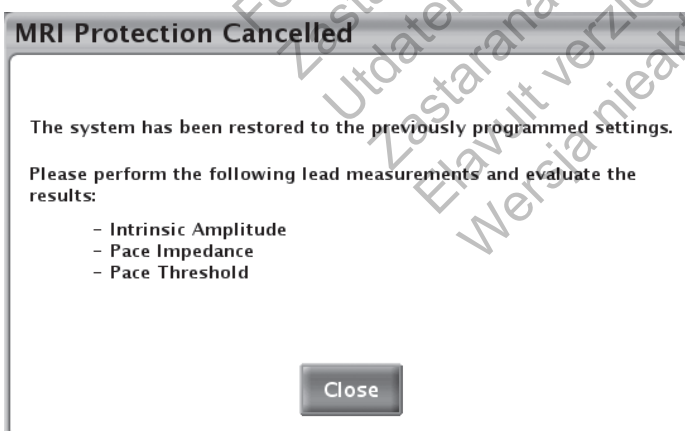


Σχήμα 2-11. MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) [Cancel MRI Protection (Ακύρωση της προστασίας MRI)]

Έπειτα από την ακύρωση του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) από το χρήστη, ο ΠΚΕ θα πλοηγηθεί αυτόματα στην οθόνη Lead Tests (Δοκιμές απαγωγών) και θα ζητήσει από το χρήστη να πραγματοποιήσει τις ακόλουθες δοκιμές απαγωγών (Σχήμα 2-12 στη σελίδα 2-19):

- Σύνθετη αντίσταση απαγωγής
- Ουδός βηματοδότησης
- Ενδογενής ένταση

Αυτές οι δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν έπειτα από την αυτόματη (χιονισμένη) έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).



Σχήμα 2-12. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Cancelled (Ακύρωσης Προστασίας MRI)

Με την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), μια συνοπτική αναφορά του MRI αποθηκεύεται ως επεισόδιο MRI και μπορεί να εκτυπωθεί

ως αναφορά επεισοδίου με χρήση του εκτυπωτή ΠΚΕ. Το επεισόδιο Προστασίας MRI μπορεί επίσης να προσπελαστεί και να προβληθεί μέσω του Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών). Ένα δείγμα της εκτύπωσης των αποθηκευμένων στοιχείων επεισοδίου φαίνεται στο Σχήμα 2-13 στη σελίδα 2-20.

Το επεισόδιο Προστασίας MRI μπορεί επίσης να προβληθεί στο Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών) μέσω της απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενούς (εφόσον είναι διαθέσιμη).

	ZOOM® View™ Selected Episodes Report Doe, John Date of Birth: 24 Jun 1943 Device: INGENIO MRI J177408706	Report Created 20 Oct 2011 Last Office Interrogation: 19 Oct 2011 Implant Date: 20 Apr 2011
---	---	--

Event MRI-3: 20 Oct 2011 15:48

Settings During MRI Protection

Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	80 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular Tachy EGM Storage	Off
MRI Protection Time-out	24 h

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53

MRI Protection Exit Status: User Terminated
 MRI Protection Exit Time: 20 Oct 2011 15:50
 Event Ended: 00:01:22

2869 Software Version: 1.04.04
 J177 Firmware Version: D_v1.02.00

© 2010
 Boston Scientific Corporation
 or its affiliates. All rights reserved.
 Page 1 of 1

Clinician Signature:

Σχήμα 2-13. Δείγμα της εκτύπωσης των αποθηκευμένων στοιχείων επεισοδίου


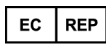


Σύμβολα στη συσκευασία

Παράρτημα Α

Σύμβολα στη συσκευασία

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση.

Πίνακας Α-1. Σύμβολα στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

A

Αισθητήρας μαγνητών 2-6
Ακεραιότητα συστήματος 2-17
 μειωμένη 1-5, 1-12
Ακτινοσκοπιές ταινίες 1-8, 1-21
Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) 1-8, 2-2, 2-9, 2-13
Απαγωγές
 FINELINE II 1-2, 1-3, 1-6, 1-8, 1-16, 1-20, 2-15, 2-16
 INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-6, 1-8, 1-17, 1-21, 2-15, 2-16
Ασθενείς εξαρτώμενοι από βηματοδότηση 1-5, 1-11, 2-11
Αυτόματη σύλληψη PaceSafe 2-17

Γ

Γεννήτριες ερεθισμάτων
 ACCOLADE MRI 1-3, 1-4, 1-19, 2-16
 ADVANTIO MRI 1-3, 1-19, 2-16
 ESSENTIO MRI 1-3, 1-4, 1-19, 2-16
 FORMIO MRI 1-3, 1-19, 2-16
 INGENIO MRI 1-3, 1-19, 1-20, 2-16
 PROPOONENT MRI 1-3, 1-4, 1-19, 2-16
 VITALIO MRI 1-3, 1-19, 1-21, 2-16

Δ

Διαμόρφωση διπολικής βηματοδότησης 1-5, 1-9, 2-12
Διαμόρφωση μονοπολικής βηματοδότησης 2-6, 2-12

E

Εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων 1-5, 1-11, 1-12
Έγκυροι συνδυασμοί 1-3, 2-16
Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου (First level controlled operating mode) 1-3, 1-6, 1-16, 1-17, 2-15, 2-16
Ενδογενής ένταση 1-12, 2-4, 2-17, 2-19
Ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (AIMD) 1-19
Έξι εβδομάδες από την εμφύτευση 1-5, 1-10, 1-25
Επεισόδιο Προστασίας MRI 2-19

Θ

Θέση ασθενούς 1-6, 1-18, 2-16

I

Ισχύς μαγνήτη MRI
 1,5 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-13, 1-19, 2-15, 2-16
 3 Tesla 1-2, 1-3, 1-4, 1-6, 1-13, 1-14, 1-19, 2-15, 2-16

K

Κατάσταση χωρητικότητας της μπαταρίας 2-4
Κλειστός μαγνήτης 1-6, 1-15, 2-15
Κοιλιακά επεισόδια 2-6

Λ

Λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core 1-9
Λειτουργία Βασικής Ασφάλειας Safety Core 2-4

M

Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης 1-8, 1-25
Μη Ασφαλές σε MT 1-3, 1-4
Μοντέλα για χρήση με 1,5 T 1-3
Μοντέλα για χρήση με 3 T 1-4

O

Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) 1-6, 1-15, 1-16, 1-17
Όρια SAR 1-6, 1-15, 1-16, 1-17
Ουδός βηματοδότησης 1-5, 1-11, 2-12, 2-17, 2-19
Ουδός προηγούμενης βηματοδότησης 2-11

Π

Παλμική οξυμετρία 1-6, 1-18, 2-16, 2-17
Παραμόρφωση εικόνας 2-16
Πηγία 1-19
 μετάδοσης/λήψης 1-6, 1-18
 μόνο λήψης 1-6, 1-18
 μόνο μετάδοσης 1-6, 1-18
Πηγία μετάδοσης/λήψης 1-6, 1-18
Πηγία μόνο λήψης 1-6, 1-18
Πηγία μόνο μετάδοσης 1-6, 1-18
ΠΚΕ 1-2, 1-3, 1-4
Πληροφορίες για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady 1-2, 1-5, 1-8, 1-11, 1-12

P

Ράβδος προγραμματιστή 2-6, 2-11, 2-18

Σ

Σπασμένη απαγωγή 1-5, 1-12
Συμπαγές τρίγωνο 1-19
Σύνθετη αντίσταση απαγωγής 1-12, 2-4, 2-7, 2-17, 2-19

T

Τηλεμετρία με ραδιοσυχνότητες (RF) 2-6
Τηλεμετρία RF 2-4, 2-18
Τρόπος λειτουργίας
ελεγχόμενος πρώτου επιπέδου 1-3, 1-6, 1-16, 1-17, 2-15, 2-16
φυσιολογικός 1-3, 1-6, 1-16, 1-17, 2-15, 2-16
Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης (Storage Mode) 1-10, 2-4, 2-7
Τρόπος Λειτουργίας Ηλεκτροκαυτηρίασης (Electrocautery Mode) 2-4
Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) 1-5, 1-19, 2-6
ανεσταλμένα χαρακτηριστικά και λειτουργίες 2-4
αυτόματη έξοδος 2-17, 2-18
είσοδος σε 2-6
καταστάσεις που αποτρέπουν την είσοδο 2-4, 2-6
κίνδυνοι όταν δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης 2-8, 2-11, 2-12
Λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-9, 2-13, 2-16, 2-17, 2-19
μη αυτόματη έξοδος 2-11, 2-13, 2-18
προεπιλεγμένος τρόπος βηματοδότησης 2-3
Τρόπος λειτουργίας STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) 2-6, 2-13

Φ

Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) 1-3, 1-6, 1-16, 1-17, 2-15, 2-16

X

Χρόνος από την εμφύτευση 2-7

A

ACCOLADE MRI 1-3, 1-4, 1-19, 2-16
ADVANTIO MRI 1-3, 1-19, 2-16
Arrhythmia Logbook (Μητρώο Αρρυθμιών) 2-19, 2-20

E

ESSENTIO MRI 1-3, 1-4, 1-19, 2-16

F

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-6, 1-8, 1-16, 1-20, 2-15, 2-16
FORMIO MRI 1-3, 1-19, 2-16

I

INGENIO MRI 1-3, 1-19, 1-20, 2-16
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-6, 1-8, 1-17, 1-21, 2-15, 2-16

L

LATITUDE 1-3, 1-4

M

Minute Ventilation (Αερισμός ανά Λεπτό) 2-18
MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) 2-8
MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)
Λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) 1-2

P

PROPONENT MRI 1-3, 1-4, 1-19, 2-16

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-13, 1-19, 2-15, 2-16
3 T 1-2, 1-3, 1-4, 1-6, 1-13, 1-14, 1-19, 2-15, 2-16

V

VITALIO MRI 1-3, 1-19, 1-21, 2-16

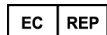
Z

ZOOM LATITUDE 1-3, 1-4

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Boston Scientific
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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-008 EL Europe 2014-02

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C E0086

