

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Outdated version.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

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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).

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

Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει:

- Πληροφορίες σχετικά με τα Ασφαλή σε MT ΥπόΎρους 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, στο Εγχειρίδιο Απαγωγών, στο Εγχειρίδιο Ιατρού ή στο 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.

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Outdated version.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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟΨΗΡΟΥΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	1-1
Κεφάλαιο 1	
Περιγραφή του Συστήματος	1-2
Όγκυροι 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	1-5
Καρδιολογία.....	1-5
Ακτινολογία.....	1-6
Συνθήκες σάρωσης.....	1-7
Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI.....	1-15
Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI	1-15
Αναγνώριση ακτινογραφιών ή ακτινοσκοπικών εικόνων	1-16
Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ ΥπόΨηρους Σύστημα Βηματοδότησης.....	1-17
Γενικά.....	1-17
Ζητήματα προγραμματισμού.....	1-18
Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας (Safety Mode).....	1-18
Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI	1-19
Προφυλάξεις.....	1-19
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα	1-20
ΠΡΩΤΟΚΟΛΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΣΕ ΣΡΩΣΗΣ 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
ΣΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	A-1
Παράρτημα A	
Σύμβολα στη συσκευασία	A-1

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

ΕΙΣΑΓΩΓ< ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛ< ΣΕ ΜΤ ΥΠ<ΣΡΟΥΣ ΒΗΜΑΤΟΔ<ΤΗΣΗ

ΚΕΦ<ΛΑΙΟ 1

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Περιγραφή του Συστήματος” στη σελίδα 1-2
- “Προϋποθέσεις Χρήσης MRI” στη σελίδα 1-5
- “Συνθήκες σάρωσης” στη σελίδα 1-7
- “Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI” στη σελίδα 1-15
- “Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI” στη σελίδα 1-15
- “Αναγνώριση ακτινογραφιών ή ακτινοσκοπικών εικόνων” στη σελίδα 1-16
- “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό<ρους Σύστημα Βηματοδότησης” στη σελίδα 1-17
- “Δύνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα” στη σελίδα 1-20

Περιγραφή του Συστήματος

Όνα Ασφαλές σε ΜΤ ΥπόΪρους 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 ΜΤ ΥπόΪρους γεννήτριες ερεθισμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν **είτε** με απαγωγές FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ και τα σχετικά τους παρελκόμενα (ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1–2 Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T στη σελίδα 1-3), **είτε** με απαγωγές INGEVITY MRI και τα σχετικά τους παρελκόμενα (ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1–2 Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T στη σελίδα 1-3 και Πίνακας 1–3 Διαμόρφωση συστήματος για 3 T στη σελίδα 1-4).

Τα Ασφαλή σε ΜΤ ΥπόΪρους Σύστημα 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 οποιοδήποτε σημείου του σώματος. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί, οι Ασφαλείς σε ΜΤ ΥπόΪρους 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 ΜΤ ΥπόΪρους όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTM F2503:2008. Επιπλέον, έχει δημιουργηθεί ένα MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προς χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Το MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί τη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων και έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να προσαρμόζεται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σάρωσης MRI. Μπορεί να προγραμματιστεί μια λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) προκειμένου να επιτρέπεται η αυτόματη έξοδος από το MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά από την παρέλευση 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>.

Όνα 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**.

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

Πίνακας 1-1. 9 γκυροι 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) [ΟΧΙ 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 ΜΤ ΥπόΛουρς γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε ΜΤ ΥπόΛουρς 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 ΜΤ ΥπόΛουρς 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 ΜΤ
Γεννήτριες ερεθισμάτων		
Γεννήτρια ερεθισμάτων ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Λουρς
Γεννήτρια ερεθισμάτων INGENIO MRI	J175, J176, J177	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Λουρς
Γεννήτρια ερεθισμάτων VITALIO MRI	J275, J276, J277	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Λουρς
Γεννήτρια ερεθισμάτων FORMIO MRI	J279	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Λουρς
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Λουρς
Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Λουρς
Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Λουρς
Απαγωγές και παρελκόμενα		

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

Εξάρτημα	Αριθμός(οι) μοντέλου	Κατάσταση ΜΤ
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής INGEVITY MRI με μια Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Ορους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.		
Απαγωγές FINELINE II Sterox / Sterox EZ		
Απαγωγή Βηματοδότησης FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους
Απαγωγή Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές FINELINE II	6220, 6221	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους
Απαγωγές INGEVITY MRI		
Απαγωγή Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Καθήλωση με ακίδες)	7731, 7732, 7735, 7736	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους
Απαγωγή Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Εκτεινόμενη / Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7740, 7741, 7742	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI	6402	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους
Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) ZOOM LATITUDE και Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ		
ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	3120	Μη Ασφαλές σε ΜΤ ^a
Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	2869	Δ/Ε

a. Ανατρέξτε στην προειδοποίηση Ο ΠΚΕ είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ, αναφορικά με το ΠΚΕ.

Διαμόρφωση συστήματος για 3 T

Πίνακας 1–3. Διαμόρφωση συστήματος για 3 T

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

Πίνακας 1–3. Διαμόρφωση συστήματος για 3 T (συνεχίζεται)

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	3120	Μη Ασφαλές σε MT ^a
Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ ZOOM LATITUDE.	2869	Δ/Ε

a. Ανατρέξτε στην προειδοποίηση Ο ΠΚΕ είναι Μη Ασφαλής σε MT, αναφορικά με το ΠΚΕ.

Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

Πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης 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 Ορους σάρωση.

Καρδιολογία

1. Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady (ανατρέξτε στο "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 Ορους 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 Ορους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

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

Ακτινολογία

1. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T ή 3 T

a. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T (Ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1–2 Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T 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 (Ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1–3 Διαμόρφωση συστήματος για 3 T 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 ΜΤ Υπό Ορους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται **μόνο σαρωτές 1,5 T**.

2. Οριζώντιο, ¹H πρωτονίων κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο

3. Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR):

a. Για ένα Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady με απαγωγές **FINELINE II** (δείτε Πίνακας 1–1 Εγκυροί συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 T και 3 T 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:

- Μεσοτιμημένα, 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** (ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1–1 Εγκυροί συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 T και 3 T στη σελίδα 1-3), τα όρια SAR για το Φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (Normal Operating Mode)¹ ή για 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:

- Μεσοτιμημένα, 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 ΜΤ Υπό Ορους γεννήτρια ερεθισμάτων της

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.

Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

4. Ορια 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 ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ)

Ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1–4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7 και στο στοιχείο Πίνακας 1–5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-12 για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τις Προϋποθέσεις Χρήσης.

Συνθήκες σάρωσης

Ο Πίνακας 1–4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7 συνοψίζει τις σχετιζόμενες με τις καρδιολογικές παθήσεις/τον ασθενή Προϋποθέσεις Χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια Ασφαλής σε ΜΤ υπό Ορους 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.

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 ΜΤ Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.</p> <p><i>Για τους αριθμούς μοντέλου των Ασφαλών σε ΜΤ Υπό Ορους εξαρτημάτων και προκειμένου να προσδιορίσετε έναν κατάλληλο συνδυασμό, ανατρέξτε στο στοιχείο "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 του παρόντος Οδηγού, στη διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/MRI, ή τις 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 αθόνη ΠΚΕ και στην Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report.)] • Ελέγξτε την κάρτα αναγνώρισης ασθενούς (ID). • Για να συμβάλετε στην ταυτοποίηση, ελέγξτε τις ακτινοσκοπικές ή τις ακτινοσκοπικές εικόνες της γεννήτριας ερεθισμάτων και τις απαγωγές (ανατρέξτε στην ενότητα "Αναγνώριση ακτινογραφιών ή ακτινοσκοπικών εικόνων" στη σελίδα 1-16). • Ελέγξτε τους αριθμούς μοντέλου στο στοιχείο "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2 του παρόντος Οδηγού, στη διεύθυνση http://www.bostonscientific- 	<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 • Αστατη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων • Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε πρόσυγκοπή 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
	<p><i>international.com/MRI</i>, ή επικοινωνώντας με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Boston Scientific</p> <ul style="list-style-type: none"> Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του Συστήματος βηματοδότησης του ασθενούς. 		
<p><i>Η κατάλληλη Ασφαλής σε ΜΤ Υπό Ορους γεννήτρια ερεθισμάτων και οι Ασφαλείς σε ΜΤ Υπό Ορους απαγωγές της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί για την επίτευξη της απαιτούμενης μείωσης του κινδύνου για τις Ασφαλείς σε ΜΤ Υπό Ορους σαρώσεις.</i></p> <p><i>Η συνδυασμένη χρήση μιας Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Ορους γεννήτριας ερεθισμάτων ενός άλλου κατασκευαστή σε συνδυασμό με μια Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Ορους απαγωγή της Boston Scientific (ή το αντίστροφο) δεν αποτελεί Ασφαλής σε ΜΤ Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης, διότι τα στοιχεία δεν σχεδιάστηκαν ώστε να λειτουργούν μαζί στο περιβάλλον MRI.</i></p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής INGEVITY MRI με μια Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Ορους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλής σε ΜΤ Υπό Ορους 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 ΜΤ Υπό Ορους 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. Λειτουργία διπολικής βηματοδότησης ή απενεργοποιημένη βηματοδότηση.</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 Εάν γίνει είσοδος στη λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core, δεν θα υπάρξει βηματοδότηση. 	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες
<p>4. Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης MRI.</p> <p><i>Προϋπάρχουσα αυξημένη θερμοκρασία προστίθεται σε</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 	<ul style="list-style-type: none"> 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>τυχόν θέρμανση που προκαλείται από τη σάρωση.</p>		<ul style="list-style-type: none"> Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	
<p>5. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή.</p> <p>Οι τροχιές των απαγωγών που συσχετίζονται με θέσεις εμφύτευσης που δεν βρίσκονται στο θωρακικό μυ, ενέχουν κινδύνους θέρμανσης, ακατάλληλης διέγερσης και επαγωγής αρρυθμιών.</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 ως αποτέλεσμα θέρμανσης 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. Άχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Ορους συστήματος βηματοδότησης.</p> <p>Μια περίοδος έξι εβδομάδων επώδυνης επιπρέπει 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.</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. <p>Επειτα από αίτηση του χρήστη να γίνει εισαγωγή σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), ο ΠΚΕ παρέχει ένα μήνυμα προσοχής αν ο υπολογιστής χρόνος από την έξοδο από τον Τρόπο Λειτουργίας Αποθήκευσης (Storage Mode) είναι μικρότερος ή ίσος με έξι εβδομάδες. (Ελέγξτε εάν ο ΠΚΕ έχει ρυθμιστεί με το σωστό χρόνο και τη σωστή ημερομηνία για να διασφαλίσετε την ακρίβεια.)</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 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
<p>7. Καμία παρουσία σχετιζόμενων με την καρδιά συσκευών, εξαρτημάτων ή παρελκόμενων, εκτός από το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady (ανατρέξτε στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2).</p> <p>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 ΜΤ Υπό Ορους</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 στη διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p>Για τους αριθμούς μοντέλου των Ασφαλών σε ΜΤ Υπό Ορους</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 	<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
<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
<p>9. Καμία παρουσία εγκαταλειμμένων απαγωγών ή γεννητριών ερεθισμάτων.</p> <p><i>Η παρουσία εγκαταλειμμένων απαγωγών ή γεννητριών ερεθισμάτων μπορεί να μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Ορους 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 αγωγίμες 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</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</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 1-4. Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
εναλλασσόμενου ρεύματος κατά τη σάρωση MRI.	προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους. Ενα ιστορικό θορύβου στα ΗΓΜ θα μπορούσε να είναι δηλωτικό ζημιάς στο πώμα στεγανοποίησης ή στους μπροστινούς δακτύλιους στεγανοποίησης απαγωγών.		

Πίνακας 1-5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-12 συνοψίζει τις σχετιζόμενες με την Ακτινολογία Προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια Ασφαλής σε ΜΤ υπό Ορους 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 συντρέχει 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).			
1α. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T: <ul style="list-style-type: none"> Πεδίο RF περίπου 64 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 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
<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 1,5 T. 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 ΜΤ Υπό Ορους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σαρωτές 1,5 T.</p>			
1β. Ισχύς μαγνήτη MRI 3 T: <ul style="list-style-type: none"> Πεδίο RF περίπου 128 MHz Χωρική βαθμίδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m 	<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 	<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 	<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. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν συντρέχει η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
(5000 G/cm) πάνω από το σύστημα βηματοδότησης	που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για χρήση με μαγνήτες 3 T.	<ul style="list-style-type: none"> 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 	
<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. Η ανταπόκριση του συστήματος σε χωρικές βαθμιδώσεις 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 ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σαρωτές 1,5 T.</p>			
<p>2. Οριζόντιοι, πρωτονίων ¹H, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο.</p> <p>Τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady σχεδιάστηκαν ειδικά για να μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τους οριζόντιους σαρωτές κλειστού μαγνήτη.</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 αρρυθμίες Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης
3. Άρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) (δείτε α και β παρακάτω).			
<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"> Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, ≤ 2,0 W/Kg Κεφαλής, ≤ 3,2 W/Kg 	<ul style="list-style-type: none"> Διασφαλίστε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στο Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) [OXI 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 συντρέχει η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
<p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής INGEVITY MRI με μια Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Ψηφίου γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Ψηφίου Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.</p> <p><i>Ενα 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>			
<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"> Μεσοστημική, ολόκληρου σώματος, $\leq 4,0 \text{ W/Kg}$ Κεφαλής, $\leq 3,2 \text{ W/Kg}$ 	<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>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής INGEVITY MRI με μια Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Ψηφίου γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Ψηφίου Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.</p> <p><i>Ενα 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>			
<p>4. Άρια Πεδίου Κλίσης: Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης $\leq 200 \text{ T/m/s}$ ανά άξονα. Η ανταπόκριση του συστήματος σε ρυθμούς μεταβολής κλίσης υψηλότερους από 200 T/m/s ανά άξονα δεν έχει αξιολογηθεί.</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 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
<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. Η ανταπόκριση του συστήματος σε πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή μετάδοσης/λήψης που έχουν τοποθετηθεί ακριβώς πάνω από το σύστημα βηματοδότησης δεν έχει αξιολογηθεί.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν τοποθετηθεί πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή μετάδοσης/λήψης 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 Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής βηματοδότηση Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή της βηματοδότησης ή ακανόνιστη ασυνεχής βηματοδότηση 	<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. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)	Ενέργειες	Αν δεν συντρέχει η προϋπόθεση	
		Δυνητικές κλινικές συνέπειες	Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για
		<p>σύλληψη ή βηματοδότηση, οδηγώντας κατά πιθανότητα σε προσυγκοπή ή συγκοπή</p> <ul style="list-style-type: none"> Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων 	
<p>6. Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια ή πρηγή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.</p> <p>Τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady σχεδιάστηκαν ειδικά για να μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με την ύπτια ή την πρηγή θέση του ασθενούς. Η ανταπόκριση του συστήματος σε άλλες θέσεις του ασθενούς δεν έχει αξιολογηθεί.</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 ή και 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

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 να δείτε μια λίστα με τα χαρακτηριστικά και τις λειτουργίες που αναστέλλονται στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), ανατρέξτε στην ενότητα "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 υπεραγωγίμο ηλεκτρομαγνητικό πηνίο, ισχύος 1,5 T ή 3 T.


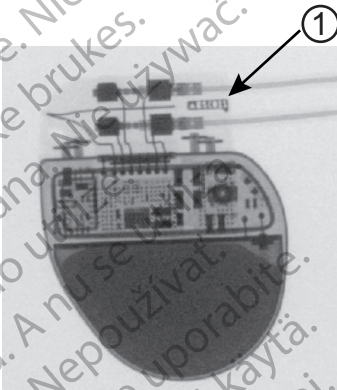

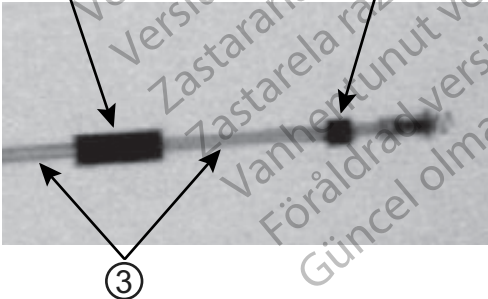
- Μαγνητικά πεδία κλίσης πολύ χαμηλότερης έντασης, αλλά με υψηλότερους ρυθμούς μεταβολής με την πάροδο του χρόνου. Τρία σετ πηνίων κλίσης χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία των πεδίων κλίσης.
- ~~Από~~ ένα παλμικό πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) παράγεται μέσω πηνίων μετάδοσης RF (περίπου 64 MHz για το 1,5 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 εμφυτευσίμων 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, σε συμμόρφωση με τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI που περιγράφονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5), οι ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady μπορούν να υποβάλλονται σε σαρώσεις MRI με περιορισμένο κίνδυνο και σύμφωνα με το βέλτιστο τρέχον πρότυπο φροντίδας.

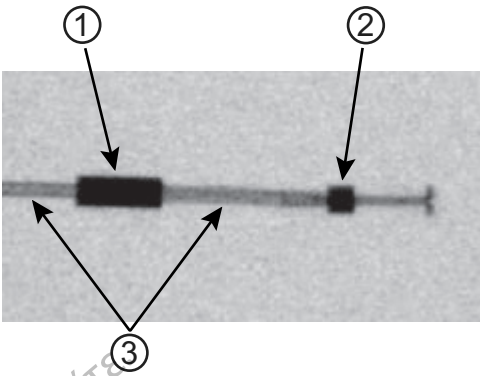


Αναγνώριση ακτινογραφιών ή ακτινοσκοπικών εικόνων

Το κύριο μέσο αναγνώρισης της εμφυτευμένης συσκευής και της απαγωγής θα πρέπει να είναι ο ιατρικός φάκελος του ασθενούς. Για την παροχή επιπλέον μέσων αναγνώρισης, εμφανίζονται εικόνες των γεννητριών ερεθισμάτων και των απαγωγών όπως είναι ορατά στις ακτινογραφίες ή σε ακτινοσκόπηση στο στοιχείο Πίνακας 1-6 Εικόνες γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών στη σελίδα 1-16.

Πίνακας 1-6. Εικόνες γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών

Εικόνες γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών		
Γεννήτριες ερεθισμάτων	Αναγνωριστικό Ακτίνων X	Κατά προσέγγιση θέση στη συσκευή (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROONENT MRI ACCOLADE MRI		
Απαγωγές	Ακτινογραφία περιφερικού άκρου	
FINELINE II Sterox EZ (Ενεργή καθήλωση)		
	(1) Δακτύλιος ανόδου σταθερής διαμέτρου, (2) Δείκτης ακτινοσκόπησης μόλις εγγύς στο περιφερικό άκρο, (3) Ακτινικό πηνίο σταθερής διαμέτρου	

Πίνακας 1–6. Εικόνες γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών (συνεχίζεται)

Εικόνες γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών	
FINELINE II Sterox EZ (Καθήλωση με ακίδες)	 <p>(1) Δακτύλιος ανόδου σταθερής διαμέτρου, (2) Δείκτης ακτινοσκόπησης μόλις εγγύς στο περιφερικό άκρο, (3) Ακτινικό πηνίο σταθερής διαμέτρου</p>
INGEVITY MRI (Εκτεινόμενη / Ανασυρόμενη Καθήλωση) ^a	
INGEVITY MRI (Καθήλωση με ακίδες) ^a	

a. Σημείωση: Ορισμένες από τις απαγωγές INGEVITY MRI που κυκλοφορούν στο εμπόριο, καθώς και όλες οι απαγωγές INGEVITY MRI που χρησιμοποιούνται στην κλινική μελέτη SAMURAI, διαθέτουν δύο ακτινοσκοπικές ταινίες ένδειξης στο εγγύς άκρο.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ψρους Σύστημα Βηματοδότησης

Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ψρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα" στη σελίδα 1-20.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Πίνακας 1–4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7 και ο Πίνακας 1–5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-12 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 ΜΤ υπό ψρους. 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 ΜΤ Υπό Ψρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Ψρους 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 ΜΤ Υπόλογοι Σύστημα της Boston Scientific 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 1-5).

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 ΙΙΙ εγκατάστασης MRI

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης ΙΙΙ (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Άγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) 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 ΙΙΙ ή ΙV του κέντρου MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη ΙΙΙ (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που περιέχονται στις συσκευασίες των γεννητριών ερεθισμάτων και των απαγωγών, συμπεριλαμβανομένου του ρομπόκλειδου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι Ασφαλή σε ΜΤ ΥπόΛογιστή και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου, ή σε περιοχές των Ζωνών ΙΙΙ ή ΙV ενός κέντρου MRI.

Προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 ΜΤ ΥπόΛογιστή σάρωση, σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης (για παράδειγμα, παρατεταμένος χρόνος σε ύπτια θέση).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το Ασφαλές σε ΜΤ ΥπόΛογιστή 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.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλοι οι κανονικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με μια διαδικασία MRI εφαρμόζονται στις σαρώσεις MRI με το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Λογιστή 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 ΜΤ Υπό Λογιστή Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady του ασθενούς.

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

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

Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα διαφέρουν ανάλογα με το αν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5). 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
- 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** συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει στα ακόλουθα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Επαγωγή αρρυθμιών
- Βραδυκαρδία
- Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στις απαγωγές
- Αστατη 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)
- Ασταθής 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 ή/και των απαγωγών
- Μεταβολές στην αίσθηση
- Συγκοπή

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΣΑΡΩΣΗΣ MRI

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 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

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 1-5). 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 Ορους σάρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Ορους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα" στη σελίδα 1-20.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Πίνακας 1-4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7 και ο Πίνακας 1-5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-12 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, ορθοπεδικό ή ογκολόγο).
2. Ο ασθενής ή ο ειδικός ή ο ακτινολόγος επικοινωνεί με τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο, ο οποίος διαχειρίζεται το Ασφαλές σε MT Υπό Ορους 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)

Προτού υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στο MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με χρήση του ΠΚΕ, (ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 2-1 Παράμετροι Προστασίας MRI 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 στο 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 Εγγραφο Οδηγίων του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) 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.
- 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

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

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
- Ορίζεται η ονομαστική τιμή μιας λειτουργίας Time-out (Χρονικό όριο) 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.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 Ορους 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 RF
- Παρακολούθηση τάσης μπαταρίας

Οι ακόλουθες καταστάσεις συσκευής θα αποκλείουν την επιλογή εισόδου στον Τρόπο Λειτουργίας MRI (MRI Protection Mode) από το χρήστη (ανατρέξτε στον 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 Storage Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης)
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε Electrocautery Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ηλεκτροκαυτηρίασης)
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε λειτουργία 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 για 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 (V) (Ένταση παλμού κόλπου MRI)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5.0 (Ανοχή ± 15% ή ± 100 mV, όποιο είναι μεγαλύτερο) ^a
MRI Ventricular Amplitude (V) (Ένταση παλμού κοιλίας MRI)	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)

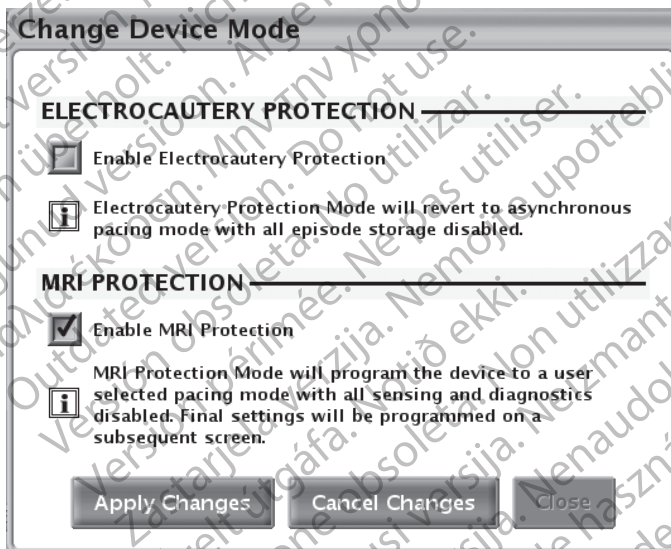
1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση

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 Παράθυρο διαλόγου Change Device Mode (Αλλαγή Τρόπου Λειτουργίας Συσκευής) 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 αιτήματός του χρήστη για μετάβαση στον 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 συντρέχει μία ή περισσότερες από αυτές τις συνθήκες, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που περιγράφει την συνθήκη και δεν θα μπορεί να γίνει είσοδος στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Για παράδειγμα, ανατρέξτε στο Σχήμα 2-2 Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη στη σελίδα 2-7.

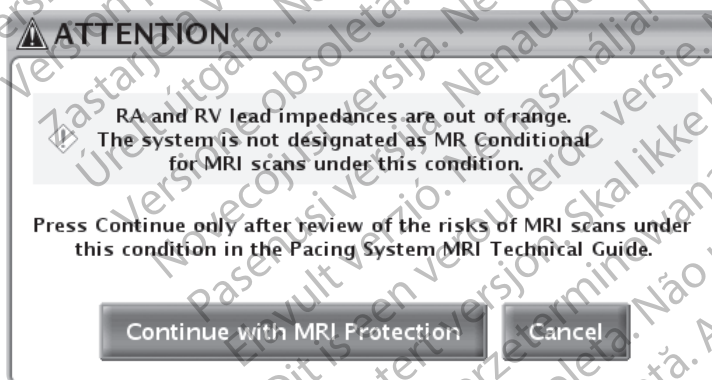


Σχήμα 2-2. Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη

Εκτός από 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

Ενα 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 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7). 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 Μήνυμα προσοχής για τιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκτός εύρους στη σελίδα 2-7.



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

Χρόνος από την εμφύτευση

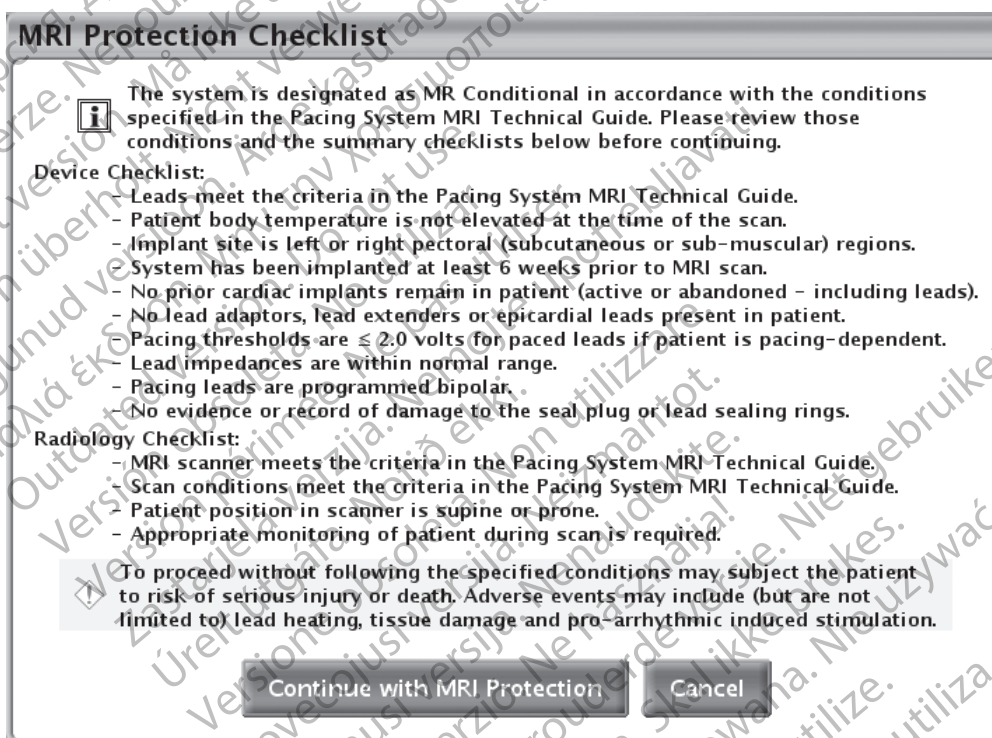
Ο ΠΚΕ καθορίζει επίσης το χρόνο από την εμφύτευση, ο οποίος υπολογίζεται βάσει της ημερομηνίας κατά την οποία η γεννήτρια ερεθισμάτων εξήλθε από τον Τρόπο Λειτουργίας Αποθήκευσης (Storage Mode).

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 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7). 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), προβάλλεται η οθόνη MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-4 MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) 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 Ορους 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 πιο αναλυτικά στο στοιχείο Πίνακας 1-4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7 και στο στοιχείο Πίνακας 1-5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-12.



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

Εάν δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης όπως περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, επιλέγεται το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για επιστροφή στην κανονική λειτουργία του συστήματος, ενώ ο ασθενής δεν υποβάλλεται σε σάρωση MRI.

Εάν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ή εάν δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, αλλά ο χρήστης επιλέξει να εισέλθει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) αφού ανασκοπήσει τους σχετικούς κινδύνους (ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1-4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7 και στο στοιχείο Πίνακας 1-5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-12 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 Πλαίσιο διαλόγου Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) 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 κοιλιακού 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). Ανεπαρκές περιθώριο ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

- Τη λειτουργία Χρονικού Ορίου Προστασίας MRI (MRI Protection Time-out) (ονομαστική τιμή 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 1-5).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε επακόλουθη ανάκτηση δεδομένων από ΓΚΕ ενώ η συσκευή εξακολουθεί να βρίσκεται στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) θα επαναφέρει τη λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) 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:

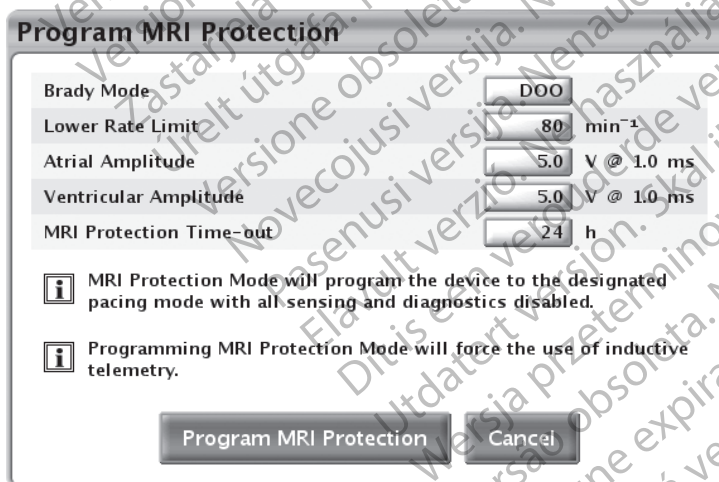
- εάν δεν είναι παρούσα μια λειτουργική διπολική κοιλιακή απαγωγή βηματοδότησης

- 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 Ορους σάρωση, σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης (για παράδειγμα, παρατεταμένος χρόνος σε ύπτια θέση).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το Ασφαλές σε MT Υπό Ορους Σύστημα Βηματοδότησης εισέλθει σε λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core κατά τη διάρκεια του MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και ο τρόπος βηματοδότησης ρυθμιστήκε 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 διπόλικής 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 ΠΚΕ (PRM 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) (ανατρέξτε στο Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) στην ενότητα "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-17).

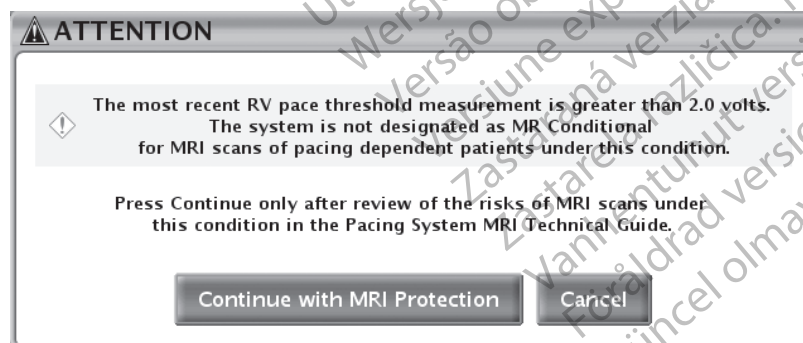
Αφού επιλεγούν οι τιμές, επιλέγεται το κουμπί Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI). Η επιλογή του κουμπιού Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) ενεργοποιεί δύο επιπλέον εξετάσεις: Previous Pacing Threshold (Ουδός προηγούμενης βηματοδότησης) και Pacing Lead Configuration (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 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) 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, μία 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 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7). 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 Μήνυμα προσοχής ουδού βηματοδότησης μεγαλύτερου από 2,0 V στη σελίδα 2-11). 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.

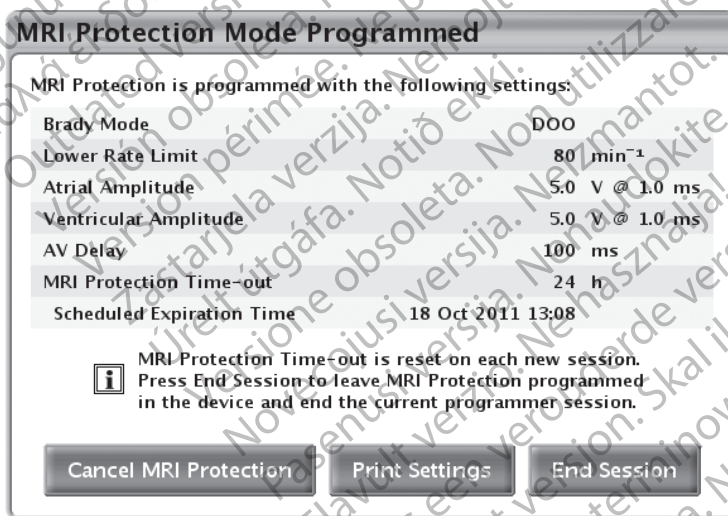


Σχήμα 2–6. Μήνυμα προσοχής ουδού βηματοδότησης μεγαλύτερου από 2,0 V

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 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-7). 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 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) 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 (STAT Protection Mode) με μη αυτόματο τρόπο, επιλέξτε το κουμπί Cancel MRI Protection (Ακύρωση Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) (ανατρέξτε στο 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 (Αμεση 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 (Αμεση βηματοδότηση) (ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το STAT PACE (Αμεση βηματοδότηση)).

Αφού ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) προγραμματιστεί επιτυχώς, εκτυπώστε ένα αντίγραφο της Αναφοράς Ρυθμίσεων Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode 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). Εάν 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. Όνα δείγμα της Αναφοράς Ρυθμίσεων (Settings Report) και της εκτυπωμένης λίστας ελέγχου εμφανίζονται στο στοιχείο Σχήμα 2–8 Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και της λίστας ελέγχου στη σελίδα 2-14 και στο στοιχείο Σχήμα 2–9 Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και της λίστας ελέγχου (συνέχεια) 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 1-5).

	ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Report Created 20 Oct 2011 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 Scheduled Expiration Time 21 Oct 2011 (15:49)		24 h
▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.		
Settings During MRI Protection		
Parameter Brady Mode Lower Rate Limit AV Delay Pacing Output Atrial Ventricular	Previous Value DDD 80 min ⁻¹ 80 - 180 ms 2.5 V @ 0.4 ms 2.5 V @ 0.4 ms	MRI Protection Value DOO 80 min ⁻¹ 100 ms 5.0 V @ 1.0 ms 5.0 V @ 1.0 ms
Page 1 of 3		
ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report		Doe, John 20 Oct 2011 15:48
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 Pace Impedance Pace Threshold	1.5 mV 633 Ω 0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 08:00 20 Oct 2011 15:48 19 Oct 2011 07:53
Ventricular Intrinsic Amplitude Pace Impedance Pace Threshold	14.0 mV 557 Ω 0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 08:00 20 Oct 2011 15:48 19 Oct 2011 07:53
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 επαναπρογραμμασθεί 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.

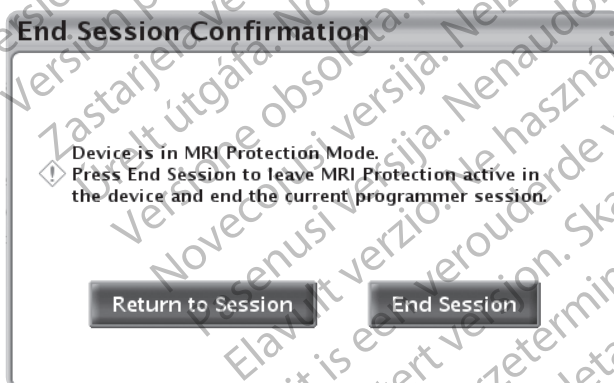
2869 Software Version: 1.04.04
J177 Firmware
Version: D_v1.02.00

© 2010
Boston Scientific Corporation
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 Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση τερματισμού συνεδρίας) 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 1-5. Ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 2-2 Όγκοι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 T και 3 T στη σελίδα 2-16 για συνδυασμούς εξαρτημάτων.

9γκυροι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 T και 3 T

Πίνακας 2–2. 9γκυροι 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) [ΟΧΙ 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 Ορους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Ορους 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 Ορους 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). Ανατρέξτε στην ενότητα "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5.

Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού Ορίου Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode Time-out), 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 Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και της λίστας ελέγχου 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 χρονομέτρου.

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 1-5).

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 ή/και 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 αυτόματως 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 λεπτομέρειες 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 το 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)

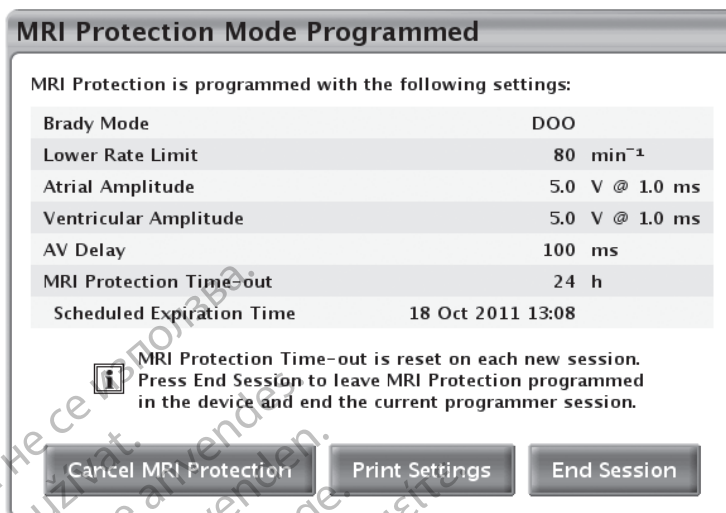
Αν η παράμετρος MRI Protection Mode Time-out (Χρονικό Όριο Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) προγραμματίστηκε σε μια τιμή πέραν της τιμής Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων θα εξέλθει αυτομάτως από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) μετά τον επιλεγμένο αριθμό ωρών 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, ανατρέξτε στην ενότητα "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-17).

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

Εναλλακτικά, εάν η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) είχε προγραμματιστεί ως Off (Απενεργοποίηση) ή εάν επιθυμείται τυχόν μη αυτόματη ακύρωση χρόνου του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), χρησιμοποιείται ο ΠΚΕ για την εξαγωγή της γεννήτριας ερεθισμάτων από το 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 του ραβδιού (η τηλεμετρία RF είναι απενεργοποιημένη στο MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MR))
- 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 MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) [Cancel MRI Protection (Ακύρωση της προστασίας MRI)] στη σελίδα 2-19)

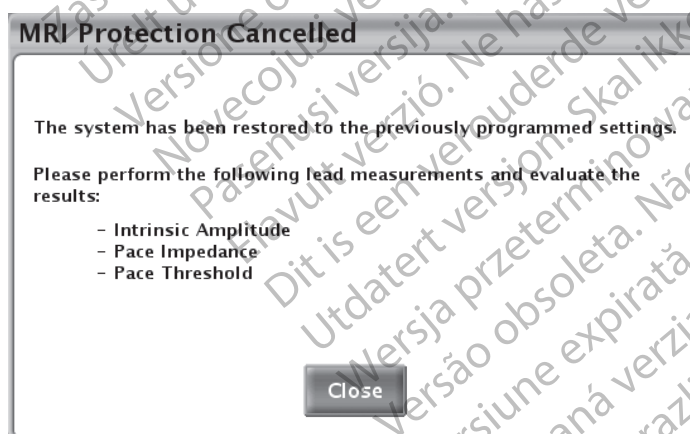


Σχήμα 2-11. MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) [Cancel MRI Protection (Ακύρωση της προστασίας MRI)]

Όπείτα από την ακύρωση του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ΠΚΕ θα πλοηγηθεί αυτομάτως στην οθόνη Lead Tests (Δοκιμές απαγωγών) και θα ζητήσει από το χρήστη να πραγματοποιήσει τις ακόλουθες εξετάσεις απαγωγών (Σχήμα 2-12 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Cancelled (Ακύρωσης Προστασίας MRI) 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 το 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). Άνα δείγμα της εκτύπωσης των αποθηκευμένων στοιχείων επεισοδίου φαίνεται στο Σχήμα 2-13 Δείγμα της εκτύπωσης των αποθηκευμένων στοιχείων επεισοδίου 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 J177/408706	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


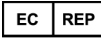


ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΑΡ5 ΡΤΗΜΑ 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 ΥπόΆβρους

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

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Σύμβολα

- Αερισμός ανά λεπτό 2-17
Αισθητήρας μαγνητών 2-6
Ακεραιότητα συστήματος 2-17
 μειωμένη 1-5, 1-11
Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI 1-7, 2-9, 2-13
Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) 2-2
Απαγωγές
 FINELINE II 1-2-1-3, 1-6, 1-13, 2-15-2-16
 INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6, 1-14, 2-15
Ασθενείς εξαρτώμενοι από βηματοδότηση 1-5, 1-11, 2-11
Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady 1-2, 1-5, 1-7, 1-9, 1-11
Αυτόματη σύλληψη PaceSafe 2-17
Γεννήτριες ερεθισμάτων
 ACCOLADE MRI 1-3-1-4, 1-16, 2-16
 ADVANTIO MRI 1-3, 1-16, 2-16
 ESSENTIO MRI 1-3-1-4, 1-16, 2-16
 FORMIO MRI 1-3, 1-16, 2-16
 INGENIO MRI 1-3, 1-16, 2-16
 PROPONENT MRI 1-3-1-4, 1-16, 2-16
 VITALIO MRI 1-3, 1-16, 2-16
Διαμόρφωση διπολικής βηματοδότησης 1-5, 1-8, 2-12
Διαμόρφωση μονοπολικής βηματοδότησης 2-12
Διαμόρφωση μονοπολικής βηματοδότησης 2-6
Εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων 1-5, 1-9, 1-11
Όγκυροι συνδυασμοί 1-3, 2-16
Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου 1-3, 1-6, 1-13-1-14, 2-15-2-16
Ενδογενής ένταση 1-11, 2-4, 2-17, 2-19
Ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (AIMD) 1-15
Εξι εβδομάδες από την εμφύτευση 1-5, 1-9, 1-20
Επεισόδιο προστασίας MRI 2-19
Θέση ασθενούς 1-7, 1-15, 2-16
Ισχύς μαγνήτη MRI
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-6, 1-12, 1-15, 2-15-2-16
 1.5 Tesla 1-3
 3 Tesla 1-2-1-4, 1-6, 1-12, 1-15, 2-15-2-16
Κατάσταση χωρητικότητας της μπαταρίας 2-4
Κίνδυνοι όταν δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης 2-8
Κλειστός μαγνήτης 1-6, 1-13, 2-15
Κοιλιακό επεισόδιο 2-6
Λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core 1-8, 2-4
Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI 2-8
Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης 1-7, 1-20
Μη Ασφαλές σε MT 1-3-1-4
Μητρώο αρρυθμιών 2-19-2-20
Μοντέλα για χρήση με 1,5 T 1-3
Μοντέλα για χρήση με 3 T 1-4
Όρια SAR 1-6, 1-13-1-14
Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) 1-6, 1-13-1-14
Ουδός βηματοδότησης 1-5, 1-11, 2-12, 2-17, 2-19
Ουδός προηγούμενης βηματοδότησης 2-11
Παλμική οξυμετρία 1-7, 1-15, 2-16-2-17
Παραμόρφωση εικόνας 2-16
Πηνία 1-15
 μετάδοσης/λήψης 1-7, 1-14
 μόνο λήψης 1-7, 1-14
 μόνο μετάδοσης 1-7, 1-14
Πηνία μετάδοσης/λήψης 1-7, 1-14
Πηνία μόνο λήψης 1-7, 1-14
Πηνία μόνο μετάδοσης 1-7, 1-14
ΠΚΕ 1-2-1-4
Ράβδος προγραμματιστή 2-6, 2-10, 2-18
Σπασμένη απαγωγή 1-5, 1-11
Σύνθετη αντίσταση απαγωγής 1-11, 2-4, 2-7, 2-17, 2-19
Τηλεμετρία RF 2-4, 2-6, 2-18
Τρόπος λειτουργίας
 ελεγχόμενος πρώτου επιπέδου 1-3, 1-6, 1-13-1-14, 2-15-2-16
 φυσιολογικός 1-3, 1-6, 1-13-1-14, 2-15-2-16
Τρόπος λειτουργίας STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) 2-6, 2-12
Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης 1-9, 2-4, 2-7
Τρόπος Λειτουργίας Ηλεκτροκαυτηρίασης 2-4
Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI 1-5, 1-15, 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 συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης 2-11-2-12
 Λειτουργία χρονικού ορίου 1-2, 2-3-2-5, 2-9, 2-13, 2-16-2-17, 2-19
 μη αυτόματη έξοδος 2-10, 2-12-2-13, 2-18
 προεπιλεγμένος τρόπος βηματοδότησης 2-3
Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)
 Λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) 2-2
 Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας 1-3, 1-6, 1-13-1-14, 2-15-2-16
Χρόνος από την εμφύτευση 2-7
- A**
ACCOLADE MRI 1-3-1-4, 1-16, 2-16
ADVANTIO MRI 1-3, 1-16, 2-16
- E**
ESSENTIO MRI 1-3-1-4, 1-16, 2-16
- F**
FINELINE II 1-2-1-3, 1-6, 1-13, 2-15-2-16
FORMIO MRI 1-3, 1-16, 2-16

I

INGENIO MRI 1-3, 1-16, 2-16

INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6, 1-14, 1-16, 2-15-2-16

L

LATITUDE 1-3-1-4

Leads

INGEVITY MRI 1-3, 1-16, 2-16

P

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

T

Tesla

1,5 T 1-2-1-3, 1-6, 1-12, 1-15, 2-15-2-16

3 T 1-2-1-4, 1-6, 1-12, 1-15, 2-15-2-16

V

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

Z

ZOOM LATITUDE 1-3-1-4

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version uitgeholt. Niet gebruiken.
Aegunud versjón. Not use.
Πρωτό έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Ureлт útgaфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ureлт útgaфа. Notið ekki.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359259-026 EL Europe 2014-12

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

CE0086

