

MRI TEKNİK EL KİTABI



**IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**

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

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Outdated version.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Outdated version.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

BU EL KİTABI HAKKINDA

Bu el kitabı, bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi ile hastaları tedavi eden hekimler ve diğer sağlık hizmetleri uzmanlarının yanı sıra, bu gibi hastalar üzerinde manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taraması gerçekleştiren radyologlar ve diğer sağlık hizmetleri uzmanlarının kullanımına yöneliktir.

NOT: Bu Teknik El Kitabının amaçları doğrultusunda, MRI genel bir terim olarak kullanılır ve tüm MR temelli klinik görüntüleme işlemlerini kapsar. Ayrıca, bu el kitabındaki bilgiler sadece ¹H MRI (Proton MRI) tarayıcılar için geçerlidir.

ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi implante edilmiş hastaları taramadan önce bu el kitabının tamamını okuyun.

Bu el kitabı şunları içerir:

- ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemleri hakkında bilgi
- MRI taramasına girebilen ve giremeyen ImageReady Sistemi hastaları ve bir MRI taramasının gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken Kullanım Koşulları hakkında bilgi
- ImageReady Sistemi hastalarında MRI taraması gerçekleştirme talimatları

Pacing Sistemi bileşenlerinin kullanımı, programlanması, özellikleri, uygulanması ve manyetik rezonans görüntüleme dışı yönleri hakkında ayrıntılı bilgi için Doktorun Teknik El Kitabına, Referans Kılavuzuna, Elektrot Tel El Kitabına, Klinik Tedavi Uzmanı El Kitabına veya Programlama Cihazı Kullanıcı El Kitabına bakın.

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. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

İÇİNDEKILER

MR KOŞULLU PACING SİSTEMİNE GİRİŞ 1-1 **BÖLÜM 1**

Sistem Tanımı.....	1-2
1,5 Tesla ve 3 Tesla Ortamlarda Kullanıma Yönelik Geçerli Puls Üretici ve Elektrot Teli Kombinasyonları.....	1-2
1,5 T için Sistem Konfigürasyonu.....	1-3
3 T için Sistem Konfigürasyonu.....	1-3
MRI Kullanım Koşulları.....	1-4
Kardiyoloji.....	1-4
Radyoloji.....	1-4
Tarama Koşulları.....	1-6
MRI Koruma Modu.....	1-12
MRI Temel Kavramlar.....	1-12
Röntgen veya Floroskopik Tespit.....	1-13
MR Koşullu Pacing Sistemi Uyarıları ve Önlemleri.....	1-14
Genel.....	1-14
Programlama Konuları.....	1-15
Güvenlik Modu.....	1-15
MRI Çalışma Yeri Zon III İstisnaları.....	1-15
Önlemler.....	1-16
Potansiyel İstenmeyen Olaylar.....	1-16

MRI TARAMA PROSEDÜRÜ PROTOKOLÜ 2-1 **BÖLÜM 2**

Hasta ile İlgili Akış.....	2-2
MRI Koruma Modu Genel Bilgiler.....	2-2
Tarama Öncesi İşlemler.....	2-4
1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama.....	2-5
2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonlarını Doğrulama.....	2-13
3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama.....	2-14
Tarama Sırasında.....	2-14
Taramadan Sonra.....	2-15

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER A-1 **EK A**

Ambalaj Üzerindeki Simgeler.....	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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novcojusi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmanto.
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.

MR KOŞULLU PACING SISTEMINE GİRİŞ

BÖLÜM 1

Bu bölümde aşağıdaki konular vardır:

- “Sistem Tanımı” sayfa1-2
- “MRI Kullanım Koşulları” sayfa1-4
- “Tarama Koşulları” sayfa1-6
- “MRI Koruma Modu” sayfa1-12
- “MRI Temel Kavramlar” sayfa1-12
- “Röntgen veya Floreskopik Tespit” sayfa1-13
- “MR Koşullu Pacing Sistemi Uyarıları ve Önlemleri” sayfa1-14
- “Potansiyel İstenmeyen Olaylar” sayfa1-16

SİSTEM TANIMI

ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi, puls üreteçleri, elektrot telleri, aksesuarlar, Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM) ve PRM Yazılım Uygulaması dahil belirli Boston Scientific model bileşenlerinden oluşur. MR Koşullu puls üreteçleri, FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ elektrot telleri ve ilgili aksesuarlar (bakınız: Tablo 1–2 1,5 T için Sistem Konfigürasyonu sayfa 1-3) **veya** INGEVITY MRI elektrot telleri ve ilgili aksesuarlar (bakınız: Tablo 1–2 1,5 T için Sistem Konfigürasyonu sayfa 1-3 ve Tablo 1–3 3 T için Sistem Konfigürasyonu sayfa 1-3) ile birlikte kullanılabilir.

ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemleri, özellikle bu Teknik El Kitabında tanımlanan Kullanım Koşulları altında gerçekleştirilen MRI taramaları ile kullanıma yönelik bir sistem olarak oluşturulmuştur. Puls üretici tasarımı, normal bir MRI taraması sırasında üretilen alanlarla etkileşime girebilen ferromanyetik malzemelerin kullanımını en aza indirmiştir ve devreler taramalar sırasında indüklenebilen voltajları tolere edecek şekilde tasarlanmıştır. Vücudun herhangi bir bölümü görüntülenebilir. Boston Scientific MR Koşullu puls üreteçleri ve elektrot telleri birlikte kullanıldığında, konvansiyonel puls üreteçleri ve elektrot tellerine göre MRI taramaları ile ilişkili riskleri azaltmıştır. Bileşenlerinin aksine implante edilmiş sistemin, ASTM F2503:2008 standardında açıklandığı şekilde MR Koşullu duruma sahip olduğuna karar verilir. Ayrıca, tarama sırasında kullanım için bir MRI Koruma Modu oluşturulmuştur. MRI Koruma Modu puls üreticinin davranışını değiştirir ve MRI tarayıcı elektromanyetik ortamına uyum sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Zaman Aşımı özelliği, kullanıcı tarafından seçilen belirli sayıda saatten sonra MRI Koruma Modundan otomatik çıkışı sağlamak için programlanabilir. Bu özellikler tasarımların etkinliğini doğrulamak üzere test edilmiştir. Diğer MRI ile ilgili riskler, bu Teknik El Kitabında belirtilen tarama koşullarına uyularak daha da azaltılır.

Ek bilgi için şu adresteki Boston Scientific Web sitesine bakın: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Puls üretici ve elektrot tellerinin yalnızca belirli kombinasyonları bir ImageReady Pacing Sistemi oluşturur. **Yalnızca 1,5 T tarayıcılar ve hem 1,5 T hem de 3 T tarayıcılar** ile birlikte kullanılabilen geçerli kombinasyonların arasındaki farkları belirlemek için aşağıdaki tablolara bakın.

1,5 Tesla ve 3 Tesla Ortamlarda Kullanıma Yönelik Geçerli Puls Üretici ve Elektrot Teli Kombinasyonları

Tablo 1–1. 1,5 T ve 3 T Ortamlarda Kullanıma Yönelik Geçerli Puls Üretici ve Elektrot Teli Kombinasyonları

	FINELINE II Elektrot Telleri ^a	INGEVITY MRI Elektrot Telleri ^b
ADVANTIO MRI Puls Üretici INGENIO MRI Puls Üretici VITALIO MRI Puls Üretici FORMIO MRI Puls Üretici	Yalnızca 1,5 T tarayıcı. 3 T tarayıcı kullanılmaz.	Yalnızca 1,5 T tarayıcı. 3 T tarayıcı kullanılmaz.
ESSENTIO MRI Puls Üretici PROPONENT MRI Puls Üretici ACCOLADE MRI Puls Üretici	Yalnızca 1,5 T tarayıcı. 3 T tarayıcı kullanılmaz.	1,5 T veya 3 T tarayıcı kullanılmaz.

- FINELINE II elektrot telleri için MRI tarayıcının Normal Çalışma Modunda (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda DEĞİL) çalıştığından emin olun.
- INGEVITY MRI elektrot telleri için MRI tarayıcının Normal Çalışma Modunda veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda çalıştığından emin olun.

UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir **FINELINE II** elektrot teli ve bir **INGEVITY MRI** elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.

UYARI: **1,5 T veya 3 T tarayıcılar** ile birlikte kullanımda yalnızca INGEVITY MRI elektrot telleri ile ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI veya ACCOLADE MRI puls üretici kombinasyonu geçerlidir. Boston Scientific MR Koşullu sistem bileşenlerinin diğer izin verilen kombinasyonları **yalnızca 1,5 T tarayıcılar** kullanmalıdır.

1,5 T için Sistem Konfigürasyonu

Tablo 1–2. 1,5 T için Sistem Konfigürasyonu

Bileşen	Model Numarası/Numaraları	MR Durumu
Puls Üreteçleri		
ADVANTIO MRI Puls Üretici	J065, J066, J067	MR Koşullu
INGENIO MRI Puls Üretici	J175, J176, J177	MR Koşullu
VITALIO MRI Puls Üretici	J275, J276, J277	MR Koşullu
FORMIO MRI Puls Üretici	J279	MR Koşullu
ESSENTIO MRI Puls Üretici	L110, L111, L131	MR Koşullu
PROPONENT MRI Puls Üretici	L210, L211, L231	MR Koşullu
ACCOLADE MRI Puls Üretici	L310, L311, L331	MR Koşullu
Elektrot Telleri ve Aksesuarlar		
UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir FINELINE II elektrot teli ve bir INGEVITY MRI elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.		
FINELINE II Sterox / Sterox EZ Elektrot Telleri		
FINELINE II Sterox Pacing Elektrot Teli	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR Koşullu
FINELINE II Sterox EZ Pacing Elektrot Teli	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Koşullu
FINELINE II elektrot telleri için Dikiş Kılıfı	6220, 6221	MR Koşullu
IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası	7145	MR Koşullu
INGEVITY MRI Elektrot Telleri		
INGEVITY MRI Pacing Elektrot teli (Kancalı Fiksasyon)	7731, 7732, 7735, 7736	MR Koşullu
INGEVITY MRI Pacing Elektrot teli (Uzatılabilir/Geri Çekilebilir Sabitleme)	7740, 7741, 7742	MR Koşullu
INGEVITY MRI elektrot telleri için Dikiş Kılıfı	6402	MR Koşullu
IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası	7145	MR Koşullu
ZOOM LATITUDE Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM) ve PRM Yazılım Uygulaması		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR Güvensiz ^a
ZOOM LATITUDE PRM Yazılım Uyg.	2869	YOK

a. PRM ile ilgili PRM, MR Güvensizdir Uyarısına bakın.

3 T için Sistem Konfigürasyonu

Tablo 1–3. 3 T için Sistem Konfigürasyonu

Bileşen	Model Numarası/Numaraları	MR Durumu
Puls Üreteçleri		
ESSENTIO MRI Puls Üretici	L110, L111, L131	MR Koşullu
PROPONENT MRI Puls Üretici	L210, L211, L231	MR Koşullu
ACCOLADE MRI Puls Üretici	L310, L311, L331	MR Koşullu
Elektrot Telleri ve Aksesuarlar		
INGEVITY MRI Elektrot Telleri		
INGEVITY MRI Pacing Elektrot Teli	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR Koşullu

Tablo 1-3. 3 T için Sistem Konfigürasyonu (devam)

Bileşen	Model Numarası/Numaraları	MR Durumu
INGEVITY MRI elektrot telleri için Dikiş Kılıfı	6402	MR Koşullu
IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası	7145	MR Koşullu
ZOOM LATITUDE Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM) ve PRM Yazılım Uygulaması		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MR Güvensiz ^a
ZOOM LATITUDE PRM Yazılım Uyg.	2869	YOK

a. PRM ile ilgili PRM, MR Güvensizdir Uyarısına bakın.

MRI KULLANIM KOŞULLARI

ImageReady Pacing Sistemine sahip bir hastanın MRI taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir. Hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce Kullanım Koşullarına uyulduğu doğrulanmalıdır.

Kardiyoloji

1. Hastaya ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi implante edilmiş (bakınız: "Sistem Tanımı" sayfa 1-2).

UYARI: 1,5 T veya 3 T tarayıcılar ile birlikte kullanımda yalnızca INGEVITY MRI elektrot telleri ile ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI veya ACCOLADE MRI puls üretici kombinasyonu geçerlidir. Boston Scientific MR Koşullu sistem bileşenlerinin diğer izin verilen kombinasyonları **yalnızca 1,5 T tarayıcılar** kullanılmalıdır.

UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir **FINELINE II** elektrot teli ve bir **INGEVITY MRI** elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.

2. Tarama sırasında puls üretici MRI Koruma Modunda
3. Bipolar pacing işletimi ve pacing kapatma
4. Hastada tarama anında vücut sıcaklığı artışı ve tehlikeli termoregülasyon yoktur
5. Sol veya sağ göğüs bölgesi ile sınırlı puls üretici implantasyon konumu
6. İmplantasyondan ve/veya elektrot teli revizyonundan veya MR Koşullu Pacing Sistemi'nin cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiş
7. ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi dışında implante edilmiş kalple ilgili cihazlar, bileşenler veya aksesuarlar yoktur (bakınız: "Sistem Tanımı" sayfa 1-2)
8. Pace bağımlılığı olan hastalarda pacing eşiği $\leq 2,0$ V
9. Açıkta bırakılmış elektrot teli veya puls üretici yok
10. Kırık elektrot teli veya bozulmuş puls üretici-elektrot teli sistemi bütünlüğü belirtisi yok

Radyoloji

1. 1,5 T veya 3 T MRI mıknatıs gücü

- a. 1,5 T MRI mıknatıs gücü (1,5 T mıknatıslarla kullanım için hangi puls üreteçlerinin ve elektrot tellerinin test edildiğini belirlemek için bakınız: Tablo 1–2 1,5 T için Sistem Konfigürasyonu sayfa 1-3)
- Yaklaşık 64 MHz'lik Radyofrekans (RF) alanı
 - Pacing sistemi üzerinde en fazla 50 T/m (5.000 G/cm) uzamsal gradient
- b. 3 T MRI mıknatıs gücü (3 T mıknatıslarla kullanım için hangi puls üreteçlerinin ve elektrot tellerinin test edildiğini belirlemek için bakınız: Tablo 1–3 3 T için Sistem Konfigürasyonu sayfa 1-3)
- Yaklaşık 128 MHz'lik RF alanı
 - Pacing sistemi üzerinde en fazla 50 T/m (5.000 G/cm) uzamsal gradient

UYARI: 1,5 T veya 3 T tarayıcılar ile birlikte kullanımda yalnızca INGEVITY MRI elektrot telleri ile ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI veya ACCOLADE MRI puls üretici kombinasyonu geçerlidir. Boston Scientific MR Koşullu sistem bileşenlerinin diğer izin verilen kombinasyonları **yalnızca 1,5 T tarayıcılar** kullanılmalıdır.

2. Yatay, ¹H proton, yalnızca kapalı silindir tarayıcılar

3. Özgül Emilim Hızı (SAR) limitleri:

a. **FINELINE II** elektrot tellerine sahip ImageReady Pacing Sistemi için (bakınız: Tablo 1–1 1,5 T ve 3 T Ortamlarda Kullanıma Yönelik Geçerli Puls Üretici ve Elektrot Teli Kombinasyonları sayfa 1-2), Normal Çalışma Modu SAR sınırlarına¹ tüm aktif tarama oturumu süresince aşağıdaki şekilde uyulmalıdır:

- Ortalama tüm vücut, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/Kg)
- Baş, $\leq 3,2$ W/Kg

b. **INGEVITY MRI** elektrot tellerine sahip ImageReady Pacing Sistemi için (bakınız: Tablo 1–1 1,5 T ve 3 T Ortamlarda Kullanıma Yönelik Geçerli Puls Üretici ve Elektrot Teli Kombinasyonları sayfa 1-2), Normal Çalışma Modu SAR limitleri¹ veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma modu² tanımlandığı gibi, aşağıdaki şekilde aktif tarama seansının tamamında gözlenmelidir:

- Ortalama tüm vücut, $\leq 4,0$ W/Kg
- Baş, $\leq 3,2$ W/Kg

UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir **FINELINE II** elektrot teli ve bir **INGEVITY MRI** elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.

4. Gradient Alan limitleri: Her eksen için belirtilen maksimum gradient değişim hızı ≤ 200 T/m/s
5. Pacing sisteminin üzerine doğrudan yerel yalnızca iletim sarmalı veya yerel iletim/alma sarmalı yerleştirilmemiştir; yalnızca alma sarmallarının kullanımı kısıtlanmamıştır
6. Hasta yalnızca sırt üstü ya da yüzükoyun pozisyonda

1. IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. Baskı içinde tanımlanmıştır.
2. IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3. Baskı içinde tanımlanmıştır.

7. Hasta MRI taraması sırasında puls oksimetrisi ve/veya elektrokardiyografi (EKG) ile izlenmelidir.

Kullanım Koşulları ile ilgili ek bilgi için bakınız: Tablo 1–4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6 ve Tablo 1–5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-10.

TARAMA KOŞULLARI

Tablo 1–4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6, MR Koşullu taramanın gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken Kardiyoloji Koşullarını/Hasta ile ilgili Kullanım Koşullarını özetler. Her koşul ve gereklilik için uygunluğu belirlenecek olan işlemler, koşulun/koşulların karşılanmamasının potansiyel klinik sonuçları ve hasta popülasyonu, en çok listelenen koşulun/koşulların karşılanmamasından etkilenir.

Tablo 1–4. Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları

Tarama Koşulu (Gerekçe)	İşlemler	Koşul Karşılanmazsa	
		Potansiyel Klinik Sonuçlar	Risk Şunlar İçin En Yüksek Risk
<p>1. Hastaya ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi implante edilmiştir.</p> <p><i>MR Koşullu bileşenlerin model numaralarını ve uygun kombinasyonu belirlemek için bu El Kitabındaki "Sistem Tanımı" sayfa 1-2 bölümüne bakın, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, veya Boston Scientific Teknik Servisi.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını kontrol edin. Cihazı sorgulama. (Puls üretici model numarası, PRM ekranında ve MRI Koruma Ayarları Raporunda verilir.) Hasta kimlik kartını kontrol edin. Tanımlamaya yardımcı olması için puls üreticilerinin ve elektrot tellerinin röntgen veya floroskopi görüntülerini kontrol edin (bakınız: "Röntgen veya Floroskopik Tespit" sayfa 1-13). Bu El Kitabının "Sistem Tanımı" sayfa 1-2 konusunda yer alan model numaralarını, http://www.bostonscientific-international.com/MRI adresinden veya Boston Scientific Teknik Servis birimiyle iletişim kurarak kontrol edin. Hasta Pacing Sisteminin düzenlenmesinden sorumlu dokordan onay alın. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici ve/veya elektrot telinde hasar Düzensiz puls üretici davranışı Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
<p><i>MR Koşullu taramalar için gereken amaçlanmış risk azaltımını elde etmek için Uygun Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ve Boston Scientific MR Koşullu elektrot teli/telleri birlikte kullanılmalıdır.</i></p> <p><i>Boston Scientific MR Koşullu elektrot teli ile kombine edilmiş başka bir üreticinin MR Koşullu puls üretici (veya tam tersi), bileşenler MRI ortamında birlikte çalışacak şekilde tasarlanmadığı için bir MR Koşullu Sistem oluşturamaz.</i></p> <p>UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir FINELINE II elektrot teli ve bir INGEVITY MRI elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.</p> <p>UYARI: 1,5 T veya 3 T tarayıcılar ile birlikte kullanımda yalnızca INGEVITY MRI elektrot telleri ile ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI veya ACCOLADE MRI puls üretici kombinasyonu geçerlidir. Boston Scientific MR Koşullu sistem bileşenlerinin diğer izin verilen kombinasyonları yalnızca 1,5 T tarayıcılar kullanılmalıdır.</p>			
<p>2. Tarama sırasında puls üretici MRI Koruma Modunda.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Puls üreticini PRM kullanan MRI Koruma Moduna programlayın. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar

Tablo 1-4. Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları (devam)

Tarama Koşulu (Gerekeç)	İşlemler	Koşul Karşılanmazsa	
		Potansiyel Klinik Sonuçlar	Risk Şunlar İçin En Yüksek
<i>RF veya gradient alanların etkileri, puls üreticinde aşırı algılama ve/veya indüklenmiş voltajlar oluşturabilir. MRI Koruma Modu bu etkileri azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.</i>		olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing	
3. Bipolar pacing işletimi ve pacing kapatma. <i>Unipolar elektrot teli konfigürasyonları, elektrot teli sisteminde indüklenmiş voltaj riskini artırır. Safety Core MRI Koruma Modundan girilirse Safety Core işletimini desteklemek için bipolar ventriküler pacing işletimi gerekir.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Pacing elektrot teli konfigürasyonunun bipolar olduğunu doğrulayın. Unipolar bipolara programlayın. <i>MRI Koruma Modunda pacing için kullanılan elektrot telinin unipolar konfigürasyonu MRI Koruma Moduna girişi önleyecektir.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing Safety Core'a girilmişse Pacing meydana gelmeyecektir. 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar
4. Hastada MRI taraması sırasında vücut sıcaklığı artışı ve tehlikeli termoregülasyon yoktur. <i>Önceden var olan vücut sıcaklığı artışı taramayla indüklenen ısınmaya eklenir.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Tarama öncesi hastanın vücut sıcaklığını kontrol edin. 	<ul style="list-style-type: none"> Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşığı değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
5. Sol veya sağ göğüs bölgesi ile sınırlı puls üretici implantasyon konumu. <i>Pektoral olmayan implant konumları ile ilişkili elektrot teli trajeleri ısınma, uygunsuz stimülasyon ve aritmi indükleme riskleri oluşturur.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını kontrol edin. Fizik muayene veya X ışınları ile kontrol edin. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşığı değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing Cep içinde puls üreticinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
6. MR Koşullu Pacing Sisteminin implantasyondan ve/veya elektrot teli revizyonundan ya da cerrahi modifikasyonundan itibaren en az altı hafta geçmiştir. <i>Potansiyel olarak ısınma, titreşim ve hareketi azaltan yara dokusu oluşumu ve kapsül matürasyonunu sağlayan MRI tarayıcının manyetik alanlarından kaynaklanan altı haftalık iyileşme süresi.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını ve/veya hasta kimlik kartını kontrol edin. Varsa, kullanıcı tarafından girilen İmplant Tarihi için PRM verilerini kontrol edin. <p><i>Kullanıcının MRI Koruma Moduna girme isteği üzerine, Saklama Modundan çıkıştan sonra geçen süre altı haftadan az veya altı hafta olarak hesaplanırsa PRM bir ikaz mesajı verir. (Doğrulukta emin olmak için PRM'nin doğru saat ve tarihle ayarlanmış olduğunu kontrol edin.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşığı değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Yetersiz kapsül matürasyonu nedeniyle elektrot telin yerinden çıkma oranında artış Cep içinde puls üreticinin fiziksel hareketi 	<ul style="list-style-type: none"> Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
7. ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi dışında	<ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını kontrol edin. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı

Tablo 1-4. Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları (devam)

Tarama Koşulu (Gerekçe)	İşlemler	Koşul Karşılanmazsa	
		Potansiyel Klinik Sonuçlar	Risk Şunlar İçin En Yüksek Risk
<p>implante edilmiş kalple ilgili cihazlar, bileşenler veya aksesuarlar yoktur (bakınız: "Sistem Tanımı" sayfa 1-2).</p> <p>Elektrot teli adaptörleri, uzatmalar veya açıkta bırakılmış elektrot telleri veya puls üreticileri gibi diğer kardiyak implant veya aksesuarların varlığı, ImageReady MR Koşullu Pacing Sisteminin MRI taramasının risklerini azaltmadaki etkinliğini önemli ölçüde düşürebilir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Hasta Pacing Sisteminin düzenlenmesinden sorumlu doktordan onay alın. Röntgenleri kontrol edin. Bu El Kitabından ("Sistem Tanımı" sayfa 1-2) veya http://www.bostonscientific-international.com/MRI adresinden model numaralarını kontrol edin. <p><i>MR Koşullu bileşenlerin model numaralarını ve uygun kombinasyonu belirlemek için bu El Kitabındaki "Sistem Tanımı" sayfa 1-2 bölümüne bakın, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, veya Boston Scientific Teknik Servisi.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilir eşikleri olan hastalar

Tablo 1-4. Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları (devam)

Tarama Koşulu (Gerekeç)	İşlemler	Koşul Karşılanmazsa	
		Potansiyel Klinik Sonuçlar	Risk Şunlar İçin En Yüksek
<p>8. Pace bağımlılığı olan hastalarda pacing eşiği $\leq 2,0$ V.</p> <p><i>MRI Koruma Modunda puls üretici puls genliği, gradient indüklemeli pace pulsü ofsetlerini karşılamak için pacing eşiği $\leq 2,0$ V olan hastalar için ek 1,0 V ile en az iki kat güvenlik marjı sağlayacak şekilde 5,0 V olarak ayarlanır.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> En son pacing eşiği değerleri için hasta kayıtlarını kontrol edin veya bir pacing eşik testi çalıştırın. <p><i>Cihaz, MRI Koruma Modu programlandığında her odacık için en son kaydedilen pacing eşiği test sonuçlarını kontrol eder ve > 2,0 V'den büyük ise PRM ekranında bir ikaz mesajı verir.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı
<p>9. Açıkta bırakılmış elektrot teli veya puls üretici yok.</p> <p><i>Açıkta bırakılmış elektrot telleri veya puls üreticileri, ImageReady MR Koşullu Pacing Sisteminin MRI taramasının risklerini azaltmadaki etkinliğini önemli ölçüde düşürebilir.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını kontrol edin. Hasta Pacing Sisteminin düzenlenmesinden sorumlu doktordan onay alın. Röntgenleri kontrol edin. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
<p>10. Kırık elektrot teli veya bozulmuş puls üretici-elektrot teli sistemi bütünlüğü belirtisi yok.</p> <p>Programlanmış normal aralık içindeki Elektrot Teli empedans değerleri. Puls üretici conta tapası ve ön elektrot teli conta halkalarında hasar kaydı veya bulgusu yok.</p> <p><i>Anormal elektrot teli empedans değerleri elektrot teli sisteminde kısa veya açık bir devreye işaret edebilir. Bu durum anormal iletken trajelere ve indüklenmiş voltajlara yol açabilir. Elektrot teli sistemindeki bozulmuş iletkenler elektrot teli ucunda artmış ısınma potansiyeline yol açabilir. Hasarlı conta tapası veya ön elektrot teli conta halkası, MRI taraması sırasında alternatif akım yolunu destekleyebilir.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> En son elektrot teli empedans değerleri için hasta kayıtlarını kontrol edin. Pace empedansı, pace eşiği ve intrinsik genlik değerlerinin zaman içindeki stabilitesini doğrulamak için Leads Statüs Summary (Elektrot Telleri Durum Özeti) Ekranındaki Daily Measurements (Günlük Ölçümler) kısmını gözden geçirin. İmplant prosedüründen hasta kayıtlarını kontrol edin. EGM'lerdeki parazit geçmişi için hasta kayıtlarını kontrol edin. <p><i>Cihaz, MRI Koruma Moduna girmek için kullanıcı isteği üzerine elektrot teli empedanslarını ölçer ve değerler programlanmış normal aralığın dışındaysa PRM ekranında bir dikkat mesajı verir.</i></p> <p><i>EGM'lerdeki parazit geçmişi hasarlı conta tapası veya ön elektrot teli conta halkalarının göstergesi olabilir.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar

Tablo 1-5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-10, MR Koşullu MRI taramasının gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken Radyoloji ile ilgili Kullanım Koşullarını özetler. Her koşul ve gereklilik için uygunluğu belirlenecek olan işlemler, koşulun/koşulların karşılanamamasının potansiyel klinik sonuçları ve hasta popülasyonu, en çok listelenen koşulun/koşulların karşılanamamasından etkilenir.

Tablo 1-5. Radyoloji Koşulları

Tarama Koşulu (Gerekçe)	İşlemler	Koşul Karşılanmazsa	
		Potansiyel Klinik Sonuçlar	Risk Şunlar İçin En Yüksek Risk
1. 1,5 T veya 3 T MRI mıknatıs gücü (aşağıda a ve b maddelerine bakın).			
<p>1a. 1,5 T MRI mıknatıs gücü:</p> <ul style="list-style-type: none"> Yaklaşık 64 MHz'lik RF alanı Pacing sistemi üzerinde en fazla 50 T/m (5.000 G/cm) uzamsal gradient 	<ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcısının teknik özelliklerini kontrol edin. 1,5 T mıknatıslarla kullanımda hangi bileşenlerin test edildiğini belirlemek için bakınız: "Sistem Tanımı" sayfa 1-2. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
<p><i>ImageReady Pacing Sistemleri özellikle 1,5 T veya 3 T mıknatıslarla ilgili riskleri azaltmak için tasarlanmıştır. Sistem yanıtı diğer mıknatıs güçlerine karşı değerlendirilmemiştir. 1,5 T mıknatıslarla kullanıma yönelik olarak hangi bileşenlerin test edildiğini belirlemek için bakınız: "Sistem Tanımı" sayfa 1-2.</i></p> <p><i>50 T/m'den (5.000 G/cm) büyük uzamsal gradientlere karşı sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.</i></p> <p>UYARI: 1,5 T veya 3 T tarayıcılar ile birlikte kullanımda yalnızca INGEVITY MRI elektrot telleri ile ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI veya ACCOLADE MRI puls üretici kombinasyonu geçerlidir. Boston Scientific MR Koşullu sistem bileşenlerinin diğer izin verilen kombinasyonları yalnızca 1,5 T tarayıcılar kullanılmalıdır.</p>			
<p>1b. 3 T MRI mıknatıs gücü:</p> <ul style="list-style-type: none"> Yaklaşık 128 MHz'lik RF alanı Pacing sistemi üzerinde en fazla 50 T/m (5.000 G/cm) uzamsal gradient 	<ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcısının teknik özelliklerini kontrol edin. 3 T mıknatıslarla kullanımda hangi bileşenlerin test edildiğini belirlemek için bakınız: "Sistem Tanımı" sayfa 1-2. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
<p><i>ImageReady Pacing Sistemleri özellikle 1,5 T veya 3 T mıknatıslarla ilgili riskleri azaltmak için tasarlanmıştır. Sistem yanıtı diğer mıknatıs güçlerine karşı değerlendirilmemiştir. 3 T mıknatıslarla kullanıma yönelik olarak hangi bileşenlerin test edildiğini belirlemek için bakınız: "Sistem Tanımı" sayfa 1-2.</i></p> <p><i>50 T/m'den (5.000 G/cm) büyük uzamsal gradientlere karşı sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.</i></p> <p>UYARI: 1,5 T veya 3 T tarayıcılar ile birlikte kullanımda yalnızca INGEVITY MRI elektrot telleri ile ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI veya ACCOLADE MRI puls üretici kombinasyonu geçerlidir. Boston Scientific MR Koşullu sistem bileşenlerinin diğer izin verilen kombinasyonları yalnızca 1,5 T tarayıcılar kullanılmalıdır.</p>			
<p>2. Yatay, ¹H proton, yalnızca kapalı silindirik tarayıcılar.</p> <p><i>ImageReady Pacing Sistemleri özellikle yatay, kapalı silindirik tarayıcılarla ilgili riskleri azaltmak için tasarlanmıştır.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcısının teknik özelliklerini kontrol edin. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar

Tablo 1-5. Radyoloji Koşulları (devam)

Tarama Koşulu (Gerekeç)	İşlemler	Koşul Karşılanmazsa	
		Potansiyel Klinik Sonuçlar	Risk Şunlar İçin En Yüktektir
		<ul style="list-style-type: none"> engellenmesi veya düzensiz aralıklı pacing Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	
3. Özgül Emilim Hızı (SAR) limitleri (aşağıdaki a ve b maddelerine bakın).			
<p>3a. FINELINE II elektrot tellerine sahip bir ImageReady Pacing Sistemi ile, Normal Çalışma Modu SAR limitleri aktif tarama senasının tamamında gözlemlenmelidir.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ortalama tüm vücut, $\leq 2,0$ W/Kg Baş, $\leq 3,2$ W/Kg 	<ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcının Normal Çalışma Modunda (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda DEĞİL) çalıştığından emin olun. 	<ul style="list-style-type: none"> Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı pacing 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
<p>UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir FINELINE II elektrot teli ve bir INGEVITY MRI elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.</p> <p><i>FINELINE II elektrot tellerine sahip bir ImageReady Pacing Sistemi, özellikle Normal Çalışma Modu ile ilgili riskleri azaltmak için tasarlanmıştır. Sistem yanıtı diğer tarayıcı ayarlarına karşı değerlendirilmemiştir.</i></p>			
<p>3b. INGEVITY MRI elektrot tellerine sahip bir ImageReady Pacing Sistemi için, Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu SAR limitleri aktif tarama seansının tamamında gözlemlenmelidir.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ortalama tüm vücut, $\leq 4,0$ W/Kg Baş, $\leq 3,2$ W/Kg 	<ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcının Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda çalıştığından emin olun. 	<ul style="list-style-type: none"> Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı pacing 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
<p>UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir FINELINE II elektrot teli ve bir INGEVITY MRI elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.</p> <p><i>INGEVITY MRI elektrot tellerine sahip bir ImageReady Pacing Sistemi, özellikle Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu ile ilgili riskleri azaltmak için tasarlanmıştır. Sistem yanıtı diğer tarayıcı ayarlarına karşı değerlendirilmemiştir.</i></p>			
<p>4. Gradient Alan limitleri: Her eksen için belirtilen maksimum gradient değişim hızı ≤ 200 T/ m/s.</p> <p><i>Eksen başına 200 T/m/s'den büyük gradient değişim hızlarına karşı sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcısının teknik özelliklerini kontrol edin. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı pacing Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar
<p>5. Pacing sisteminin üzerine yerel yalnızca iletim sarmalı</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pacing sisteminin üzerine doğrudan yerleştirilmiş 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı

Tablo 1–5. Radyoloji Koşulları (devam)

Tarama Koşulu (Gerekçe)	İşlemler	Koşul Karşılanmazsa	
		Potansiyel Klinik Sonuçlar	Risk Şunlar İçin En Yüksek Risk
<p>veya yerel iletim/alma sarmalı yerleştirilmemiştir; yalnızca alma sarmallarının kullanımı kısıtlanmamıştır.</p> <p><i>Doğrudan pacing sisteminin üzerine yerleştirilmiş yerel yalnızca iletim veya iletim/alma bobinlerine karşı sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.</i></p>	<p>yerel yalnızca iletim veya iletim/alma bobinleri olmadığından emin olun.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Düzensiz puls üretici davranışı Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
<p>6. Hasta tarama sırasında sırt üstü ya da yüzükoyun pozisyonda olmalıdır.</p> <p><i>ImageReady Pacing Sistemleri özellikle bir hastanın sırt üstü veya yüzükoyun pozisyonda olması ile ilgili riskleri azaltmak için tasarlanmıştır. Sistem yanıtı diğer hasta pozisyonlarına karşı değerlendirilmemiştir.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın tarama sırasında doğru konumda olduğundan emin olun. 	<ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot teli/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri Presenkop veya senkopa yol açabilen uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi 	<ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar
<p>7. Hasta MRI taraması sırasında puls oksimetrisi ve/veya elektrokardiyografi (EKG) ile izlenmelidir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın tarama sırasında izlendiğinden emin olun. 	<ul style="list-style-type: none"> Hastanın izlenmemesi, hastanın kardiyak veya hemodinamik fonksiyonunda potansiyel olarak tehlikeli değişikliklerin saptanamamasına yol açabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Tüm hastalar

MRI KORUMA MODU

MRI taraması hazırlığı için puls üretici PRM kullanılarak MRI Koruma Moduna programlanır. MRI Koruma Modu, pacing sistemini MRI ortamına maruz bırakmayla ilişkili riskleri azaltmak amacıyla belirli puls üretici işlevlerini değiştirir. MRI Koruma Modunda askıya alınan özellik ve işlevlerin listesi için bakınız: "MRI Koruma Modu Genel Bilgiler" sayfa 2-2.

MRI TEMEL KAVRAMLAR

MRI, vücuttaki yumuşak dokuyu görüntülemek için üç tip manyetik ve elektromanyetik alan kullanan bir tanı aracıdır:

- Süper iletken bir elektromıknatıs sarmalı tarafından oluşturulan statik bir manyetik alan, genellikle 1,5 T veya 3 T gücünde.


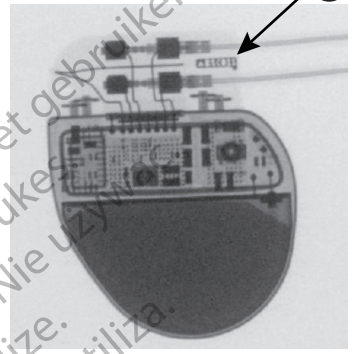

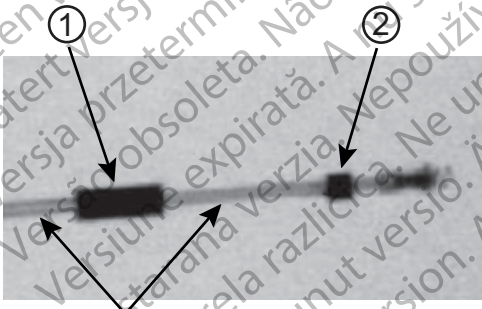
- Çok daha düşük yoğunluklu, ancak zaman içinde yüksek hızlarda değişimin olduğu gradient manyetik alanlar. Gradient alanları oluşturmak için üç gradient sarmal seti kullanılır.
- İletim RF sarmalları tarafından üretilen pulslu radyofrekans (RF) alanı (1,5 T için yaklaşık 64 MHz ve 3 T için 128 MHz).

Bu alanlar, puls üreteçleri ve elektrot telleri gibi aktif implante edilebilir tıbbi cihazların (AIMD'ler) işlevini etkileyebilen fiziksel kuvvetler veya elektrik akımları oluşturabilir. Bu nedenle, MRI taraması sırasında sadece belirli koşullar altında doğru şekilde çalışma özelliği için tasarlanmış, optimize edilmiş ve test edilmiş bir pacing sistemi implante edilmiş olan hastalar taramak için uygundur. Ayrıca, bu Teknik El Kitabında özetlenmiş olan MRI Kullanım Koşullarına uyularak (bakınız: "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4), ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi hastaları, mevcut en iyi bakım standardına göre azaltılmış risklerle MRI taramalarından geçebilir.

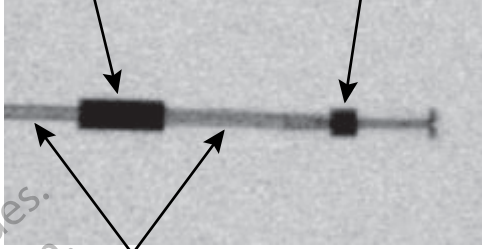


RÖNTGEN VEYA FLOROSKOPIK TESPİT

İmlante cihaz ve elektrot teli tanımlamasının başlıca aracı hastanın tıbbi dosyaları olmalıdır. İlave tanımlama araçları sağlamak için, puls üreteçlerinin ve elektrot tellerinin röntgen veya floroskopi altındaki görüntüleri için bakınız: Tablo 1–6 Puls Üreteci ve Elektrot Teli Görüntüleri sayfa 1–13.

Tablo 1–6. Puls Üreteci ve Elektrot Teli Görüntüleri

Puls Üreteci ve Elektrot Teli Görüntüleri		
Puls Üreteçleri	Röntgen Tanımlayıcısı	Cihaz üzerindeki Yaklaşık Konum (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROONENT MRI ACCOLADE MRI		
Elektrot telleri	Distal Uçun Röntgen Görüntüsü	
FINELINE II Sterox EZ (Aktif Fiksasyon)		
	(1) Sabit çaplı anot halkası; (2) Distal uçun hemen proksimalindeki floroskopi işareti; (3) Sabit çaplı anot koradyal sarmal	

Tablo 1-6. Puls Üretici ve Elektrot Teli Görüntüleri (devam)

Puls Üretici ve Elektrot Teli Görüntüleri	
FINELINE II Sterox EZ (Kancalı Fiksasyon)	 <p>(1) Sabit çaplı anot halkası; (2) Distal ucun hemen proksimalindeki floroskopi işareti; (3) Sabit çaplı anot koradyal sarmal</p>
INGEVITY MRI (Uzatılabilir/Geri Çekilebilir Sabitleme) ^a	
INGEVITY MRI (Kancalı Fiksasyon) ^a	

a. NOT: Pazarlanan bazı INGEVITY MRI elektrot telleri ve SAMURAI klinik çalışmasında kullanılan tüm INGEVITY MRI elektrot telleri, proksimal uçta iki radyopak işaret bandına sahiptir.

MR KOŞULLU PACING SİSTEMİ UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

Genel

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4) karşılanmadığı takdirde, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine ya da ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen olaylar için bakınız: "Potansiyel İstenmeyen Olaylar" sayfa 1-16.

NOT: Tablo 1-4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6 ve Tablo 1-5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-10, her bir Kullanım Koşulunun karşılanmamasıyla ilişkili artan riskin/risklerin doğasına dair bilgi sağlar. Bu bilginin MR Koşullu durum için belirtilen tüm kriterleri yerine getirmeyen bir hastayı tarayıp taramamaya karar vermek için bir risk/fayda analizi gerçekleştirmeye yardımcı olması amaçlanmıştır. Diğer görüntüleme yöntemlerini de içeren alternatifler düşünülebilir.

UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir **FINELINE II** elektrot teli ve bir **INGEVITY MRI** elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.

UYARI: **1,5 T veya 3 T tarayıcılar** ile birlikte kullanımda yalnızca INGEVITY MRI elektrot telleri ile ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI veya ACCOLADE MRI puls üretici kombinasyonu geçerlidir. Boston Scientific MR Koşullu sistem bileşenlerinin diğer izin verilen kombinasyonları **yalnızca 1,5 T tarayıcılar** kullanılmalıdır.

UYARI: Hastanın harici bir kurtarma müdahalesine ihtiyaç duyabileceği ihtimaline karşı, MRI taraması esnasında, harici bir defibrilatör ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

UYARI: Explant (Eksplant) durumuna ulaştıktan sonraki MRI taraması bataryanın erken bitmesine, cihaz değiştirme penceresinin kısılmasına veya ani pacing kaybına neden olabilir. Explant durumuna ulaşmış bir cihazda MRI taraması yaptıktan sonra, puls üreticinin çalıştığını doğrulayın ve cihaz değişimi planlayın.

UYARI: Zaman Aşımı parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, Kullanım Koşulları açısından hasta artık uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4).

Programlama Konuları

UYARI: Off (Kapalı) MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) bir Pacing Modu ile bir araya getirilirse, puls üretici MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) dışındaki bir moda programlanıp, tekrar normal çalışmaya dönenene kadar hasta pacing tedavisi almaz.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) pacing genliğini yüksek pacing eşiklerine sahip ($> 2,0$ V) pacing bağımlı hastalar için programlarken dikkatli olun. Ekstrakardiyak stimülasyon durumunda pacing genliğini 5,0 V değerinin altına programlamak bir seçenek olarak sunulmuştur (örneğin, RV pacing için diyaframatik stimülasyon). Pacing genliği 5,0 V değerinin altına programlanırsa, uygun bir güvenlik sınırı (2X pacing eşiği + 1,0 V) korunmalıdır. Yetersiz bir güvenlik sınırı, uyarılabilme kaybına neden olabilir.

UYARI: MRI taraması tamamlandıktan sonra MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkın. MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak seçilirse, puls üretici başka bir şekilde programlanana kadar sürekli MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) kalacaktır. MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) uzun süre kullanmak (Zaman Aşımı özelliği Off (Kapalı) şeklinde ayarlandığında bu durum meydana gelebilir) bataryanın daha hızlı bitmesine neden olabilir. İlaveten, hastanın uzun süre seçilen XOO moduna maruz kalması hastanın sağlığına zarar verebilir.

Güvenlik Modu

UYARI: Puls üretici MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) Safety Mode'a (Güvenlik Modu) girerse, aşağıdaki senaryolarda yedek pacing meydana gelmeyecektir:

- çalışan bir bipolar ventriküler pacing elektrot teli yoksa
- MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) ayarlarındaki Pacing Modu Off (Kapalı) olarak programlanmışsa, puls üretici Pacing Modu Off (Kapalı) olarak programlıyken sürekli olarak devam edecek ve puls üretici değiştirilene kadar hasta pacing tedavisi almayacaktır

UYARI: Cihazı Safety Core durumuna girmiş hastalarda MRI taraması yapmayın. Safety Core pacing modu, VVI unipolardır, MRI ortamında hastada aritmi indüklenmesi, uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing riskini artırabilir.

MRI Çalışma Yeri Zon III İstisnaları

UYARI: Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM), MR Güvensizdir ve American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices belgesinde belirtildiği gibi MRI çalışma yeri Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır³ PRM asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI çalışma yeri Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

UYARI: American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴ tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI site Zon III'te (ve daha yenisi) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve stile telleri dahil olmak üzere puls üreteçleri ve elektrot tellerle birlikte ambalajlanan

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.

aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

Önlemler

DİKKAT: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) parametre değerlerini seçen doktorun, bir hastanın MR Koşullu tarama için gereken pacing parametrelerinin üstesinden gelebilme kapasitesini belirlemek için, bir tarama sırasında gerekli olan fiziksel durumlarla birlikte (örneğin, uzun süre sırt üstü yatar pozisyonda kalma) profesyonel bir değerlendirme yapması gerekir.

DİKKAT: MR Koşullu Pacing Sistemi, MRI Koruma Modu sırasında Safety Core çalışmasına girer ve pacing modu Off (Kapalı) dışında bir değere ayarlanmışsa, MRI Koruma Modu pacing güvenlik modu olarak otomatik şekilde VOO moduna döner; RV bipolar konfigürasyonu (algılama ve pacing), 5,0 V pace puls genliği, 1,0 ms puls genişliği ve 72,5 min⁻¹ pacing hızı.

DİKKAT: İmplant edilen Pacing Sisteminin varlığı, MRI görüntü artefaktlarına neden olabilir (bakınız: "3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama" sayfa 2-14).

NOT: MRI prosedürü ile ilgili tüm normal riskler, MR Koşullu Pacing Sistemi ile yapılan MRI taramaları için geçerlidir. MRI taraması ile ilişkili risklerin tam listesi için MRI tarayıcı belgelerine bakınız.

NOT: Diğer implant edilen cihazlar veya hasta koşulları, ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi'nin durumundan bağımsız olarak hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.

POTANSİYEL İSTENMEYEN OLAYLAR

Potansiyel istenmeyen olaylar, MRI Kullanım Koşullarının ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4) karşılanıp karşılanmadığına bağlı olarak farklılık gösterir. Potansiyel istenmeyen olayların tam listesi için puls üreticisine ait Doktorun Teknik El Kitabı'na bakın.

Kullanım Şartları karşılandığında hastaların MRI taraması aşağıdaki potansiyel istenmeyen olaylara yol açabilir:

- Aritmi indüklemesi
- Bradikardi
- Hasta ölümü
- Cihazın hafif hareketi veya ısınması nedeniyle hastada rahatsızlık hissi
- Egzersiz kapasitesinde azalma, kalp yetmezliğinin akselerasyonu ve kompetitif pacing/aritmi indüklemesi dahil yükselmiş sabit hız ve artmış çıkışta MRI Koruma Modunun yan etkileri
- Senkop

Kullanım Koşulları **KARŞILANMADIĞINDA** hastaların MRI taraması aşağıdaki potansiyel istenmeyen olaylara yol açabilir:

- Aritmi indüklemesi
- Bradikardi
- Puls üretici ve/veya elektrot tellerinde hasar
- Düzensiz puls üretici davranışı

- Uygunsuz pacing, pacing inhibisyonu, pace yapma özelliğinde bozulma
- Elektrot telinin yerinden çıkma oranında artış (implanttan veya sistem revizyonundan sonraki altı hafta içinde)
- Düzensiz ya da aralıklı uyarılabilme veya pacing
- Pacing eşiği değişiklikleri
- Hasta ölümü
- Cihazın hareketi veya ısınması nedeniyle hastada rahatsızlık hissi
- Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi
 - Algılama değişiklikleri
 - Senkop

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmanto.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
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.

MRI TARAMA PROSEDÜRÜ PROTOKOLÜ

BÖLÜM 2

Bu bölümde aşağıdaki konular vardır:

- “Hasta ile İlgili Akış” sayfa2-2
- “MRI Koruma Modu Genel Bilgiler” sayfa2-2
- “Tarama Öncesi İşlemler” sayfa2-4
- “Tarama Sırasında” sayfa2-14
- “Taramadan Sonra” sayfa2-15

Bu MRI tarama prosedürü protokolüne geçmeden önce, hasta ve MRI tarayıcının MRI Kullanım Koşullarını karşıladığını doğrulayın ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4). Bu doğrulama, hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce gerçekleştirilmelidir.

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4) karşılanmadığı takdirde, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine ya da ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen olaylar için bakınız: "Potansiyel İstenmeyen Olaylar" sayfa 1-16.

NOT: Tablo 1–4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6 ve Tablo 1–5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-10, her bir Kullanım Koşulunun karşılanmamasıyla ilişkili artan riskin/risklerin doğasına dair bilgi sağlar. Bu bilginin MR Koşullu durum için belirtilen tüm kriterleri yerine getirmeyen bir hastayı tarayıp taramamaya karar vermek için bir risk/fayda analizi gerçekleştirmeye yardımcı olması amaçlanmıştır. Diğer görüntüleme yöntemlerini de içeren alternatifler düşünülebilir.

HASTA İLE İLGİLİ AKIŞ

MRI taramasının gerekli olduğu bir ImageReady Pacing Sistemi hastası için örnek hasta akış dizisi aşağıda tanımlanmıştır. Programlama ve tarama prosedürünün daha ayrıntılı tanımı için bu bölüme bakın.

1. MRI hastaya uzman tarafından önerilir (örneğin ortopedist veya onkolog).
2. Hasta veya uzman ya da radyolog, hastanın MR Koşullu Pacing Sistemini düzenleyen elektrofizyolog/kardiyolog ile iletişim kurar.
3. Elektrofizyolog/kardiyolog, bu Teknik Kılavuzdaki bilgilere göre hastanın tarama için uygunluğunu belirler.
4. Hasta uygunsa, taramaya mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda puls üreticinin MRI Koruma Modunda yerleştirilmesi için PRM kullanılır. MRI Koruma Ayarları Raporu yazdırılır, hastanın dosyasına konular ve radyoloji personeline sunulur. Rapor MRI Modu ayarlarını ve ayrıntılarını belgeler. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, rapor MRI Koruma Modunun sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir. Hastaya implante edilen her elektrot teli tanımlanır ve bu bilgi MRI taramasını gerçekleştiren HCP'lere iletilir.
5. Radyolog hasta dosyasını ve/veya yazdırılan raporu kontrol eder. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, radyolog taramanın tamamlanması için yeterli süre kaldığını doğrular.
6. Hastaya bu bölümde anlatılan protokole göre tarama işlemi gerçekleştirilir.
7. Puls üretici, Zaman Aşımı parametresi ayarlanmışsa otomatik olarak veya PRM kullanılarak manuel şekilde MRI öncesi işleme geri döner. Pacing sisteminin takip testi gerçekleştirilebilir.

MRI KORUMA MODU GENEL BİLGİLER

Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi, PRM kullanılarak MRI Koruma Moduna programlanmalıdır (bakınız: Tablo 2–1 MRI Koruma Parametreleri sayfa 2-4). MRI Koruma Modunda:

- Pacing modu seçenekleri arasında asenkron pacing veya pacing yok yer alır (DOO, AOO, VOO veya Off (Kapalı)). Off (Kapalı) seçeneği sadece, tarama süreci dahil, puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olacağı süre boyunca hastanın klinik olarak pacing tedavisi alamayacağına karar verilirse kullanılmalıdır.

MRI Koruma Moduna girmeden önce programlanan pacing modu, varsayılan MRI Koruma pacing modunu belirler. Örneğin, MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) DDD(R)'den girilirse, pacing modu DOO olacaktır. Daha sonra diğer pacing modu seçeneklerinden herhangi biri seçilebilir.

UYARI: Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM), MR Güvensizdir ve American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices belgesinde belirtildiği gibi MRI çalışma yeri Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır¹ PRM asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI çalışma yeri Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

UYARI: Puls üretici MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) Safety Mode'a (Güvenlik Modu) girerse, aşağıdaki senaryolarda yedek pacing meydana gelmeyecektir:

- çalışan bir bipolar ventriküler pacing elektrot teli yoksa
- MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) ayarlarındaki Pacing Modu Off (Kapalı) olarak programlanmışsa, puls üretici Pacing Modu Off (Kapalı) olarak programlıyken sürekli olarak devam edecek ve puls üretici değiştirilene kadar hasta pacing tedavisi almayacaktır
- Alt Hız Sınırı, başlangıç LRL'sinin üstünde nominal 20 min⁻¹ olarak ayarlanmış olup normal artışlarla programlanabilir. LRL'ye ve programlanabilir ayara bağlı her iki nominal ayar için maksimum değer 100 min⁻¹ şeklindedir.
- Atriyal puls genliği ve ventriküler puls genliği nominal olarak 5,0 V'a ayarlanır ve 2,0 V ve 5,0 V arasında normal artışlara programlanabilir.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) pacing genliğini yüksek pacing eşiklerine sahip (> 2,0 V) pacing bağımlı hastalar için programlarken dikkatli olun. Ekstrakardiyak stimülasyon durumunda pacing genliğini 5,0 V değerinin altına programlamak bir seçenek olarak sunulmuştur (örneğin, RV pacing için diyaframatik stimülasyon). Pacing genliği 5,0 V değerinin altına programlarsa, uygun bir güvenlik sınırı (2X pacing eşiği + 1,0 V) korunmalıdır. Yetersiz bir güvenlik sınırı, uyarılabilme kaybına neden olabilir.

- AV Delay (AV Gecikmesi) 100 ms'de sabitlenir
- Puls genişliği her iki odacık için 1,0 ms'de sabitlenir
- Zaman aşımı özelliği Off (Kapalı), 12, 24 ve 48 saat programlanabilir değerleri ile nominal olarak 24 saate ayarlanır

UYARI: MRI taraması tamamlandıktan sonra MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkın. MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak seçilirse, puls üretici başka bir şekilde programlanana kadar sürekli MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) kalacaktır. MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) uzun süre kullanmak (Zaman Aşımı özelliği Off (Kapalı) şeklinde ayarlandığında bu durum meydana gelebilir) bataryanın daha hızlı bitmesine neden olabilir. İlave olarak, hastanın uzun süre seçilen XOO moduna maruz kalması hastanın sağlığına zarar verebilir.

NOT: MRI Protection Mode'daki yirmi dört saat (pacing açıkken) puls üretici batarya ömrünü yaklaşık 5 gün kısaltır.

DİKKAT: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) parametre değerlerini seçen doktorun, bir hastanın MR Koşullu tarama için gereken pacing parametrelerinin üstesinden gelebilme kapasitesini belirlemek için, bir tarama sırasında gerekli olan fiziksel durumlarla birlikte (örneğin, uzun süre sırt üstü yatar pozisyonda kalma) profesyonel bir değerlendirme yapması gerekir.

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

MRI Koruma Modunda aşağıdaki özellikler ve fonksiyonlar askıya alınır:

- PaceSafe RV otomatik uyarılabilme
- PaceSafe RA otomatik eşik
- Kardiyak algılama
- Günlük diyagnostik özellikler (elektrot teli empedansı, intrinsik genlik, pace eşiği)
- Hareket ve solunum sensörleri
- Mıknatıs tespiti
- RF telemetri
- Batarya voltajı izleme

Aşağıdaki cihaz koşulları kullanıcının MRI Koruma Moduna girme seçeneğini engelleyecektir (bu koşullar hakkında ek bilgi için puls üretici Referans Kılavuzuna bakın):

- Batarya kapasite durumu Tükenmiş
- Puls üretici Saklama Modunda
- Puls üretici Elektrokoter Modunda
- Puls üretici Safety Core çalışmada (Güvenlik Modu)
- Tanılama testi yapılıyor
- EP testi yapılıyor

UYARI: Eksplant (Eksplant) durumuna ulaştıktan sonraki MRI taraması bataryanın erken bitmesine, cihaz değiştirme penceresinin kısalmasına veya ani pacing kaybına neden olabilir. Eksplant durumuna ulaşmış bir cihazda MRI taraması yaptıktan sonra, puls üreticinin çalıştığı doğrulayın ve cihaz değişimi planlayın.

UYARI: Cihazı Safety Core durumuna girmiş hastalarda MRI taraması yapmayın. Safety Core pacing modu, VVI unipolardır, MRI ortamında hastada aritmi indüklenmesi, uygun olmayan pacing, pacingin engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing riskini artırabilir.

Tablo 2-1. MRI Koruma Parametreleri

Parametre	Programlanabilir Değerler	Nominal
MRI Brady Mode (Bradi Modu)	Off (Kapalı); VOO; AOO; DOO	DDD(R) için DOO veya DOO normal Bradi modları; VDD(R) için VOO, VVI(R) veya VOO normal Bradi modları; AAI(R) için AOO veya AOO normal Bradi Modu; Off (Kapalı) Normal Bradi Modu için Off (Kapalı)
MRI Lower Rate Limit (Alt Hız Sınırı) (LRL) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	Normal mod LRL'nin üzerinde 20 min ⁻¹
MRI Atrial Amplitude (Atriyal Genlik) (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (Tolerans \pm %15 veya \pm 100 mV, hangisi büyükse) ^a
MRI Ventricular Amplitude (Ventriküler Genlik) (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (Tolerans \pm %15 veya \pm 100 mV, hangisi büyükse) ^a
MRI Koruma Zaman aşımı (saat sayısı)	Off (Kapalı); 12; 24; 48	24

a. MRI Koruma Moduna geçiş sırasında pace genişliğinin belirtilen tolerans aralığını karşılaması için 6 kardiyak pacing döngüsü gerekebilir.

TARAMA ÖNCESİ İŞLEMLER

MRI taraması gerçekleştirilmeden önce üç işlem yapılmalıdır:

1. Puls üreticini MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) ("1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama" sayfa 2-5) olarak programlayarak tarama için hazırlayın

2. MRI tarayıcı ayarlarını ve konfigürasyonlarını doğrulayın ("2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonlarını Doğrulama" sayfa 2-13)
3. Hastayı tarama için hazırlayın ("3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama" sayfa 2-14)

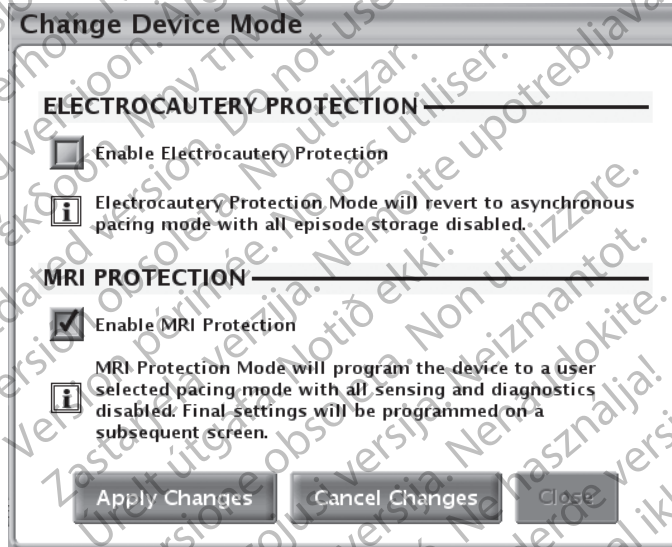
1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama

PRM'yi MRI Koruma Moduna puls üretici girişlerini programlamak için kullanın.

NOT: RF telemetri MRI Koruma Moduna girme işlemi sırasında kullanılamaz olduğundan programlayıcı çubuğuna erişimi sürdürün.

Ana ekrandan MRI Koruma Modunu etkinleştirmek için Device Mode (Cihaz Modu) düğmesini kullanın.

Kullanıcı MRI Koruma Moduna girise devam etmek için Cancel Changes (Değişiklikleri İptal Et) veya Apply Changes (Değişiklikleri Uygula) ögesini seçer (Şekil 2-1 Cihaz Modunu Değiştir diyalogu sayfa 2-5).

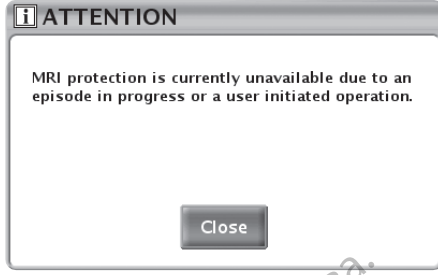


Şekil 2-1. Cihaz Modunu Değiştir diyalogu

Puls üretici ve/veya sistemdeki belirli koşullar kullanıcının MRI Koruma Moduna girme isteğinin reddedilmesine neden olacaktır. Bu koşullar şu şekildedir:

- Puls üretici tarafından algılanan ve tanınan bir ventriküler episod devam ediyor
- Mıknatısın sensörü tarafından mıknatıs varlığı tespit edildi
- Puls üretici STAT PACE modunda
- MRI Koruma Modunda Pacing meydana gelecek odacıkta/odacıklarda unipolar pacing konfigürasyonu

Bu koşullardan biri veya birkaçı mevcutsa, koşulu tanımlayan bir iletişim kutusu görüntülenir ve MRI Koruma Moduna girilemez. Örneğin, bakınız: Şekil 2-2 Episod devam ediyor dikkat mesajı sayfa 2-6.

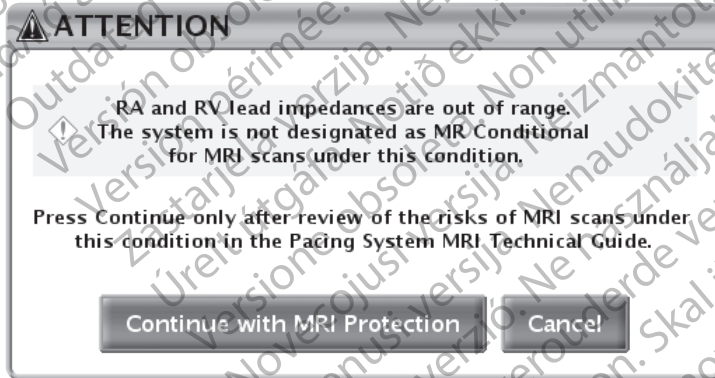


Şekil 2-2. Episod devam ediyor dikkat mesajı

Yukarıda listelenen MRI Koruma Moduna girişi önleyen koşullara ilaveten, diğer iki kullanım koşulu MRI Koruma Moduna girme isteği üzerine PRM tarafından değerlendirilir: elektrot teli empedansı ve implantasyondan sonra geçen süre.

Elektrot Teli Empedansı

Kullanıcının MRI Koruma Moduna girme isteği tüm odacıklarda elektrot teli empedans testini tetikler. Bu testten elde edilen elektrot teli empedans değerleri programlanmış normal aralığın dışındaysa, kullanıcının devam etmeyi seçmesi durumunda PRM ilgili risklerin gözden geçirilmesini öneren bir diyalog kutusu görüntüler (bakınız Tablo 1-4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6). İletişim kutusu, bu koşulların varlığında MRI Koruma Modunu etkinleştirme veya MRI Koruma Moduna girişi iptal etme seçeneği sunar. Aralığın dışındaki bir elektrot teli empedans değeri durumunda görüntülenen iletişim kutusu Şekil 2-3 Elektrot teli empedansı aralık dışında dikkat mesajı sayfa 2-6 içinde gösterilmiştir.



Şekil 2-3. Elektrot teli empedansı aralık dışında dikkat mesajı

İmplanttan Sonra Geçen Süre

PRM aynı zamanda, puls üreticinin Saklama Modundan çıkarıldığı tarihe dayanılarak hesaplanan implantasyondan sonra geçen süreyi de belirler.


NOT: PRM saati doğru saat ve tarihe ayarlanmamışsa bu belirleme doğru olmayabilir.

Hesaplanan süre Saklama modundan itibaren çıkış süresinden 6 hafta az ise, kullanıcı devam etmeyi seçerse, PRM ilgili risklerin gözden geçirilmesini öneren bir diyalog kutusu sunar (bakınız Tablo 1-4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6). İletişim kutusu, bu koşulların varlığında MRI Koruma Modunu etkinleştirme veya MRI Koruma Moduna girişi iptal etme seçeneği sunar.

MRI Koruma Moduna girmek üzere devam edildiğinde MRI Koruma Kontrol Listesi ekranı gösterilir (Şekil 2-4 MRI Koruma Kontrol Listesi sayfa 2-7). Kontrol Listesi, bir hastanın MR Koşullu taramaya uygun olması için karşılanması gereken koşulları özetler. Orijinal puls üretici/ sistem implantından sonra gerçekleşen sistem veya hastadaki değişiklikler olasılığına karşı önlem almak için her tarama öncesi yeniden doğrulama gerekir. Bu koşullar Tablo 1-4 Kardiyoloji

Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6 ve Tablo 1-5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-10 içinde daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

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:

- 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.

Şekil 2-4. MRI Koruma Kontrol Listesi

Bu kılavuzda tanımlanmış olan Kullanım Koşulları karşılanmazsa, normal sistem çalışmasına geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesi seçilir ve hastada MRI taraması gerçekleştirilmez.

Kullanım Koşulları karşılanırsa veya Kullanım Koşulları karşılanmayıp kullanıcı devam etme risklerini gözden geçirdikten sonra MRI Koruma Moduna devam etmeye karar verirse (risklerle ilgili ek bilgiler için bakınız: Tablo 1-4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6 ve Tablo 1-5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-10), Continue with MRI Protection (MRI Koruma ile Devam Et) düğmesi seçilir. Sonuç olarak, Program MRI Protection (MRI Koruma Modunu Programla) ekranı görüntülenir (Şekil 2-5 Program MRI Koruma diyalogu sayfa 2-9).

Aşağıdaki modları ayarlamak için diyalog kutularını kullanın:

- Pacing modu (DOO, VOO, AOO, Off (Kapalı))
- Alt hız sınırı (normal mod LRL'sinin üstünde nominal 20 min^{-1} olarak ayarlanmış olup normal artışlarla maksimum değer 100 min^{-1} olarak programlanabilir)

NOT: MRI Koruma Modu pacing'i asenkronize olduğundan, alt hız sınırını ayarlarken, kompetitif pacing'den kaçınmak için hastanın intrinsik hızını değerlendirin.

- Atriyal genlik (nominal olarak 5,0 V'a ayarlanır ve 2,0 V ve 5,0 V arasında normal artışlara programlanabilir)
- Ventriküler genlik (nominal olarak 5,0 V'a ayarlanır ve 2,0 V ve 5,0 V arasında normal artışlara programlanabilir)

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) pacing genliğini yüksek pacing eşiklerine sahip ($> 2,0 \text{ V}$) pacing bağımlı hastalar için programlarken dikkatli olun. Ekstrakardiyak stimülasyon durumunda pacing genliğini 5,0 V değerinin altına programlamak

bir seçenek olarak sunulmuştur (örneğin, RV pacing için diyaframatik stimülasyon). Pacing genliği 5,0 V değerinin altına programlanırsa, uygun bir güvenlik sınırı (2X pacing eşiği + 1,0 V) korunmalıdır. Yetersiz bir güvenlik sınırı, uyarılabilme kaybına neden olabilir.

- MRI Koruma Zaman aşımı (Off (Kapalı), 12, 24 ve 48 saat programlanabilir değerleri ile nominal olarak 24 saate ayarlanır)

MRI Koruma Modu Zaman Aşımı işlevi, kullanıcının puls üreticinin MRI Koruma Modunda kalacağı sürenin uzunluğunu seçmesini sağlar. Tahmin edilen sona erme süresinin (ekranda ve yazdırılan MRI Koruma Ayarları Raporunda gösterilir) doğru olduğundan emin olmak için programlayıcı saatinin doğru saat ve tarihe ayarlandığını kontrol edin. Programlanmış süre biterse, puls üretici otomatik olarak MRI Koruma Modundan çıkar ve daha önce programlanmış olan ayarlara geri döner.

UYARI: Zaman Aşımı parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, Kullanım Koşulları açısından hasta artık uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4).

NOT: Cihaz henüz MRI Koruma Modundayken, PRM tarafından yapılan daha sonraki herhangi bir sorgulama başlangıçta seçilen zaman periyodunu başlatmak üzere Zaman Aşımı özelliğini sıfırlayacaktır.

UYARI: Off (Kapalı) MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) bir Pacing Modu ile bir araya getirilirse, puls üretici MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) dışındaki bir moda programlanıp, tekrar normal çalışmaya dönenene kadar hasta pacing tedavisi almaz.

UYARI: Puls üretici MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) Safety Mode'a (Güvenlik Modu) girerse, aşağıdaki senaryolarda yedek pacing meydana gelmeyecektir:

- çalışan bir bipolar ventriküler pacing elektrot teli yoksa
- MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) ayarlarındaki Pacing Modu Off (Kapalı) olarak programlanmışsa, puls üretici Pacing Modu Off (Kapalı) olarak programlıyken sürekli olarak devam edecek ve puls üretici değiştirilene kadar hasta pacing tedavisi almayacaktır

UYARI: MRI taraması tamamlandıktan sonra MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkın. MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak seçilirse, puls üretici başka bir şekilde programlanana kadar sürekli MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) kalacaktır. MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) uzun süre kullanmak (Zaman Aşımı özelliği Off (Kapalı) şeklinde ayarlandığında bu durum meydana gelebilir) bataryanın daha hızlı bitmesine neden olabilir. İlave olarak, hastanın uzun süre seçilen XOO moduna maruz kalması hastanın sağlığına zarar verebilir.

DİKKAT: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) parametre değerlerini seçen doktorun, bir hastanın MR Koşullu tarama için gereken pacing parametrelerinin üstesinden gelebilme kapasitesini belirlemek için, bir tarama sırasında gerekli olan fiziksel durumlarla birlikte (örneğin, uzun süre sırt üstü yatar pozisyonda kalma) profesyonel bir değerlendirme yapması gerekir.

DİKKAT: MR Koşullu Pacing Sistemi, MRI Koruma Modu sırasında Safety Core çalışmasına girer ve pacing modu Off (Kapalı) dışında bir değere ayarlanmışsa, MRI Koruma Modu pacing güvenlik modu olarak otomatik şekilde VOO moduna döner; RV bipolar konfigürasyonu (algılama ve pacing), 5,0 V pace puls genliği, 1,0 ms puls genişliği ve 72,5 min⁻¹ pacing hızı.

Brady Mode DOO

Lower Rate Limit 80 min⁻¹

Atrial Amplitude 5.0 V @ 1.0 ms

Ventricular Amplitude 5.0 V @ 1.0 ms

MRI Protection Time-out 24 h

i MRI Protection Mode will program the device to the designated pacing mode with all sensing and diagnostics disabled.

i Programming MRI Protection Mode will force the use of inductive telemetry.

Program MRI Protection Cancel

Şekil 2-5. Program MRI Koruma diyalogu

NOT: MRI Koruma Moduna girişi tamamlamak için çubuk kullanılması gerekir. MRI Koruma Modunun programlandığına dair doğrulama alana kadar çubuğu yerinde tutun. MRI Koruma Modunun manuel iptali için de çubuk kullanarak iletişim gereklidir ("Taramadan Sonra" sayfa 2-15 içindeki MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış bölümüne bakın).

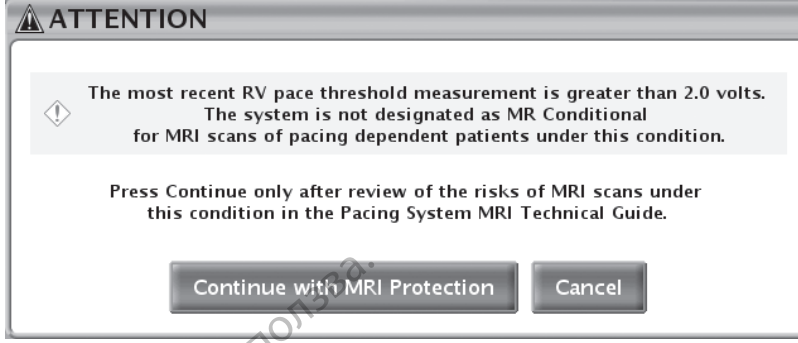
Değerler seçildikten sonra, Program MRI Protection (MRI Korumasını Programla) düğmesi seçilir. Program MRI Protection (MRI Koruma Modunu Programla) düğmesinin seçilmesi iki ek testi tetikler: Önceki Pacing Eşiği ve Pacing Elektrot Teli Konfigürasyonu. Sonuçlar Önceki Pacing Eşiğinin 2,0 V değerinden az veya bu değere eşit ve Pacing Elektrot Teli Konfigürasyonunun bipolar olduğuna işaret ederse, cihaz MRI Koruma Moduna girer ve MRI Koruma Modu Programlanmış ekranı (Şekil 2-7 MRI Koruma Modu Programlanmış diyalog sayfa 2-10) görüntülenir. İki test aşağıda tanımlanmıştır.

Önceki Pacing Eşiği

Pacing bağımlı hastalar için geçerli bir Kullanım Koşulu olan, pacing eşik değerlerinin 2,0 V değerinden az veya bu değere eşit olup olmadığını belirlemek için programlayıcı tarafından en son kaydedilen pacing eşiği test sonuçları (komutlu veya otomatik test) kullanılır. 2,0 V'tan büyük eşik değerleri yetersiz güvenlik marjı ve MRI Koruma Modunun uyarılabilme kaybına yol açabilir (bakınız Tablo 1-4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6). Eşik değer 2,0 V'tan büyükse, PRM ekranında kullanıcının devam etmeyle ilgili riskleri gözden geçirmesini öneren bir dikkat mesajı görüntülenir (Şekil 2-6 2,0 V'tan büyük pacing eşiği dikkat mesajı sayfa 2-10). Bu testlerin cihaz MRI Koruma Moduna programlanmadan önce çalıştırılması, bu Kullanım Koşulunun karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için en güncel bilgilerin kullanılmasını sağlayacaktır.

NOT: Günlük Ölçümler için etkinleştirilmeyen elektrot telleri için kullanılabilir olan eşik değerler, sadece komut verilen son testin tarihi kadar güncel olacaktır. MRI Koruma Modu programlandığında bir pace eşiği ikaz mesajının olmaması, tüm elektrot tellerinin 2,0 V veya daha düşük eşik değerlerinin olduğu anlamına gelmez.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) pacing genliğini yüksek pacing eşiklerine sahip (> 2,0 V) pacing bağımlı hastalar için programlarken dikkatli olun. Ekstrakardiyak stimülasyon durumunda pacing genliğini 5,0 V değerinin altına programlamak bir seçenek olarak sunulmuştur (örneğin, RV pacing için diyaframatik stimülasyon). Pacing genliği 5,0 V değerinin altına programlanırsa, uygun bir güvenlik sınırı (2X pacing eşiği + 1,0 V) korunmalıdır. Yetersiz bir güvenlik sınırı, uyarılabilme kaybına neden olabilir.

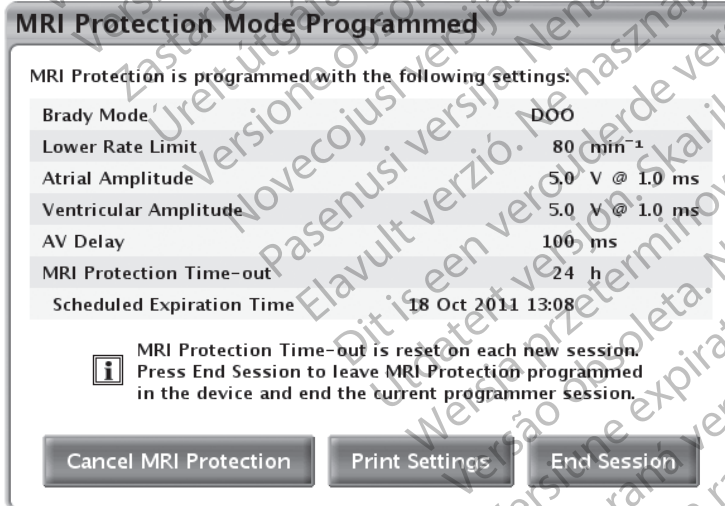


Şekil 2-6. 2,0 V'tan büyük pacing eşiği dikkat mesajı

Pacing Elektrot Teli Konfigürasyonu

Parametrelerin MRI Koruma Modu için programlanması üzerine, cihaz, MRI Koruma Modunda pacing meydana gelecek odacıklarda bipolar olduğunu doğrulamak için pacing elektrot teli konfigürasyonunu da kontrol eder. MRI Koruma Modundayken kullanılacak elektrot tel(ler) unipolar pacing konfigürasyonuna programlanırsa, cihaz bipolar pacing ile ilgili Kullanım Koşulunu karşılamadığından MRI Koruma Moduna giriş reddedilir (bakınız Tablo 1-4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-6). Devam etmek için, MRI Koruma Modunda pace için kullanılacak herhangi bir elektrot telini bipolar olarak programlayın veya Off (Kapalı) pacing modu seçin.

Eşik testleri aralık içindeyse ve pacing konfigürasyonu MRI Koruma Modunda pacing meydana gelecek odacıklarda bipolarsa ya da kullanıcı 2,0 V'tan büyük pacing eşik değerlerinin bulunması durumunda devam etme risklerini gözden geçirdikten sonra MRI Koruma Modu ile devam etmeye karar verirse, cihazın belirtilen ayarlarda MRI Koruma Moduna başarılı bir şekilde programlanmış olduğunu gösteren aşağıdaki ekran görüntülenir (Şekil 2-7 MRI Koruma Modu Programlanmış diyalog sayfa 2-10).



Şekil 2-7. MRI Koruma Modu Programlanmış diyalog


MRI Koruma Modundan manuel olarak çıkmak için, Cancel MRI Protection (MRI Korumasını İptal Et) düğmesine basın ("Taramadan Sonra" sayfa 2-15 bölümünde MRI Koruması Modundan Manuel Çıkış kısmına bakın). Gerekse, STAT PACE veya DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR) de MRI Koruma Modundan çıkmak ve puls üreticini önceden programlanmış olan ayarlara (DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR)) döndürmek ve STAT PACE pacing parametrelerini başlatmak için kullanılabilir (STAT PACE ile ilgili daha fazla bilgi için puls üretici Referans Kılavuzuna bakın).

MRI Koruma Modu başarılı bir şekilde programlandığında, MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) ekranındaki Print Settings (Ayarları Yazdır) düğmesini seçerek MRI Koruma Modu Ayarları Raporunun bir kopyasını yazdırın. Rapor MRI Koruma Modu sırasında çalışma ayarlarını listeler. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, rapor MRI Koruma Modunun sona ereceği ve puls üreticinin MRI Koruma Modu öncesi ayarlara döndürüleceği saat ve tarihi içerir.

Yazdırılan rapor hastanın dosyasına konulabilir ve örneğin, MRI taraması için yeterli süre kaldığını doğrulamak üzere radyoloji personeli tarafından kullanılabilir. Örnek Ayarlar Raporu ve kontrol listesi çıktısı Şekil 2–8 Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı sayfa 2-12 ve Şekil 2–9 Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı (Devam) sayfa 2-13 içinde gösterilmiştir.

MRI taramasını gerçekleştiren sağlık hizmetleri uzmanlarının hastaya implante edilen puls üretici ve elektrot telleri tanımlamasını aldığından emin olun.

UYARI: Zaman Aşımı parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, Kullanım Koşulları açısından hasta artık uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4).

	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	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
AV Delay	80 - 180 ms	100 ms
Pacing Output		
Atrial	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Page 1 of 3		
ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report		Doe, John 20 Oct 2011 15:49
Settings During MRI Protection (Continued)		
The following features are disabled during MRI Protection: Ventricular Tachy EGM Storage RV Automatic Capture Daily diagnostics Magnet detection RF Telemetry		
Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
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] MRI Koruma Zaman Aşımı değeri "Off" (Kapalı) olarak görüntüleniyorsa, puls üretici manuel olarak programlanana kadar MRI Koruma Modunda kalır; [2] Yirmi dört saatlik zaman biçimi kullanılır; [3] Sütun, ölçümün yapıldığı tarihi gösterir

Şekil 2-8. Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı

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.

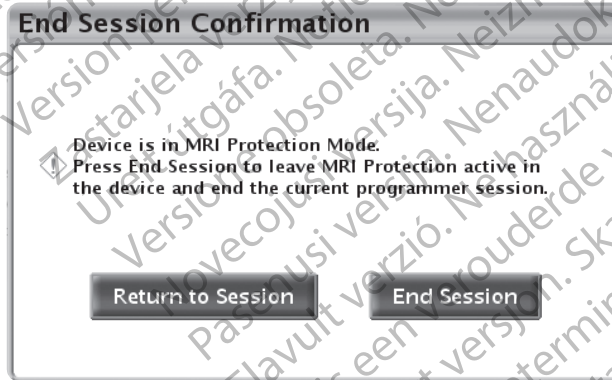
2869 Software Version: 1.04.04
J177 Firmware
Version: D_v1.02.00

© 2010
Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
Page 3 of 3

Clinician Signature:

Şekil 2-9. Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı (Devam)

End Session (Oturumu Sonlandır) düğmesi, MRI Koruma Modunda kalan puls üretici ile mevcut programlayıcı oturumunu kapatacaktır (Şekil 2-10 Oturumu Sonlandır Onaylama diyalogu sayfa 2-13).



Şekil 2-10. Oturumu Sonlandır Onaylama diyalogu

2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonlarını Doğrulama

MRI tarayıcı ekipmanının "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4 ile uyumlu olduğundan emin olun. Bileşen kombinasyonları için bakınız: Tablo 2-2 1,5 T ve 3 T Ortamlarda Kullanıma Yönelik Geçerli Puls Üretici ve Elektrot Teli Kombinasyonları sayfa 2-14.

1,5 T ve 3 T Ortamlarda Kullanıma Yönelik Geçerli Puls Üretici ve Elektrot Teli Kombinasyonları

Tablo 2-2. 1,5 T ve 3 T Ortamlarda Kullanıma Yönelik Geçerli Puls Üretici ve Elektrot Teli Kombinasyonları

	FINELINE II Elektrot Telleri^a	INGEVITY MRI Elektrot Telleri^b
ADVANTIO MRI Puls Üretici INGENIO MRI Puls Üretici VITALIO MRI Puls Üretici FORMIO MRI Puls Üretici	Yalnızca 1,5 T tarayıcı. 3 T tarayıcı kullanılamaz.	Yalnızca 1,5 T tarayıcı. 3 T tarayıcı kullanılamaz.
ESSENTIO MRI Puls Üretici PROPONENT MRI Puls Üretici ACCOLADE MRI Puls Üretici	Yalnızca 1,5 T tarayıcı. 3 T tarayıcı kullanılamaz.	1,5 T veya 3 T tarayıcı kullanılamaz.

- a. FINELINE II elektrot telleri için MRI tarayıcının Normal Çalışma Modunda (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda DEĞİL) çalıştığından emin olun.
- b. INGEVITY MRI elektrot telleri için MRI tarayıcının Normal Çalışma Modunda veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda çalıştığından emin olun.

UYARI: Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile bir **FINELINE II** elektrot teli ve bir **INGEVITY MRI** elektrot telinin kombine kullanımı değerlendirilmemiştir ve bir ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi oluşturmaz.

UYARI: **1,5 T veya 3 T tarayıcılar** ile birlikte kullanımda yalnızca INGEVITY MRI elektrot telleri ile ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI veya ACCOLADE MRI puls üretici kombinasyonu geçerlidir. Boston Scientific MR Koşullu sistem bileşenlerinin diğer izin verilen kombinasyonları **yalnızca 1,5 T tarayıcılar** kullanılmalıdır.

3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama

Hastada vücut sıcaklığı artışı ve tehlikeli termoregülasyon olmamalıdır. Silindir içindeki hasta pozisyonu yüzükoyun ya da sırt üstü olmalı ve uygun izleme sistemi devreye sokulmalıdır (puls oksimetrisi ve/veya EKG). Bakınız: "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4.

MRI Koruma Modu Zaman Aşımı özelliği kullanılıyorsa, puls üreticinin MRI Koruma Modundan çıkmak için programlandığı saati not ettiğinizden emin olun. Şekil 2-8 Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı sayfa 2-12 bölümüne bakın.

NOT: *Kalan süre hastada MRI taraması gerçekleştirmek için yeterli değilse, cihazın yeniden sorgulanması orijinal olarak programlanmış olan zamanlayıcı ayarını başlatmak üzere Zaman Aşımı değerini sıfırlayacaktır.*

UYARI: Zaman Aşımı parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, Kullanım Koşulları açısından hasta artık uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-4).

MRI taraması planlarken ve puls üretici ve/veya elektrot tellerini içeren alanların MRI görüntülerini yorumlarken görüntü bozulması değerlendirilmelidir. Puls üretici artefaktları tüm yönlerde cihaz marjının ilerisine uzar. Kardiyak elektrotlar dahil elektrot teli etrafında elektrot teli artefaktları mevcuttur. Bazı artefaktlar, görünür puls üretici artefaktı sınırlarının ötesinde orta derecede uzamsal bozulma içerir. Geri Çağrılan Gradient Eko artefaktları, Spin Eko artefaktlarına göre genellikle daha büyüktür ve eşlik eden uzamsal bozulmaya daha yatkındır.

TARAMA SIRASINDA**Hasta İzleme**

Normal ses ve görsel temas ve yanı sıra puls oksimetre ve/veya EKG tarama süresince izlenmelidir.

UYARI: Hastanın harici bir kurtarma müdahalesine ihtiyaç duyabileceği ihtimaline karşı, MRI taraması esnasında, harici bir defibrilatör ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

TARAMADAN SONRA

UYARI: MRI taraması tamamlandıktan sonra MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkın. MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak seçilirse, puls üretici başka bir şekilde programlanana kadar sürekli MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) kalacaktır. MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) uzun süre kullanmak (Zaman Aşımı özelliği Off (Kapalı) şeklinde ayarlandığında bu durum meydana gelebilir) bataryanın daha hızlı bitmesine neden olabilir. İlaveten, hastanın uzun süre seçilen XOO moduna maruz kalması hastanın sağlığına zarar verebilir.

Zaman aşımı özelliği sayısal bir değere ayarlandıysa çıkış otomatik olarak gerçekleşir. Zamanlayıcı Off (Kapalı) moduna programlanmışsa, çıkış PRM kullanılarak manuel olarak gerçekleştirilir (bakınız: MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış). MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra, sistem bütünlüğü, elektrot teli empedansı, pacing eşiği ve intrinsik genlik testleri çalıştırılarak kontrol edilebilir.

MRI Koruma Modundan çıkıldığında, iki özel durum hariç tüm parametreler derhal MRI Koruma Modu öncesi değerlerine döndürülür. PaceSafe Otomatik Uyarılabilme (RVAC) programlanmışsa, bu özellik cihazın MRI Koruma Moduna girmesiyle askıya alınır. MRI Koruma Modundan çıkıldığında, RV pace genliği askıya alınmadan önce RVAC özelliği tarafından belirlenen son uyarılabilme eşiğinin iki katına (çıkış 3,5 V ve 5,0 V arasında sınırlanır. Sonraki programlanan otomatik eşik testi çalıştıktan (sonraki 21 saat içinde) ve başarılı olduktan sonra, RV pace genliği yeni uyarılabilme eşiği ve 0,5 V değerine ayarlanır. Bu davranış, MRI tamamlama ve tüm vücudun tarayıcı elektromanyetik alanlarının etkilerinden kurtulması arasındaki geçiş süresi esnasında, uyarılabilmenin kaybedilmesine karşı bir güvenlik marjı sağlamak için tasarlanmıştır.

PaceSafe Otomatik Uyarılabilme özelliği hakkında daha fazla bilgi için puls üreticinin Referans Kılavuzuna bakın.

Dakikada Ventilasyon sensörü fonksiyonunun tekrar sağlanması da MRI Koruma Modundan çıkılmasıyla ertelenir. MV MRI Koruma Moduna girme sırasında On (Açık) veya Passive (Pasif) moduna programlıysa, moddan çıkılması ile, sensörün altı saatlik otomatik kalibrasyonu başlar. Bu kalibrasyon süresi esnasında MV tarafından oluşturulan hız yanıtı kullanılamaz. MV tarafından oluşturulan hız yanıtı daha sonra istenirse, manuel bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Manuel kalibrasyon beş dakika veya daha kısa sürede tamamlanır. MV kalibrasyonu hakkında daha fazla bilgi için puls üreticinin Referans Kılavuzuna bakınız.

MRI Koruma Modunda Zaman Aşımı (otomatik) Çıkış

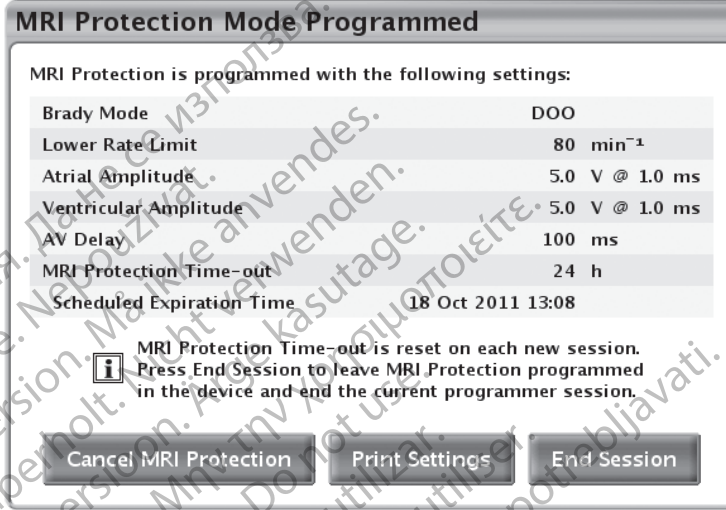
MRI Protection Mode Time-out (MRI Koruma Modu Zaman Aşımı) parametresi Off (Kapalı) haricinde bir değere programlıysa, puls üretici seçilen saat sayısından sonra MRI Koruma Modundan otomatik olarak çıkar ve sistem daha önce programlanmış olan ayarlara geri döner (PaceSafe Otomatik Uyarılabilme ve Dakikada Ventilasyonun devam ettirilmesi ile ilgili ayrıntılar için, bakınız: "Taramadan Sonra" sayfa 2-15).

MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış

Alternatif olarak, Zaman aşımı özelliği Off (Kapalı) olarak programlandığında veya herhangi bir zamanda MRI Koruma Modunun iptali istendiğinde, puls üreticini MRI Koruma Modundan çıkarmak için PRM kullanılır.

Puls üreticini tarama sonrasında gerekenden daha uzun süre MRI Protection Mode'nda (MRI Koruma Modu) bırakmayın. MRI Koruma Modu pacingi sabit, artmış bir hızda gerçekleştirilir. Bazı hastalar bu modda; egzersiz kapasitesinde azalma, kalp yetmezliğinin akselerasyonu ve proaritmî dahil uzun süreli pacing sırasında yan etkilerle karşılaşabilir.

- Çubuğu kullanarak puls üreticini sorgulayın (MRI Koruma Modunda RF telemetri devre dışıdır)
- MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) ekranından Cancel MRI Protection Mode (MRI Koruma Modunu İptal Et) düğmesini seçin (Şekil 2–11 MRI Koruma Modu Programlandı (MRI Koruma Modunu İptal Et) sayfa 2-16)

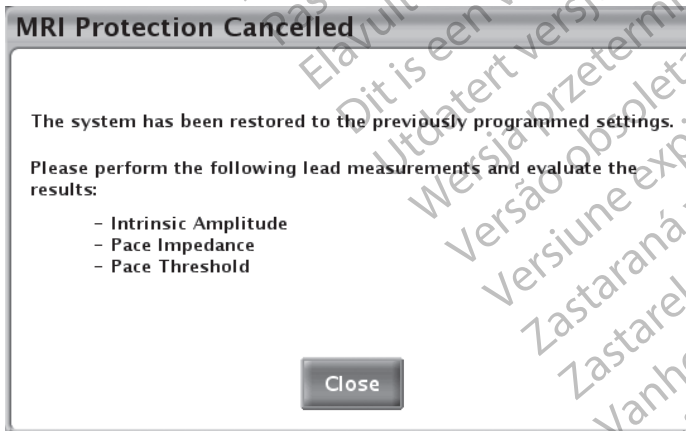


Şekil 2–11. MRI Koruma Modu Programlandı (MRI Koruma Modunu İptal Et)

Kullanıcı tarafından başlatılan MRI Koruma Modu iptali sonrasında, PRM otomatik olarak Lead Tests (Elektrot Teli Testleri) ekranına geçer ve kullanıcıdan aşağıdaki elektrot teli testlerini gerçekleştirmesini ister (Şekil 2–12 MRI Koruma İptal Edildi İletişim kutusu sayfa 2-16):

- Elektrot teli empedansı
- Pacing eşiği
- İntrinsik genlik

Bu testler, MRI Koruma Modundan otomatik (Zaman Aşımı) çıkıştan sonra da gerçekleştirilebilir.



Şekil 2–12. MRI Koruma İptal Edildi İletişim kutusu

MRI Koruma Modundan çıkıldığında, MRI özeti raporu MRI episode olarak saklanır ve PRM yazıcısı kullanılarak bir episode raporu olarak yazdırılabilir. MRI Koruma episodeuna Aritmi

Günlüğü ile de erişilebilir ve görüntülenebilir. Saklanan olay ayrıntı çıktısına ait bir örnek Şekil 2-13 Saklanan olay ayrıntı çıktısı sayfa 2-17 içinde gösterilmiştir.

MRI episodü, (varsa) uzaktan hasta izleme aracılığıyla hasta Aritmi Günlüğü ile de görüntülenebilir.

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

Şekil 2-13. Saklanan olay ayrıntı çıktısı

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

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER

EK A

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

Tablo A-1 . Ambalaj Üzerindeki Simgeler

Simge	Tanım
	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	MR Koşullu

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

DİZİN

Simgeler

1,5 T ile kullanılan modeller 1-3
3 T ile birlikte kullanılan modeller 1-3

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-3, 1-13, 2-14
Açıkta bırakılmış elektrot telleri veya puls üreteçleri
1-4, 1-7, 1-9
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-13, 2-14
Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar (AIMD'ler) 1-12
Aritmi Günlüğü 2-16-2-17

B

Batarya kapasitesi durumu 2-4
Bipolar pancing konfigürasyonu 1-4, 1-7, 2-10
Birinci seviye kontrollü çalışma modu 1-2, 1-5, 1-11,
2-13-2-14

C

Çalışma modu
birinci seviye kontrollü 1-2, 1-5, 1-11, 2-13-2-14
normal 1-2, 1-5, 1-11, 2-13-2-14

D

Dakikada Ventilasyon 2-15

E

Elektrokoter Modu 2-4
Elektrot teli empedansı 1-9, 2-4, 2-15-2-16
Elektrot Teli Empedansı 2-6
Elektrot telleri
FINELINE II 1-2-1-3, 1-5, 1-11, 2-13
INGEVITY MRI 1-2-1-3, 1-5, 1-11, 1-13, 2-13
Elektrot Telleri
FINELINE II 2-14
INGEVITY MRI 2-14
ESSENTIO MRI 1-2-1-3, 1-13, 2-14

F

FINELINE II 1-2-1-3, 1-5, 1-11, 2-13-2-14
FORMIO MRI 1-2-1-3, 1-13, 2-14

G

Geçerli kombinasyonlar 1-2, 2-14
Görüntü bozulması 2-14

H

Hasta pozisyonu 1-5, 1-12, 2-14

I

İletim/alma sarmalları 1-5, 1-11
ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi 1-2, 1-4, 1-
6-1-7, 1-9
İmplantasyondan itibaren altı hafta 1-7
İmplanttan itibaren altı hafta 1-4
İmplanttan itibaren altı haftada 1-16
İmplanttan sonra geçen süre 2-6
INGENIO MRI 1-2-1-3, 1-13, 2-14
INGEVITY MRI 1-2-1-3, 1-5, 1-11, 1-13, 2-13-2-14
İntrinsik genlik 1-9, 2-4, 2-15-2-16

K

Kapalı silindir 1-5, 1-10, 2-13
Kırık elektrot teli 1-4, 1-9

L

LATITUDE 1-3

M

Mıknatıs sensörü 2-5
MR Güvensiz 1-3
MRI Koruma Ayarları Raporu 1-6, 2-2, 2-8, 2-11
MRI Koruma episodü 2-16
MRI Koruma Kontrol Listesi 2-6-2-7
MRI Koruma Modu 1-4, 1-12, 2-5
askıya alınmış özellikler ve fonksiyonlar 2-4
giriş 2-5
girişi engelleyen koşullar 2-4-2-5
Kullanım Koşulları karşılanmadığındaki riskler 2-9
Kullanım Koşulları karşılanmadığındaki riskler 2-7,
2-10
manuel çıkış 2-9-2-11, 2-15
otomatik çıkış 2-15
varsayılan pacing modu 2-3
Zaman aşımı özelliği 1-2, 2-2-2-4, 2-8, 2-11, 2-14-
2-16

MRI mıknatıs gücü

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-12, 2-13–2-14

3 Tesla 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-12, 2-13–2-14

T

Tesla

1,5 T 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-12, 2-13–2-14

3 T 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-12, 2-13–2-14

N

Normal çalışma modu 1-2, 1-5, 1-11, 2-13–2-14

U

Unipolar pacing konfigürasyonu 2-5, 2-10

O

Önceki pacing eşiği 2-9

Özgül Emilim Hızı (SAR) limitleri 1-5, 1-11

V

Ventriküler episod 2-5

VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

P

Pace bağımlı hastalar 1-4, 1-9, 2-9

PaceSafe Otomatik Uyarılabilme 2-15

Pacing eşiği 1-4, 1-9, 2-10, 2-15–2-16

Pacing eşiği değişiklikleri 1-6

Pacing eşik değişiklikleri 1-16

PRM 1-2–1-3

Programlayıcı çubuğu 2-5

Programlayıcı çubuk 2-9, 2-16

PROBIONT MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

Puls oksimetresi 2-14

Puls oksimetrisi 1-6, 1-12, 2-14

Puls üreteçleri

ACCOLADE MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

ESSENTIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

INGENIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

PROBIONT MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-13, 2-14

Y

Yalnızca alma sarmalları 1-5, 1-11

Yalnızca iletim sarmalları 1-5, 1-11

Z

ZOOM LATITUDE 1-3

R

RF telemetri 2-4–2-5, 2-16

S

Safety Core çalışması 1-7, 2-4

Saklama Modu 1-7, 2-4, 2-6

SAR limitleri 1-5, 1-11

Sarmallar 1-12

iletim/alma 1-5, 1-11

yalnızca alma 1-5, 1-11

yalnızca iletim 1-5, 1-11

Sistem bütünlüğü 2-15

bozulmuş 1-4, 1-9

STAT PACE modu 2-5, 2-10

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

359259-030 TR Europe 2014-12

Остаряла верзија. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт 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.

C E0086

