

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Outdated version.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

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

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

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

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

Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει:

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

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου:

1. Ανατρέξτε στο φάκελο του ασθενούς για τον εντοπισμό των αριθμών μοντέλου όλων των εξαρτημάτων του εμφυτευμένου συστήματος του ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T" στη σελίδα 1-3 και "Διαμόρφωση συστήματος για 3 T" στη σελίδα 1-4 για να προσδιορίσετε εάν όλα τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος του ασθενούς παρατίθενται στους πίνακες. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα δεν αναγράφεται στους πίνακες, τότε πρόκειται για ένα Σύστημα βηματοδότησης ImageReady που δεν είναι ασφαλές σε MT υπό όρους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατίθενται πολλοί Τεχνικοί Οδηγοί του ImageReady MRI της Boston Scientific ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας, π.χ. ένα σύστημα βηματοδότησης έναντι ενός συστήματος απινίδωσης. Εάν κάποιο συγκεκριμένο μοντέλο γεννήτριας ερεθισμάτων δεν περιλαμβάνεται στο παρόν εγχειρίδιο, ανατρέξτε στους υπόλοιπους Τεχνικούς Οδηγούς του ImageReady MRI της Boston Scientific. Εάν κάποιο συγκεκριμένο μοντέλο δεν περιλαμβάνεται σε κανέναν Τεχνικό Οδηγό του ImageReady MRI της Boston Scientific, τότε το εμφυτευμένο σύστημα του ασθενούς δεν είναι ένα Ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα ImageReady.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συστήματα πολλαπλού προγραμματισμού είναι διαθέσιμα για χρήση ανάλογα με το λογισμικό και την κατά τόπους διαθεσιμότητα, και περιλαμβάνουν διάφορες συσκευές προγραμματισμού, όπως ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) Μοντέλο 3120 και ο Προγραμματιστής Μοντέλο 3300. Στο παρόν εγχειρίδιο, ο Προγραμματιστής αναφέρεται στην αντίστοιχη συσκευή προγραμματισμού που σχετίζεται με το σύστημα προγραμματισμού που είναι διαθέσιμο για τον ασθενή. Συμβουλευτείτε το αντίστοιχο Τεχνικό Εγχειρίδιο Ιατρού και το Εγχειρίδιο Χειριστή για λεπτομερείς.

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή στην Ασφαλή σε MT Υπό Όρους Βηματοδότηση	1-1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	
Περιγραφή του Συστήματος.....	1-2
Έγκυροι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 Tesla και 3 Tesla.....	1-2
Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T.....	1-3
Διαμόρφωση συστήματος για 3 T.....	1-4
Προϋποθέσεις Χρήσης MRI	1-5
Cardiology (Καρδιολογία)	1-5
Ακτινολογία.....	1-6
MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).....	1-7
Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI.....	1-7
Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης.....	1-7
Γενικά.....	1-7
Ζητήματα προγραμματισμού.....	1-8
Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας.....	1-9
Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI.....	1-9
Προφυλάξεις.....	1-9
Δύνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα.....	1-10
Διαδικασία Σάρωσης MRI	2-1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	
Ροή ασθενούς.....	2-2
Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI.....	2-3
Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση.....	2-4
Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση.....	2-4
Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση.....	2-11
Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση.....	2-11
Μετά τη σάρωση.....	2-12
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ IMAGEREADY	A-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ IMAGEREADY	B-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T και 3 T	C-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C	
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ MT ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	D-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D	
Σύμβολα στη συσκευασία	E-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ E	

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

Εισαγωγή στην Ασφαλή σε MT Υπό Όρους Βηματοδότηση

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Περιγραφή του Συστήματος” στη σελίδα 1-2
- “Προϋποθέσεις Χρήσης MRI” στη σελίδα 1-5
- “MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)” στη σελίδα 1-7
- “Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI” στη σελίδα 1-7
- “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης” στη σελίδα 1-7
- “Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα” στη σελίδα 1-10

Περιγραφή του Συστήματος

Ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady αποτελείται από συγκεκριμένα εξαρτήματα μοντέλου της Boston Scientific, συμπεριλαμβανομένων γεννητριών ερεθισμάτων βηματοδότη ή βηματοδότη θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT-P), απαγωγών, παρελκόμενων, του Προγραμματιστή, καθώς και της Εφαρμογής Λογισμικού Προγραμματιστή. Μπορεί να γίνει απεικόνιση οποιουδήποτε σημείου του σώματος. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί, οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές της Boston Scientific μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τις σάρωσεις MRI συγκριτικά με τις συμβατικές γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Το εμφυτευμένο σύστημα, σε αντίθεση με τα συστατικά του μέρη, έχει προσδιοριστεί ως Ασφαλές σε MT Υπό Όρους, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTM F2503:2020. Επιπλέον, έχει δημιουργηθεί ένας τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προς χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Το MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί τη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων και έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να προσαρμόζεται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σάρωσης MRI. Μπορεί να προγραμματιστεί μια λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) προκειμένου να επιτρέπεται η αυτόματη έξοδος από το MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά από την παρέλευση ενός αριθμού ωρών που ορίζονται από το χρήστη. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν δοκιμαστεί ώστε να επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα του σχεδιασμού. Άλλοι σχετιζόμενοι με την απεικόνιση MRI κίνδυνοι μειώνονται περαιτέρω με την τήρηση των προϋποθέσεων σάρωσης που ορίζονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.

Ένα σύστημα Βηματοδότησης ImageReady αποτελείται μόνο από συγκεκριμένους συνδυασμούς γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών. Συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες για να ενημερωθείτε σχετικά με τους συνδυασμούς που είναι έγκυροι για χρήση με σαρωτές 1,5 T ή 3 T. Για τους αριθμούς μοντέλου των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης, ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1-3 Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T στη σελίδα 1-3 και Πίνακας 1-4 Διαμόρφωση συστήματος για 3 T στη σελίδα 1-4.

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

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

Οι παρακάτω συσκευές δεν διατίθενται πλέον στην αγορά της ΕΕ και δεν φέρουν πλέον ισχύουσα σήμανση CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI και ADVANTIO MRI. Αυτές οι συσκευές και τα Ασφαλή σε MT υπό Όρους συστήματα εξακολουθούν να υποστηρίζονται από την Boston Scientific. Στον παρακάτω πίνακα, τα συστήματα που περιέχουν αυτές τις συσκευές επισημαίνονται με γκρι χρώμα.

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

	Απαγωγές INGEVITY MRI / INGEVITY+ μόνο	Απαγωγές FINELINE II μόνο	Συνδυασμός μίας απαγωγής INGEVITY MRI / INGEVITY+ και μίας απαγωγής FINELINE II
Γεννήτρια ερεθισμάτων ADVANTIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων INGENIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων VITALIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων FORMIO MRI	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T. Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή Ελεγχόμενος Τρόπος Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode).	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T. Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή Ελεγχόμενος Τρόπος Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode).	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.

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

	Συνδυασμός μίας απαγωγής ACUIITY X4 με απαγωγή(ές) INGEVITY MRI / INGEVITY+	Συνδυασμός μίας απαγωγής ACUIITY X4 με απαγωγή(ές) FINELINE II	Συνδυασμός μίας απαγωγής ACUIITY X4 με μία απαγωγή INGEVITY MRI / INGEVITY+ και μία απαγωγή FINELINE II
Γεννήτρια ερεθισμάτων VALITUDE X4 Γεννήτρια ερεθισμάτων VISIONIST X4	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.		

Για μια πλήρη λίστα των αριθμών μοντέλου των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης, ανατρέξτε στα Πίνακας 1-3 Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T στη σελίδα 1-3 και Πίνακας 1-4 Διαμόρφωση συστήματος για 3 T στη σελίδα 1-4.

Ανατρέξτε στο στοιχείο "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5 για τις πλήρεις προϋποθέσεις χρήσης MRI.

Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T

Οι παρακάτω συσκευές δεν διατίθενται πλέον στην αγορά της ΕΕ και δεν φέρουν πλέον ισχύουσα σήμανση CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI και ADVANTIO MRI. Αυτές οι συσκευές και τα Ασφαλή σε MT Υπό Όρους συστήματα των οποίων αποτελούν μέρος, εξακολουθούν να υποστηρίζονται από την Boston Scientific. Στον παρακάτω πίνακα, αυτές οι συσκευές επισημαίνονται με γκρι χρώμα.

Πίνακας 1-3. Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T

Εξάρτημα	Αριθμό(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
Γεννήτριες ερεθισμάτων βηματοδότη		
Γεννήτρια ερεθισμάτων ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων INGENIO MRI	J175, J176, J177	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων VITALIO MRI	J275, J276, J277	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων FORMIO MRI	J279	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους

Πίνακας 1-3. Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T (συνεχίζεται)

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση ΜΤ
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Γεννήτριες ερεθισμάτων CRT-P		
Γεννήτρια ερεθισμάτων VALITUDE X4	U128	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων VISIONIST X4	U228	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Απαγωγές και παρελκόμενα		
Απαγωγές δεξιού κόλπου και δεξιάς κοιλίας και παρελκόμενα		
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές FINELINE II	6220, 6221	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Καθήλωση με ακίδες)	7731, 7732, 7735, 7736	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7740, 7741, 7742	Ασφαλές Υπό Όρους σε ΜΤ
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY+ (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7840, 7841, 7842	Ασφαλές Υπό Όρους σε ΜΤ
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Ασφαλές Υπό Όρους σε ΜΤ
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές Υπό Όρους σε ΜΤ
Απαγωγές αριστερής κοιλίας και παρελκόμενα		
Απαγωγές βηματοδότησης ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές ACUITY X4	4603	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Πώμα θύρας απαγωγής IS4	7148	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους

Διαμόρφωση συστήματος για 3 T

Πίνακας 1-4. Διαμόρφωση συστήματος για 3 T

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση ΜΤ
Γεννήτριες ερεθισμάτων βηματοδότη		
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους

Πίνακας 1-4. Διαμόρφωση συστήματος για 3 T (συνεχίζεται)

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
Γεννήτριες ερεθισμάτων CRT-P		
Γεννήτρια ερεθισμάτων VALITUDE X4	U128	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Γεννήτρια ερεθισμάτων VISIONIST X4	U228	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές και παρελκόμενα		
Απαγωγές δεξιού κόλπου και δεξιάς κοιλίας και παρελκόμενα		
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές FINELINE II	6220, 6221	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Καθήλωση με ακίδες)	7731, 7732, 7735, 7736	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7740, 7741, 7742	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY+ (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7840, 7841, 7842	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Απαγωγές αριστερής κοιλίας και παρελκόμενα		
Απαγωγές βηματοδότησης ACUIITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές ACUIITY X4	4603	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Πώμα θύρας απαγωγής IS4	7148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους

Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

Πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady να υποβληθεί σε σάρωση MRI. Η τήρηση των Προϋποθέσεων Χρήσης πρέπει να επαληθεύεται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια ασφαλή σε MT υπό όρους σάρωση.

Cardiology (Καρδιολογία)

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

Μόνο οι Ασφαλές σε MT υπό Όρους απαγωγές και γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific, με όλες τις θύρες κατειλημμένες από μια απαγωγή ή πώμα θύρας, αποτελούν ένα Ασφαλές σε MT υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady. Η συνδυασμένη χρήση μιας Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους γεννήτριας ερεθισμάτων ενός άλλου κατασκευαστή σε συνδυασμό με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους απαγωγή της Boston Scientific (ή το αντίστροφο) δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα.

2. Γεννήτρια ερεθισμάτων στον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης
3. Οι απαγωγές RA και RV έχουν προγραμματιστεί σε λειτουργία διπολικής βηματοδότησης ή απενεργοποιημένη βηματοδότηση
4. Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης
5. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή
6. Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος βηματοδότησης
Μια περίοδος έξι εβδομάδων επιτρέπει την επούλωση και τον σχηματισμό ουλώδους ιστού, το οποίο μειώνει τις επιπτώσεις των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με σαρώσεις MRI, όπως η θέρμανση ή η κίνηση.
7. Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και εξαρτήματα ή παρελκόμενα, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.
Η μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με σαρώσεις MRI δεν έχει καταδειχθεί, όταν υπάρχουν άλλα καρδιακά εμφυτεύματα ή παρελκόμενα, όπως οι προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες ή εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.
8. Ουδός βηματοδότησης RA και RV $\leq 2,0$ V σε απαγωγές βηματοδότησης για ασθενείς εξαρτώμενους από βηματοδότηση
9. Δεν υπάρχει ένδειξη ρωγμών στην απαγωγή ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών
Η μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με σαρώσεις MRI δεν έχει καταδειχθεί, σε περίπτωση που η ακεραιότητα της απαγωγής ή/και του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών είναι μειωμένη.

Ακτινολογία

1. Οριζόντιοι, ¹H πρωτονίων κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο
2. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T (64 MHz) ή 3 T (128 MHz)
3. Χωρική βαθμίδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m (5000 G/cm)
4. Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR):
 - a. Για όλα τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady, τα όρια SAR για το Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode)¹ πρέπει να τηρούνται ως εξής καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης:
 - Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, $\leq 2,0$ watt/κιλό (W/kg)
 - Κεφαλής, $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Για Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady που χρησιμοποιούν μόνο απαγωγές **INGEVITY MRI** ή και **INGEVITY+** (βλ. "Εγκυροί συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 Tesla και 3 Tesla" στη σελίδα 1-2), τα όρια SAR έως τον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode)² μπορούν να εφαρμοστούν ως εξής καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης:

1. Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 2013.224, 3η Έκδοση.

2. Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 2013.208, 3η Έκδοση.

- Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, $\leq 4,0$ W/kg
- Κεφαλής, $\leq 3,2$ W/kg

5. Όρια Πεδίου Κλίσης: Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης ≤ 200 T/m/s ανά άξονα
6. Δεν υπάρχουν περιορισμοί για την τοποθέτηση του συστήματος βηματοδότησης εντός του ενσωματωμένου πηνίου σώματος του σαρωτή MRI. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνία τοπικής μετάδοσης/λήψης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν ακριβώς πάνω από το σύστημα βηματοδότησης.
7. Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο
8. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ)

Η ανταπόκριση του συστήματος σε συνθήκες διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται παραπάνω σχετικά με τις συνθήκες ακτινολογίας δεν έχει αξιολογηθεί.

MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Κατά την προετοιμασία για μια σάρωση MRI, η γεννήτρια ερεθισμάτων πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με χρήση του Προγραμματιστή. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί συγκεκριμένες λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την έκθεση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος ImageReady στο περιβάλλον MRI. Για να δείτε έναν κατάλογο με τα χαρακτηριστικά και τις λειτουργίες που αναστέλλονται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), βλ. "Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI" στη σελίδα 2-3.

Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI

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

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

Αυτά τα πεδία μπορεί να δημιουργήσουν φυσικές δυνάμεις ή ηλεκτρικά ρεύματα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία ενεργών εμφυτευσιμων ιατρικών συσκευών (AIMD), όπως γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Κατά συνέπεια, μόνο οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα κρίνονται κατάλληλοι να υποβληθούν σε σάρωση. Επιπλέον, σε συμμόρφωση με τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI που περιγράφονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5), οι ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady μπορούν να υποβάλλονται σε σαρώσεις MRI με περιορισμένο κίνδυνο και σύμφωνα με το βέλτιστο τρέχον πρότυπο φροντίδας.

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

Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους»

για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 1-10.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5).

Ζητήματα προγραμματισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), εάν ο τρόπος λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) έχει προγραμματιστεί στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση), αναστέλλεται η θεραπεία βραδυκαρδίας και καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT). Ο ασθενής δεν λαμβάνει βηματοδότηση μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Προγραμματίστε μόνον τον τρόπο λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση) κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) όταν ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία θεραπείας βραδυκαρδίας ή/και απουσία CRT για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Συνιστάται να υπάρχει ο Προγραμματιστής σε λειτουργία κοντά στην αίθουσα MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει έκτακτη ανάγκη για βηματοδότηση. Συγκεκριμένες συνθήκες, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες, ενδέχεται να υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:

- Διαλείπων κολποκοιλιακός (AV) αποκλεισμός
- Προοδευτικός κολποκοιλιακός (AV) αποκλεισμός
- Τριδεσμικός αποκλεισμός (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με αποκλεισμό αριστερού σκέλους [LBBB] ή άλλου διδεσμικού αποκλεισμού)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προγραμματισμό του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς με υψηλούς ουδούς βηματοδότησης δεξιού κόλπου και δεξιάς κοιλίας στις απαγωγές βηματοδότησης (> 2,0 V). Η μέγιστη ένταση βηματοδότησης στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI) ορίζεται στα 5,0 V, κάτι το οποίο ενδέχεται να περιορίσει το διαθέσιμο περιθώριο ασφάλειας της έντασης βηματοδότησης για ασθενείς με υψηλούς ουδούς βηματοδότησης. Η μη διατήρηση κατάλληλου περιθωρίου ασφάλειας ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

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

έκθεση ενός ασθενούς στον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας ΧΟΟ μπορεί να είναι επιβλαβής για την υγεία του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η θεραπεία βραδυκαρδίας, ή/και CRT έχουν προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση) πριν από την είσοδο σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), η θεραπεία θα παραμείνει στη θέση Off μετά τη λήξη του Χρονικού ορίου προστασίας MRI μετά την προγραμματισμένη χρονική περίοδο.

Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη διενεργείτε σάρωση MRI σε ασθενή του οποίου η συσκευή έχει τεθεί σε τρόπο λειτουργίας ασφαλείας (Safety Mode). Ο τρόπος λειτουργίας βηματοδότησης Safety Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας) είναι VVI μονοπολικός, που σημαίνει ότι στο περιβάλλον MRI υποβάλλει τον ασθενή σε αυξημένο κίνδυνο επαγωγής αρρυθμίας, ακατάλληλης βηματοδότησης, αναστολής βηματοδότησης ή ακανόνιστης διαλείπουσας σύλληψης ή βηματοδότησης.

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

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

Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμείνει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices³. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο Προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices³. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που περιέχονται στις συσκευασίες των γεννητριών ερεθισμάτων και των απαγωγών, συμπεριλαμβανομένου του ροπόκλειδου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

Προφυλάξεις

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης εισέλθει σε λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core κατά τη διάρκεια του MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και ο τρόπος βηματοδότησης ρυθμίστηκε σε μια τιμή πέραν της τιμής Off, η βηματοδότηση της λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) θα περάσει αυτομάτως στη λειτουργία VOO, βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων RV μόνο, διαμόρφωση διπολικής RV (αίσθηση και βηματοδότηση), ένταση

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

παλμού 5,0 V βημάτων, διάρκεια παλμού 1,0 ms και 72,5 min⁻¹ συχνότητα βηματοδότησης ως τη λειτουργία ασφαλείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία του εμφυτευμένου Συστήματος Βηματοδότησης μπορεί να προκαλέσει τεχνήματα εικόνας MRI (ανατρέξτε στην ενότητα "Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-11).

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

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

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα διαφέρουν ανάλογα με το αν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5). Για μια πλήρη λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων, δείτε το Τεχνικό Εγχειρίδιο Ιατρού για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

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

- Επαγωγή αρρυθμιών
- Βραδυκαρδία
- Θάνατος του ασθενούς
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω ελαφράς μετακίνησης ή θέρμανσης της συσκευής
- Ανεπιθύμητες ενέργειες της βηματοδότησης σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) σε αυξημένο σταθερό ρυθμό και αυξημένη καρδιακή παροχή συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης ικανότητας για άσκηση, επιτάχυνση της καρδιακής ανεπάρκειας, και πρόκληση ανταγωνιστικής βηματοδότησης/αρρυθμίας
- Συγκοπή
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

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

- Επαγωγή αρρυθμιών
- Βραδυκαρδία
- Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στις απαγωγές
- Άστατη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Ακατάλληλη βηματοδότηση, αναστολή βηματοδότησης, αδυναμία βηματοδότησης
- Αυξημένη συχνότητα μετατόπισης των απαγωγών (εντός έξι εβδομάδων από την εμφύτευση ή την αναθεώρηση του συστήματος)
- Άσταθής ή διαλείπουσα σύλληψη ή βηματοδότηση
- Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης

- Θάνατος του ασθενούς
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω μετακίνησης ή θέρμανσης της συσκευής
- Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών
- Μεταβολές στην αίσθηση
- Συγκοπή
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi verzija. Neizmantoť.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
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 utilizzar.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
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. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Διαδικασία Σάρωσης MRI

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Ροή ασθενούς” στη σελίδα 2-2
- “Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI” στη σελίδα 2-3
- “Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση” στη σελίδα 2-4
- “Μετά τη σάρωση” στη σελίδα 2-12

Προτού προχωρήσετε με σάρωση MRI, επιβεβαιώστε ότι ο ασθενής και ο σαρωτής MRI ικανοποιούν τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5). Αυτή η επιβεβαίωση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση.

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

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 1-10.

Ροή ασθενούς

Παρακάτω περιγράφεται μια ενδεικτική διαδικασία ροής ασθενούς για έναν ασθενή με Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady που χρήζει σάρωσης MRI.

1. Η πραγματοποίηση σάρωσης MRI συνιστάται στον ασθενή από τον ειδικό ιατρό (για παράδειγμα, ορθοπεδικό ή ογκολόγο).
2. Ο ασθενής ή ο ειδικός ή ο ακτινολόγος επικοινωνεί με τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο, ο οποίος διαχειρίζεται το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης του ασθενούς.
3. Ο ηλεκτροφυσιολόγος/καρδιολόγος καθορίζει την καταλληλότητα του ασθενούς προς σάρωση σύμφωνα με τις πληροφορίες στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό¹, και διασφαλίζει την ενημέρωση των επαγγελματιών του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI σχετικά με την καταλληλότητα του ασθενούς.
4. Προσδιορίζεται ο αριθμός μοντέλου κάθε απαγωγής που έχει εμφυτευθεί στον ασθενή και αυτές οι πληροφορίες μεταδίδονται στους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI προκειμένου να καθοριστούν οι συνθήκες χρήσης ακτινολογίας.
5. Αν ο ασθενής είναι κατάλληλος, ο Προγραμματιστής χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της γεννήτριας ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο σάρωσης. Η αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) εκτυπώνεται, τοποθετείται στο φάκελο του ασθενούς και παρέχεται στο προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος. Η αναφορά τεκμηριώνει τις ρυθμίσεις και τις λεπτομέρειες του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Για μια λεπτομερέστερη περιγραφή της διαδικασίας προγραμματισμού και σάρωσης, ανατρέξτε στο "Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-4.

6. Ο ακτινολόγος ελέγχει το φάκελο του ασθενούς ή/και την εκτυπωμένη αναφορά. Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out), ο ακτινολόγος επιβεβαιώνει ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης.

1. Είναι σημαντικό να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών πριν από την πραγματοποίηση σάρωσης MRI. Εξετάστε το ενδεχόμενο ελέγχου για ενδείξεις σπασμένης απαγωγής ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών, εξετάζοντας τον φάκελο του ασθενούς για τις πλέον πρόσφατες τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής, καθώς και για ιστορικό θορύβου από το ΗΓΜ. Εξετάστε τις Ημερήσιες μετρήσεις (Daily Measurements) στην Οθόνη σύνοψης κατάστασης απαγωγών (Leads Status Summary Screen) για να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα της σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης με την πάροδο του χρόνου, τον ουδό βηματοδότησης και τις ενδογενείς τιμές πλάτους.

7. Ο ασθενής υποβάλλεται σε σάρωση σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης που περιγράφονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.
8. Η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτομάτως αν ρυθμίστηκε η παράμετρος Χρονικού ορίου (Time-out) είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον Προγραμματιστή. Μπορεί να πραγματοποιηθεί επακόλουθος έλεγχος του συστήματος βηματοδότησης.

Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI

Στις επιλογές βηματοδότησης με τρόπο λειτουργίας προστασίας (MRI Protection Mode) (στις επιλογές βηματοδότησης περιλαμβάνεται η ασύγχρονη βηματοδότηση (DOO, AOO, VOO) ή η απενεργοποιημένη βηματοδότηση (Off)). Ο προγραμματισμένος τρόπος βηματοδότησης πριν από την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) καθορίζει τον προκαθορισμένο τρόπο βηματοδότησης Προστασίας MRI. Για παράδειγμα, αν γίνει είσοδος στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) από την DDD(R), ο τρόπος βηματοδότησης θα είναι DOO. Μπορεί να επιλεγεί οποιοσδήποτε από τους άλλους τρόπους βηματοδότησης. Εάν ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Brady Mode (Τρόπος Λειτουργίας Βραδυκαρδίας υπό Προστασία MRI) έχει προγραμματιστεί στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία έως ότου πραγματοποιηθεί έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η επιλογή Off (Απενεργοποίηση) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να μη λάβει βηματοδότηση στην περίοδο κατά την οποία η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας σάρωσης.

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

- PaceSafe
- Καρδιακή αίσθηση
- Ημερήσιοι διαγνωστικοί έλεγχοι (σύνθετη αντίσταση απαγωγών, ενδογενής ένταση, ουδός βηματοδότησης)
- Αισθητήρες κίνησης και αναπνοής
- Ανίχνευση μαγνήτη
- Τηλεμετρία RF
- Παρακολούθηση τάσης μπαταρίας

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είκοσι τέσσερις ώρες σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) [με βηματοδότηση στην τιμή On (Ενεργοποίηση)] μειώνει τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά περίπου 5 ημέρες (βηματοδότης) ή 7 ημέρες (CRT-P).

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

Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση

Τρεις δραστηριότητες απαιτούνται πριν από την πραγματοποίηση της σάρωσης MRI:

1. Προετοιμάστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για τη σάρωση προγραμματίζοντάς την στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ("Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-4)
2. Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις και τις διαμορφώσεις του σαρωτή MRI ("Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση" στη σελίδα 2-11)
3. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη σάρωση ("Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-11)

Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση

Χρησιμοποιήστε τον Προγραμματιστή για να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

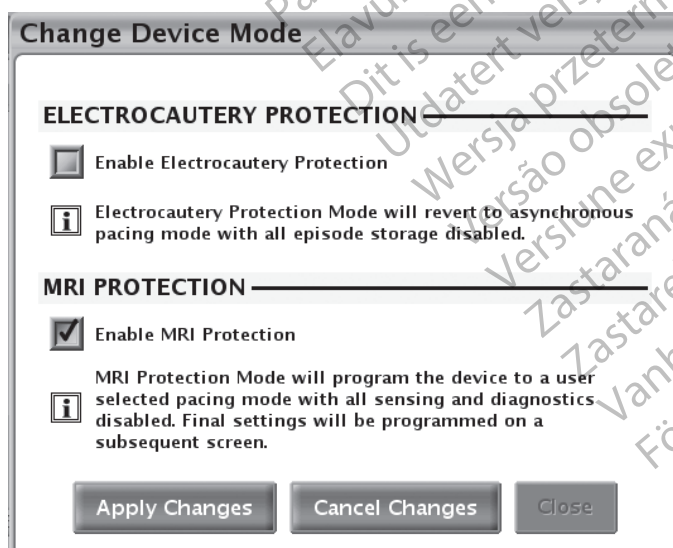
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βλ. "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης" στη σελίδα 1-7 για μια πλήρη λίστα των Προειδοποιήσεων και Προφυλάξεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την πρόσβαση στη ράβδο προγραμματισμού, καθώς απαιτείται τηλεμετρία με ράβδο για την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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

Πριν από την έναρξη του προγραμματισμού, εκτυπώστε την Αναφορά Ρυθμίσεων Συσκευής για την επιλογή των Ρυθμίσεων Βραδυκαρδίας στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

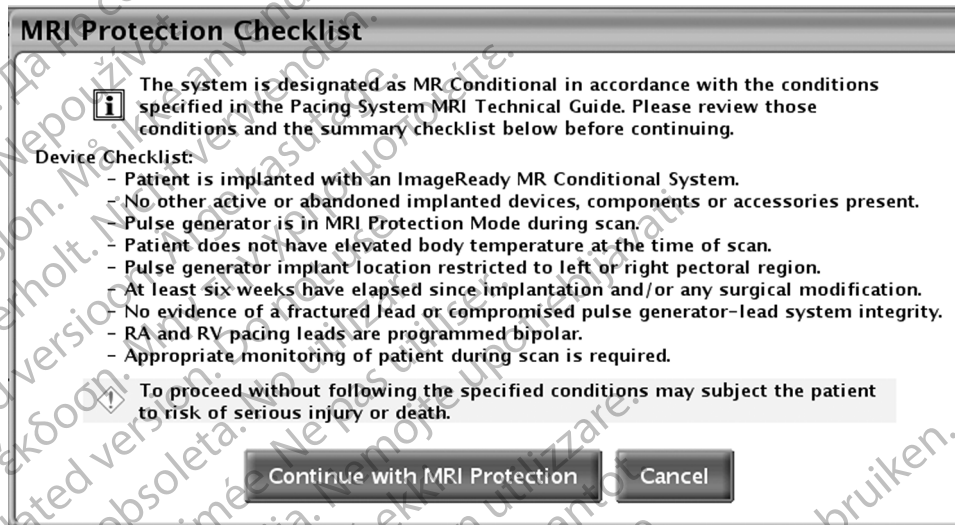
Από την οθόνη Main (Κύρια), χρησιμοποιήστε το κουμπί Device Mode (Τρόπος Λειτουργίας Συσκευής) για να ενεργοποιήσετε τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου Change Device Mode (Αλλαγή τρόπου λειτουργίας συσκευής) (Σχήμα 2-1 Παράθυρο διαλόγου Change Device Mode (Αλλαγή Τρόπου Λειτουργίας Συσκευής) στη σελίδα 2-4).



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

Επιλέξτε το κουμπί Enable MRI Protection (Ενεργοποίηση προστασίας MRI) και, στη συνέχεια, επιλέξτε Apply Changes (Εφαρμογή αλλαγών), για να συνεχίσετε με την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

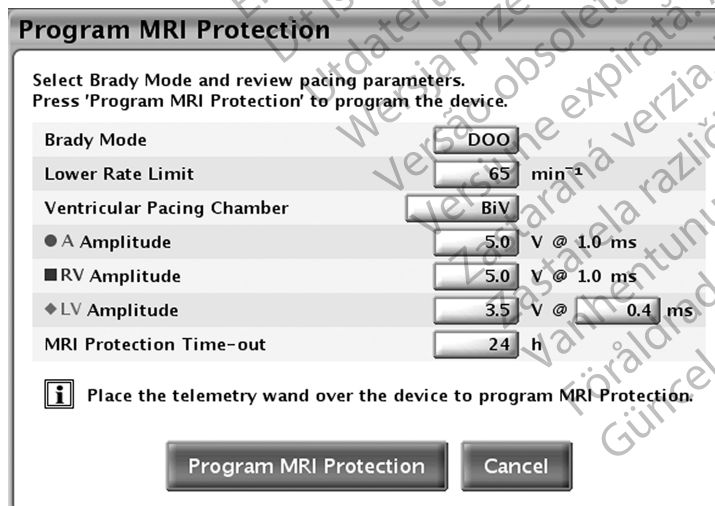
(Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) Εμφανίζεται η οθόνη MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-2 Λίστα ελέγχου προστασίας MRI στη σελίδα 2-5). Η λίστα ελέγχου συνοψίζει τις προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται κατά το χρόνο σάρωσης προκειμένου να είναι ο ασθενής κατάλληλος για Ασφαλή σε MT υπό Όρους σάρωση. Εκ νέου επιβεβαίωση απαιτείται πριν από κάθε σάρωση προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα μεταβολών στο σύστημα ή τον ασθενή που έλαβαν χώρα μετά από την εμφύτευση της αρχικής γεννήτριας ερεθισμάτων/του αρχικού συστήματος ή προηγούμενη σάρωση MRI.



Σχήμα 2-2. Λίστα ελέγχου προστασίας MRI

Εάν πληρούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, επιλέξτε το κουμπί Continue with MRI Protection (Συνέχεια στην Προστασία MRI). Ως αποτέλεσμα, εμφανίζεται η οθόνη Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-3 Πλαίσιο διαλόγου Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) στη σελίδα 2-5).

Εάν δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για επιστροφή στην κανονική λειτουργία του συστήματος χωρίς την εκτέλεση σάρωσης MRI (ο ασθενής δεν θα υποβληθεί σε σάρωση MRI).



Σχήμα 2-3. Πλαίσιο διαλόγου Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI)

Ο προγραμματισμένος τρόπος βηματοδότησης πριν από την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) καθορίζει τον προκαθορισμένο τρόπο βηματοδότησης Προστασίας MRI. Ο τρόπος βηματοδότησης μπορεί να ρυθμιστεί σε ασύγχρονη βηματοδότηση (DOO, AOO, VOO) ή χωρίς βηματοδότηση (Off)(Απενεργοποίηση)).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode(Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), εάν ο τρόπος λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) έχει προγραμματιστεί στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση), αναστέλλεται η θεραπεία βραδυκαρδίας και καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT). Ο ασθενής δεν λαμβάνει βηματοδότηση μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Προγραμματίστε μόνον τον τρόπο λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση) κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) όταν ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία θεραπείας βραδυκαρδίας ή/και απουσία CRT για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Συνιστάται να υπάρχει ο Προγραμματιστής σε λειτουργία κοντά στην αίθουσα MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει έκτακτη ανάγκη για βηματοδότηση. Συγκεκριμένες συνθήκες, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες, ενδέχεται να υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:

- Διαλείπων κολποκοιλιακός (AV) αποκλεισμός
- Προοδευτικός κολποκοιλιακός (AV) αποκλεισμός
- Τριδεδμικός αποκλεισμός (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με αποκλεισμό αριστερού σκέλους [LBBB] ή άλλου διδεδμικού αποκλεισμού)

Σε περίπτωση που επιλέγεται ασύγχρονη βηματοδότηση, προγραμματίστε τις παρακάτω πρόσθετες παραμέτρους:

- Η προεπιλεγμένη τιμή του κατώτερου ορίου συχνότητας ορίζεται στα 20 min⁻¹ πάνω από την τιμή LRL (Κατώτατο Όριο Συχνότητας) του κανονικού τρόπου λειτουργίας (με δυνατότητα προγραμματισμού σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις έως μια μέγιστη τιμή 100 min⁻¹)

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

- Η προεπιλεγμένη τιμή έντασης κολπικού παλμού και έντασης παλμού δεξιάς κοιλίας ορίζεται στα 5,0 V (με δυνατότητα προγραμματισμού σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις από 2,0 V έως 5,0 V) με προκαθορισμένη διάρκεια παλμού στα 1,0 ms

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προγραμματισμός της έντασης βηματοδότησης κάτω από 5,0 V παρέχεται ως επιλογή σε περίπτωση εξωκαρδιακής διέγερσης (για παράδειγμα, διαφραγματική διέγερση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προγραμματισμό του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς με υψηλούς ουδούς βηματοδότησης δεξιού κόλπου και δεξιάς κοιλίας στις απαγωγές βηματοδότησης (> 2,0 V). Η μέγιστη ένταση βηματοδότησης στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ορίζεται στα 5,0 V, κάτι το οποίο ενδέχεται να περιορίσει το διαθέσιμο περιθώριο ασφάλειας της έντασης βηματοδότησης για ασθενείς με υψηλούς ουδούς βηματοδότησης. Η μη διατήρηση κατάλληλου περιθωρίου ασφάλειας ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε συσκευές CRT-P, ο παλμός βηματοδότησης RA ενδέχεται να αλλοιωθεί πιο γρήγορα στον Τρόπο λειτουργίας προστασίας MRI σε σχέση με τον φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας, εάν εφαρμόζεται ταυτόχρονη βηματοδότηση και στις 3 κοιλότητες (RA, RV, και LV). Συνιστάται πλάτος βηματοδότησης 5,0 V για την καταγραφή RA.

- Η προεπιλεγμένη τιμή έντασης παλμού αριστερής κοιλίας ορίζεται στην τιμή του κανονικού τρόπου λειτουργίας Brady (Βραδυκαρδία), όταν βρίσκεται εντός του εύρους 2,0 V έως 5,0 V (συμπεριλαμβανομένων και των δύο τιμών) (με δυνατότητα προγραμματισμού σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις από 2,0 V έως 5,0 V) και η προεπιλεγμένη διάρκεια παλμού ορίζεται στη ρύθμιση του κανονικού τρόπου λειτουργίας Brady (Βραδυκαρδία) (με δυνατότητα προγραμματισμού σε φυσιολογικές βηματικές αυξήσεις από 0,1 ms έως 2,0 ms)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η τιμή του κανονικού τρόπου λειτουργίας Brady (Βραδυκαρδία) βρίσκεται εκτός του εύρους 2,0 V έως 5,0 V, η τιμή έντασης παλμού MRI θα οριστεί στην πλησιέστερη τιμή του εύρους τιμών. Για παράδειγμα, εάν η τιμή του κανονικού τρόπου λειτουργίας Brady (Βραδυκαρδία) είναι 1,0 V, η τιμή MRI θα οριστεί στα 2,0 V.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), η ελάχιστη επιτρεπόμενη ένταση βηματοδότησης ορίζεται στα 2,0 V. Ασθενείς, των οποίων οι συσκευές έχουν προγραμματιστεί ονομαστικά με τιμή έντασης βηματοδότησης αριστερής κοιλίας LV μικρότερη από 2,0 V, ενδέχεται να εμφανίσουν εξωκαρδιακή διέγερση ή διέγερση φρενικού νεύρου (PNS) στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) ως αποτέλεσμα της αυξημένης έντασης βηματοδότησης αριστερής κοιλίας LV. Σε περίπτωση που δεν απαιτείται βηματοδότηση αριστερής κοιλίας στον ασθενή, εξετάστε το ενδεχόμενο προγραμματισμού του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Ventricular Pacing Chamber (Κοιλότητα κοιλιακής βηματοδότησης προστασίας MRI) σε RV Only (Μόνο δεξιά κοιλία) και ελαχιστοποίηση του χρόνου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

Ρύθμιση MRI Protection Time-out (λειτουργία Χρονικού Ορίου Προστασίας MRI) (ονομαστική ρύθμιση σε 24 ώρες, με προγραμματιζόμενες τιμές Off (Απενεργοποίηση), 3, 6, 9, 12, 24, και 48 ώρες). Η λειτουργία MRI Protection Mode Time-out (Χρονικό Όριο Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων παραμένει στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ελέγξτε αν το ρολόι του προγραμματιστή έχει ρυθμιστεί στο σωστό χρόνο και τη σωστή ημερομηνία για να διασφαλίσετε την ακρίβεια του προβαλλόμενου χρόνου λήξης [εμφανίζεται στην οθόνη και στην εκτυπωμένη αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI)]. Όταν παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος, η γεννήτρια ερεθισμάτων εξέρχεται αυτόματα από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και επιστρέφει στις προηγούμενες προγραμματισμένες ρυθμίσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε επακόλουθη έναρξη συνεδρίας με λειτουργία τηλεμετρίας με ράβδο, ενώ η συσκευή εξακολουθεί να βρίσκεται στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI θα επαναφέρει τη λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) στην αρχή της χρονικής περιόδου που επιλέχθηκε αρχικά.

Program MRI Protection

Select Brady Mode and review pacing parameters.
 Press 'Program MRI Protection' to program the device.

Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹
Ventricular Pacing Chamber	BiV
● A Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
■ RV Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
◆ LV Amplitude	3.5 V @ 0.4 ms
MRI Protection Time-out	24 h

Place the telemetry wand over the device to program MRI Protection.

Program MRI Protection **Cancel**

Σχήμα 2-4. Πλαίσιο διαλόγου Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI)

Επιλέξτε το κουμπί Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI). Η οθόνη MRI Protection Programmed (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) εμφανίζεται όταν η συσκευή έχει προγραμματιστεί επιτυχώς σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) στις υποδεικνυόμενες ρυθμίσεις (Σχήμα 2-5 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) στη σελίδα 2-8). Μη συνεχίσετε στη σάρωση έως ότου εμφανιστεί η οθόνη MRI Protection Programmed (Προγραμματισμός Προστασίας MRI), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η συσκευή βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση της ράβδου είναι απαραίτητη για την ολοκλήρωση της εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Κρατήστε τη ράβδο στη θέση της έως ότου λάβετε επιβεβαίωση ότι προγραμματίστηκε ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

MRI Protection Mode Programmed

MRI Protection is programmed with the following settings:

Brady Mode	DOO
LRL	65 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV
● A Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
■ RV Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
◆ LV Amplitude	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	24 h
Scheduled Expiration Time	23 Sep 2017 13:42

MRI Protection Time-out is reset on each new session.
 Press End Session to keep the device in MRI Protection Mode.
 Press Exit MRI Protection to program the device out of MRI Protection Mode.

Exit MRI Protection **Print Settings** **End Session**

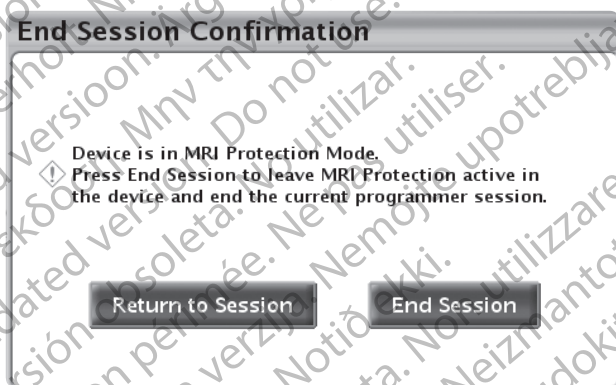
Σχήμα 2-5. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Μόλις ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προγραμματιστεί επιτυχώς, εκτυπώστε ένα αντίγραφο της αναφοράς MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) επιλέγοντας το κουμπί Print Settings (Ρυθμίσεις Εκτύπωσης) στην οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η αναφορά παραθέτει τις ρυθμίσεις που βρίσκονταν σε λειτουργία κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode

(Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εάν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει το χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), επαναφέροντας τη γεννήτρια ερεθισμάτων στις ρυθμίσεις πριν από την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).

Η εκτυπωμένη αναφορά μπορεί να τοποθετηθεί στο φάκελο του ασθενούς και να χρησιμοποιηθεί από το ακτινολογικό προσωπικό, για παράδειγμα, για την επιβεβαίωση ότι παραμένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI. Ένα δείγμα της Αναφοράς Ρυθμίσεων (Settings Report) και της εκτυπωμένης λίστας ελέγχου εμφανίζονται στο Σχήμα D-1 Εκτύπωση δείγματος Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη σε 24 ώρες (Σελίδες 1-2) στη σελίδα D-1 και το Σχήμα D-2 Εκτύπωση δείγματος Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με Λίστα ελέγχου προστασίας MRI (MRI Protection Checklist) (Σελίδες 3-4) (Συν.) στη σελίδα D-2.

Επιλέξτε το κουμπί End Session (Λήξη συνεδρίας) για να τερματίσετε την τρέχουσα συνεδρία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων να παραμένει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) (Σχήμα 2-6 Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση τερματισμού συνεδρίας) στη σελίδα 2-9).



Σχήμα 2-6. Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση τερματισμού συνεδρίας)

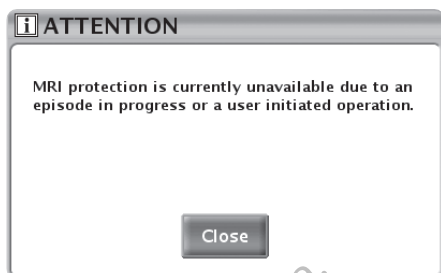
Διασφαλίστε ότι οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI έχουν λάβει τους αριθμούς μοντέλου της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών που έχουν εμφυτευθεί στον ασθενή.

Αξιολόγηση προϋποθέσεων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης του προγραμματισμού

Συγκεκριμένες συνθήκες θα αποτρέψουν την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Στις συνθήκες αυτές συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

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

Αν συντρέχει μία ή περισσότερες από αυτές τις συνθήκες, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που περιγράφει τη συνθήκη και δεν θα μπορεί να γίνει είσοδος στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Για παράδειγμα, δείτε το Σχήμα 2-7 Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη στη σελίδα 2-10.

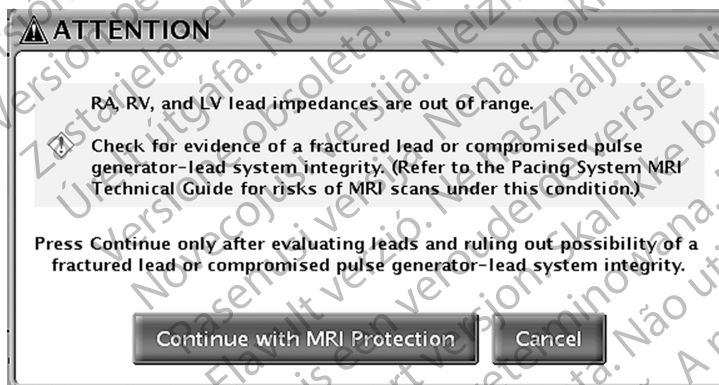


Σχήμα 2-7. Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη

Εκτός από τις προαναφερθείσες συνθήκες, οι οποίες δεν επιτρέπουν την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), ο Προγραμματιστής θα αξιολογήσει τα παρακάτω πριν από την είσοδο σε MRI Protection Mode (Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI).

1. Σύνθετη αντίσταση απαγωγής

Ένα αίτημα χρήστη για είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) ενεργοποιεί μια δοκιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής σε όλες τις κοιλότητες. Αν οι τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής που λαμβάνονται από αυτόν τον έλεγχο βρίσκονται εκτός του προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους, ο Προγραμματιστής παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει. Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή ενεργοποίησης του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) παρουσία αυτών των συνθηκών ή την ακύρωση της εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Το πλαίσιο διαλόγου που προβάλλεται σε περίπτωση που η τιμή σύνθετης αντίστασης της απαγωγής βρίσκεται εκτός εύρους εμφανίζεται στο Σχήμα 2-8 Μήνυμα προσοχής για τιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκτός εύρους στη σελίδα 2-10.



Σχήμα 2-8. Μήνυμα προσοχής για τιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκτός εύρους

2. Χρόνος από την εμφύτευση

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

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

Αν ο υπολογισθείς χρόνος από την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας Storage Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) είναι μικρότερος από 6 εβδομάδες, ο Προγραμματιστής παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων, αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει. Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή συνέχισης στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) παρουσία αυτών των

συνθηκών ή την επιλογή ακύρωσης της εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

3. Τιμή ουδού βηματοδότησης

Εάν οι πιο πρόσφατα καταγεγραμμένες μετρήσεις του ουδού βηματοδότησης δεξιού κόλπου (RA) και δεξιάς κοιλίας (RV) είναι μεγαλύτερες από 2,0 V, ο Προγραμματιστής παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά τη χρήση προφυλάξεων για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς. Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή συνέχισης στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) παρουσία αυτών των συνθηκών ή την επιλογή ακύρωσης της εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προγραμματισμό του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς με υψηλούς ουδούς βηματοδότησης δεξιού κόλπου και δεξιάς κοιλίας στις απαγωγές βηματοδότησης (> 2,0 V). Η μέγιστη ένταση βηματοδότησης στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ορίζεται στα 5,0 V, κάτι το οποίο ενδέχεται να περιορίσει το διαθέσιμο περιθώριο ασφάλειας της έντασης βηματοδότησης για ασθενείς με υψηλούς ουδούς βηματοδότησης. Η μη διατήρηση κατάλληλου περιθωρίου ασφάλειας ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση

Διασφαλίστε ότι ο εξοπλισμός σαρωτή MRI πληροί τις "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5. Για μια πλήρη λίστα των αριθμών μοντέλου των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης, ανατρέξτε στο στοιχείο Πίνακας 1-3 Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T στη σελίδα 1-3 και Πίνακας 1-4 Διαμόρφωση συστήματος για 3 T στη σελίδα 1-4.

Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση

Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία MRI Protection Mode Time-out (Λειτουργία Χρονικού Ορίου Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI), βεβαιωθείτε ότι σημειώσατε το χρόνο κατά τον οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει προγραμματιστεί να εξέλθει από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Δείτε την ενότητα Σχήμα D-1 Εκτύπωση δείγματος Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη σε 24 ώρες (Σελίδες 1-2) στη σελίδα D-1.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5).

Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει αυξημένη θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρυθμισμό. Η θέση του ασθενούς μέσα στο μαγνήτη πρέπει να είναι ύπτια ή πρηνής, ενώ πρέπει να υπάρχει το κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης (παλμική οξυμετρία ή/και ΗΚΓ). Δείτε την ενότητα "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5.

Η παραμόρφωση εικόνας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προγραμματισμό μιας σάρωσης MRI και κατά την ερμηνεία των εικόνων MRI κοντά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και τις απαγωγές. Τα τεχνήματα

εικόνας ενδέχεται να περιλαμβάνουν μέτρια χωρική στρέβλωση, πέρα από τα όρια της ορατής παραμόρφωσης. Σε μη κλινικές δοκιμές 1,5 T και 3 T, το μέγιστο τέχνημα εικόνας που σχετίστηκε με οποιαδήποτε γεννήτρια ερεθισμάτων του Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady εκτείνεται σε απόσταση περίπου 7,9 cm ακτινικά από τη συσκευή όταν γίνονται δοκιμές με την ακολουθία spin-echo σε ένα σύστημα MRI 3 T, ενώ το μέγιστο τέχνημα εικόνας που σχετίστηκε με οποιαδήποτε απαγωγή του Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady εκτείνεται σε απόσταση 0,9 cm όταν γίνονται δοκιμές με την βαθμιδωτή ακολουθία παλμού υπερήχων (gradient-echo) σε ένα σύστημα MRI 3 T.

Μετά τη σάρωση

1. Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI Αυτόματη έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας Λειτουργία

Η έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μπορεί να γίνει είτε αυτόματα είτε χειροκίνητα. Η έξοδος εκτελείται αυτόματα αφού έχει παρέλθει ο προγραμματισμένος αριθμός των ωρών. Η έξοδος μπορεί πάντα να πραγματοποιείται με μη αυτόματο τρόπο με χρήση του Προγραμματιστή (δείτε Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)).

Για τις συσκευές ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI και ACCOLADE MRI, κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), μια συνοπτική αναφορά του MRI αποθηκεύεται ως επεισόδιο MRI και μπορεί να εκτυπωθεί ως αναφορά επεισοδίου. Μια εκτύπωση του δείγματος αναφοράς φαίνεται στην Σχήμα D-3 Δείγμα της εκτύπωσης των αποθηκευμένων στοιχείων επεισοδίου στη σελίδα D-3. Το επεισόδιο Προστασίας MRI μπορεί επίσης να προσπελαστεί και να προβληθεί μέσω του Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών). Το επεισόδιο Προστασίας MRI μπορεί επίσης να προβληθεί στο Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών) μέσω της απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενούς (εφόσον είναι διαθέσιμη).

Χρονικό όριο (αυτόματης) εξόδου από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Αν η παράμετρος MRI Protection Mode Time-out (Χρονικό Όριο Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) προγραμματίστηκε σε μια τιμή πέραν της τιμής Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων θα εξέλθει αυτόματα από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) μετά τον επιλεγμένο αριθμό ωρών και το σύστημα θα επιστρέψει στις ρυθμίσεις που είχαν ρυθμιστεί προηγουμένως.

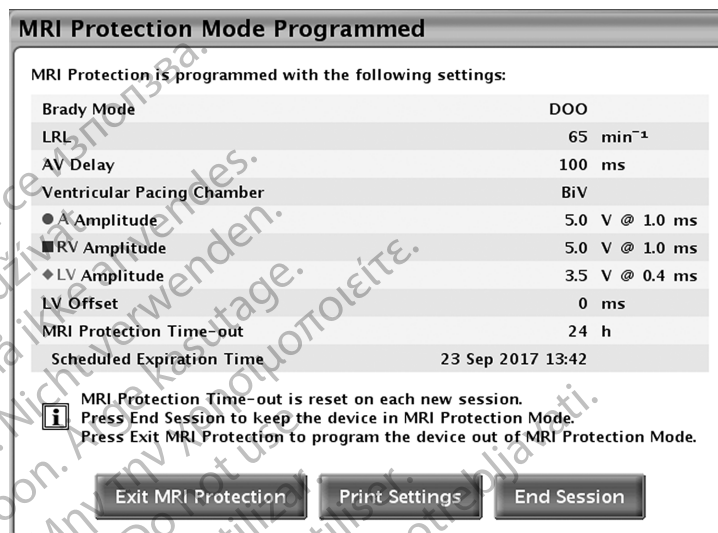
Μη αυτόματη έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Εναλλακτικά, εάν η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) είχε προγραμματιστεί ως Off (Απενεργοποίηση) ή εάν είναι επιθυμητή τυχόν μη αυτόματη ακύρωση χρόνου του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI, χρησιμοποιείται ο Προγραμματιστής για την εξαγωγή της γεννήτριας ερεθισμάτων από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Μην αφήνετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) περισσότερο από ό,τι χρειάζεται μετά από τη σάρωση. Για να εξέλθετε χειροκίνητα από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- a. Πραγματοποιήστε ανάκτηση δεδομένων στη γεννήτρια ερεθισμάτων με χρήση της ράβδου [η τηλεμετρία RF είναι απενεργοποιημένη στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)].
- b. Επιλέξτε το κουμπί Exit MRI Protection Mode (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) από την οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-9 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) στη σελίδα 2-13).

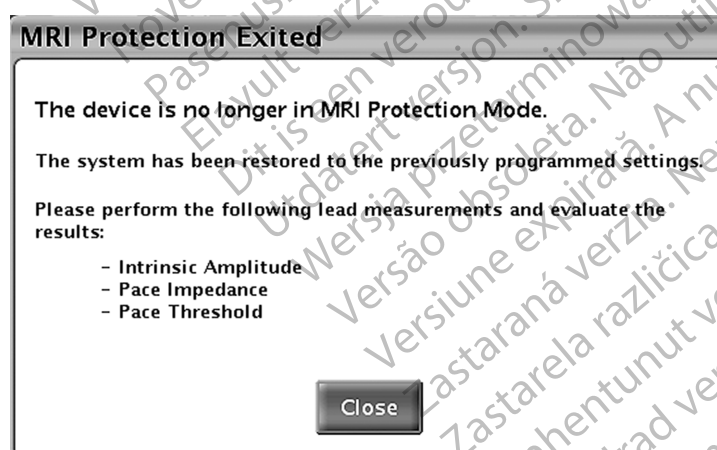
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν είναι απαραίτητο, STAT PACE or DIVERT THERAPY μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η παράμετρος STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση) θα εκκινήσει τις παραμέτρους βηματοδότησης STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση) [δείτε τον Οδηγό Αναφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παράμετρο STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση)].



Σχήμα 2-9. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI)

2. Αξιολόγηση συσκευής

Λειτουργία Μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode, ο ηλεκτροφυσιολόγος/καρδιολόγος μπορεί να επιλέξει τον έλεγχο της ακεραιότητας του συστήματος, εκτελώντας δοκιμές για τη συνθετη αντίσταση απαγωγών, την ουδό βηματοδότησης και την ενδογενή ένταση. Έπειτα από την ακύρωση του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) από το χρήστη, ο Προγραμματιστής θα πλοηγηθεί αυτομάτως στην οθόνη Lead Tests (Δοκιμές απαγωγών) και θα ζητήσει από το χρήστη να πραγματοποιήσει τις ακόλουθες δοκιμές απαγωγών (Σχήμα 2-10 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) στη σελίδα 2-13).



Σχήμα 2-10. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, συνιστάται η χρήση του Προγραμματιστή για την αποθήκευση όλων των δεδομένων ασθενούς.

Με την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), όλες οι παράμετροι επανέρχονται αυτομάτως στις τιμές πριν από την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) με δύο εξαιρέσεις:

- Αυτόματη σύλληψη PaceSafe (RVAC)
- Αερισμός ανά λεπτό (MV)

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

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

ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ IMAGEREADY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Το παρόν παράρτημα παρέχεται για λόγους διευκόλυνσης. Ανατρέξτε στις υπόλοιπες ενότητες του παρόντος Τεχνικού Οδηγού για την πλήρη λίστα προειδοποιήσεων και προφυλάξεων και για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση του Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady.

Προϋποθέσεις χρήσης – Καρδιολογία

Πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady να υποβληθεί σε σάρωση MRI

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady (βλ. "Εξαρτήματα του Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady για 1,5 T και 3 T" στη σελίδα C-1)
- Γεννήτρια ερεθισμάτων στον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης
- Οι απαγωγές RA και RV έχουν προγραμματιστεί σε λειτουργία διπολικής βηματοδότησης ή απενεργοποιημένη βηματοδότηση
- Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης
- Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή
- Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος βηματοδότησης
- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και εξαρτήματα ή παρελκόμενα, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.
- Ουδός βηματοδότησης RA και RV $\leq 2,0$ V σε απαγωγείς βηματοδότησης για ασθενείς εξαρτώμενους από βηματοδότηση.
- Δεν υπάρχει ένδειξη ρωγμών στην απαγωγή ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών

Διαδικασία σάρωσης

Πριν από τη σάρωση

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής πληροί όλες τις προϋποθέσεις χρήσης για καρδιολογική σάρωση MRI (δείτε αριστερή στήλη).
2. Διασφαλίστε ότι οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI έχουν λάβει τους αριθμούς μοντέλου της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών που έχουν εμφυτευθεί στον ασθενή.
3. Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο έναρξης σάρωσης.
4. Εκτυπώστε την αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI), τοποθετήστε τη στο φάκελο του ασθενούς και δώστε τη στο προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος.
 - Η αναφορά τεκμηριώνει τις ρυθμίσεις και τις λεπτομέρειες του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

5. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παρακολουθείται μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), με διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία.

Μετά τη σάρωση

6. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτόματα αν ρυθμίστηκε η παράμετρος Χρονικού ορίου (Time-out) είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον Προγραμματιστή. Ο καρδιολόγος μπορεί να επιλέξει την εκτέλεση επακόλουθου ελέγχου του συστήματος βηματοδότησης μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν ικανοποιούνται όλες οι Προϋποθέσεις χρήσης MRI, η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις Ασφάλειας σε MT Υπό Όρους για το εμφυτευμένο σύστημα, και ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς ή/και ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.

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

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ IMAGEREADY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Το παρόν παράρτημα παρέχεται για λόγους διευκόλυνσης. Ανατρέξτε στις υπόλοιπες ενότητες του παρόντος Τεχνικού Οδηγού για την πλήρη λίστα προειδοποιήσεων και προφυλάξεων και για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση του Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady.

Προϋποθέσεις Χρήσης – Ακτινολογία

Πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady να υποβληθεί σε σάρωση MRI.

- Οριζόντιοι, πρωτονίων ¹H, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο
- Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T (64 MHz) ή 3 T (128 MHz)
- Χωρική βαθμίδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m (5000 G/cm)
- Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR):
 - Για όλα τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady, τα όρια SAR για το Φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (Normal Operating Mode)^a πρέπει να τηρούνται ως εξής καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας σάρωσης:
 - Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, $\leq 2,0$ watt/κιλό (W/kg)
 - Κεφαλής, $\leq 3,2$ W/kg
 - Για τα Συστήματα Βηματοδότησης ImageReady που χρησιμοποιούν μόνο απαγωγές INGENITY MRI ή/και INGENITY+ (βλ. "Εγκυρσι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών για χρήση σε περιβάλλοντα 1,5 Tesla και 3 Tesla" στη σελίδα 1-2), τα όρια SAR έως και τον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode)^b μπορούν να εφαρμοστούν καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης ως εξής:
 - Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, $\leq 4,0$ W/kg
 - Κεφαλής, $\leq 3,2$ W/kg
- Όρια Πεδίου Κλίσης: Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης ≤ 200 T/m/s ανά άξονα
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί για την τοποθέτηση του συστήματος βηματοδότησης εντός του ενσωματωμένου πηνίου σώματος του σαρωτή MRI. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνία τοπικής μετάδοσης/λήψης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν ακριβώς πάνω από το σύστημα βηματοδότησης
- Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI μέσω παλμικής οξυμετρίας και/ή ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ)

- a. Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3η Έκδοση.
b. Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3η Έκδοση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν ικανοποιούνται όλες οι Προϋποθέσεις χρήσης MRI, η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις Ασφάλειας σε MT Υπό Όρους για το εμφυτευμένο σύστημα, και ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς ή/και ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5).

Διαδικασία σάρωσης

Πριν από τη σάρωση

1. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα Καρδιολογίας έχει επαληθεύσει την καταλληλότητα του ασθενούς για σάρωση MRI βάσει των προϋποθέσεων χρήσης καρδιολογικής MRI (βλ. "Καρδιολογική λίστα ελέγχου για το Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady" στη σελίδα A-1) και έχει παράσχει τους αριθμούς μοντέλου της γεννήτριας ερεθισμάτων και απαγωγών που έχουν εμφυτευτεί στον ασθενή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής πληροί όλες τις προϋποθέσεις χρήσης για ακτινολογική σάρωση MRI (βλ. αριστερή στήλη).
3. Ανατρέξτε στην αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) για να επαληθεύσετε ότι η συσκευή του ασθενούς βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). **Επιβεβαιώστε ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης.**

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

4. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παρακολουθείται μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), με διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία.

Μετά τη σάρωση

5. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτομάτως αν ρυθμίστηκε η παράμετρος Χρονικού ορίου (Time-out) είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον Προγραμματιστή. Ο καρδιολόγος μπορεί να επιλέξει την εκτέλεση επακόλουθου ελέγχου του συστήματος βηματοδότησης μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο Προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία του εμφυτευμένου συστήματος βηματοδότησης μπορεί να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα στην εικόνα MRI.

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

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T και 3 T

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C

Ένα σύστημα Βηματοδότησης ImageReady αποτελείται μόνο από συγκεκριμένους συνδυασμούς γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών. Συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες για να ενημερωθείτε σχετικά με τους συνδυασμούς που έχουν επικυρωθεί για χρήση με σαρωτές 1,5 T ή 3 T.

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

	Απαγωγές INGEVITY MRI / INGEVITY+ μόνο	Απαγωγές FINELINE II μόνο	Συνδυασμός μίας απαγωγής INGEVITY MRI / INGEVITY+ και μίας απαγωγής FINELINE II
Γεννήτρια ερεθισμάτων ADVANTIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων INGENIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων VITALIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων FORMIO MRI	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T. Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή Ελεγχόμενος Τρόπος Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode).	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.	Μόνο σαρωτής 1,5 T. Δεν επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.
Γεννήτρια ερεθισμάτων ESSENTIO MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων PROPONENT MRI Γεννήτρια ερεθισμάτων ACCOLADE MRI	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T. Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή Ελεγχόμενος Τρόπος Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode).	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.

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

	Συνδυασμός μίας απαγωγής ACUITY X4 με απαγωγή(ές) INGEVITY MRI / INGEVITY+	Συνδυασμός μίας απαγωγής ACUITY X4 με απαγωγή(ές) FINELINE II	Συνδυασμός μίας απαγωγής ACUITY X4 με μία απαγωγή INGEVITY MRI / INGEVITY+ και μία απαγωγή FINELINE II
Γεννήτρια ερεθισμάτων VALITUDE X4 Γεννήτρια ερεθισμάτων VISIONIST X4	Επιτρέπεται η χρήση σαρωτή 1,5 T ή 3 T. Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) μόνο.		

Πίνακας C-3. Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady για 1,5 T και 3 T

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	Έγκυροι συνδυασμοί
Γεννήτριες ερεθισμάτων βηματοδότη			
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	Για έγκυρους συνδυασμούς για 1,5 T και 3 T, ανατρέξτε στους παραπάνω πίνακες.
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
FORMIO MRI	J279	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
PROponent MRI	L210, L211, L231	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	

Πίνακας C-3. Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady για 1,5 T και 3 T
(συνεχίζεται)

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	Έγκυροι συνδυασμοί
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Γεννήτριες ερεθισμάτων CRT-P			
VALITUDE X4	U128	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
VISIONIST X4	U228	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Απαγωγές και παρελκόμενα			
Απαγωγές δεξιού κόλπου και δεξιάς κοιλίας και παρελκόμενα			
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές FINELINE II	6220, 6221	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Καθήλωση με ακίδες)	7731, 7732, 7735, 7736	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7740, 7741, 7742	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY+ (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7840, 7841, 7842	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Απαγωγές αριστερής κοιλίας και παρελκόμενα			
Απαγωγές βηματοδότησης ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές ACUITY X4	4603	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	
Πώμα θύρας απαγωγής IS4	7148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

MRI Protection is Programmed

MRI Protection Entry Time 11 Jan 2018 13:59

MRI Protection Time-out (24 h)

Scheduled Expiration Time 12 Jan 2018 13:59

⚠ **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	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms

Page 1 of 4

Settings During MRI Protection (Continued)

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms	0 ms

The following features are disabled during MRI Protection:

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

Page 2 of 4

[1] Εάν η ρύθμιση MRI Protection Time-out (Χρονικό όριο προστασίας MRI) προβάλλεται ως Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων παραμένει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) μέχρι να επαναπρογραμματιστεί χειροκίνητα. [2] Χρησιμοποιείται η εικοσιτετράωρη μορφή ώρας.

Σχήμα D-1. Εκτύπωση δείγματος Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη σε 24 ώρες (Σελίδες 1-2)

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.2 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1200 Ω	11 Jan 2018 13:59
Pace Threshold	1.7 V @ 0.7 ms	10 Jan 2018 10:10
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.		
Page 3 of 4		

MRI Protection Checklist (Continued)
<p>Cardiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System. - No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present. - Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan. - Patient does not have elevated body temperature at the time of scan. - Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region. - At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification. - No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity. - RA and RV pacing leads are programmed bipolar. <p>Radiology Checklist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.</p> <p style="text-align: center;">Page 4 of 4</p>

[1] Η στήλη Measurement Date (Ημερομηνία Μέτρησης) υποδεικνύει την ημερομηνία συλλογής των δεδομένων για τις απαγωγές (Leads Data), η οποία ενδέχεται να είναι πριν από την ημερομηνία της Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report).

Σχήμα D-2. Εκτύπωση δείγματος Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με Λίστα ελέγχου προστασίας MRI (MRI Protection Checklist) (Σελίδες 3-4) (Συν.)

Event MRI-1: 11 Jan 2018 07:49		
Settings During MRI Protection		
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	65 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	3.0 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1000 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.5 V @ 0.5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	3.1 mV	10 Jan 2018 10:10
Pace Impedance	1100 Ω	11 Jan 2018 07:49
Pace Threshold	1.6 V @ 0.6 ms	10 Jan 2018 10:10
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	11 Jan 2018 07:56	
Event Ended 00:06:40		

Για τις συσκευές ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI και ACCOLADE MRI

Σχήμα D-3. Δείγμα της εκτύπωσης των αποθηκευμένων στοιχείων επεισοδίου






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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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.

Σύμβολα στη συσκευασία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

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

Πίνακας Ε-1. Σύμβολα στη συσκευασία

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

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. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Σύμβολα

- Αερισμός ανά λεπτό 2-14
Αισθητήρας μαγνητών 2-9
Ακεραιότητα συστήματος 2-12
μειωμένη 1-5
Ακτινολογική λίστα ελέγχου B-1
Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI 2-2, 2-8
Αναφορές D-1
Απαγωγές
ACUITY X4 1-2-1-4
FINELINE II 1-2-1-4
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
INGEVITY+ 1-2-1-4, 1-6
Ασθενείς εξαρτώμενοι από βηματοδότηση 1-5
Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady 1-5
Γεννήτριες ερεθισμάτων
ACCOLADE MRI 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3
ESSENTIO MRI 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3
INGENIO MRI 1-2
PROPONENT MRI 1-2-1-4
VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3
Διαμόρφωση διπολικής βηματοδότησης 1-5
Διαμόρφωση μονοπολικής βηματοδότησης 2-9
Εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων 1-5
Έγκυροι συνδυασμοί 1-2
Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου 1-6
Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου (First level controlled operating mode) 1-2
Ενδογενής ένταση 2-3, 2-12-2-13
Ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (AIMD) 1-7
Έξι εβδομάδες από την εμφύτευση 1-5, 1-10
Επεισόδιο προστασίας MRI 2-12
Θέση ασθενούς 1-7, 2-11
Ισχύς μαγνήτη MRI
1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-6-1-7
1,5 T 1-2
1.5 Tesla 1-2
3 Tesla 1-2, 1-4, 1-6-1-7
3 T 1-2
Καρδιολογική λίστα ελέγχου A-1
Κατάσταση χωρητικότητας της μπαταρίας 2-3
Κλειστός μαγνήτης 1-6
Κοιλιακό επεισόδιο 2-9
Λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) 2-7
Λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core 2-3
Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης 1-10
Μητρώο αρρυθμιών 2-12
Μοντέλα για χρήση με 1,5 T 1-3
Μοντέλα για χρήση με 3 T 1-4
Όρια SAR 1-6
Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) 1-6
Ουδός βηματοδότησης 1-5, 2-12-2-13
Παλμική οξυμετρία 1-7, 2-11
Παραμόρφωση εικόνας 2-11
Πηγία 1-7
μετάδοσης/λήψης 1-7
μόνο λήψης 1-7
μόνο μετάδοσης 1-7
Πηγία μετάδοσης/λήψης 1-7
Πηγία μόνο λήψης 1-7
Πηγία μόνο μετάδοσης 1-7
Ράβδος προγραμματιστή 2-4, 2-8, 2-12
Σπασμένη απαγωγή 1-5
Σύνθετη αντίσταση απαγωγής 2-3, 2-10
Σύνθετη αντίσταση απαγωγών 2-12-2-13
Σύντομος Οδηγός Αναφοράς C-1
Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady Ασφαλές σε MT Υπό Όρους 1-2
Τηλεμετρία RF 2-3-2-4, 2-12
Τρόπος λειτουργίας
ελεγχόμενος πρώτου επιπέδου 1-2, 1-6
φυσιολογικός 1-2, 1-6
Τρόπος λειτουργίας STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) 2-9
Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης 2-3
Τρόπος λειτουργίας Αποθήκευσης 2-10
Τρόπος λειτουργίας ηλεκτροκαυτηρίασης 2-3
Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI
καταστάσεις που αποτρέπουν την είσοδο 2-3
Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI 1-5, 2-4
ανεσταλμένα χαρακτηριστικά και λειτουργίες 2-3
αυτόματα έξοδος 2-12
είσοδος σε 2-4
Λειτουργία χρονικού ορίου 2-2-2-3, 2-9, 2-11
μη αυτόματα έξοδος 2-8, 2-12
συνθήκες που αποτρέπουν την είσοδο 2-9
Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας 1-6
Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας (Normal operating mode) 1-2
Χρόνος από την εμφύτευση 2-10
- A**
ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-12
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-12
- D**
DIVERT THERAPY 2-13
- E**
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-12
- F**
FINELINE II 1-2-1-4

I

INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-12
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
INGEVITY+ 1-2-1-4, 1-6

M

MRI Protection Checklist 2-5
MRI Protection Mode
Time-out (Χρονικό όριο προστασίας MRI) 2-12-2-13
(Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) 2-12
MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)
1-7
Λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) 1-2
MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων
Προστασίας MRI) 2-7

P

PaceSafe Automatic Capture 2-14
Programmer (Προγραμματιστής) 1-2
PROPONENT MRI 1-2-1-4, 2-12
Pulse generators
INGENIO MRI 1-3

S

STAT PACE 2-13

T

Tesla
1,5 T 1-3, 1-6-1-7
1,5 T 1-2
1,5 T 1-2
3 T 1-2, 1-4, 1-6-1-7
3 T 1-2

V

VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3, 2-12

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-061 EL Europe 2021-07

CE 2797

Οι παρακάτω συσκευές δεν διατίθενται πλέον στην αγορά της ΕΕ και δεν φέρουν πλέον ισχύουσα σήμανση CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI και ADVANTIO MRI.

