

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ MRI

 **IMAGEREADY™ MR**

**CONDITIONAL**

**DEFIBRILLATION SYSTEM**

**REF** D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, G058, G148, G158, G179, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht benutzen.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version obsolete. Nie używać.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Använd inte.  
Föråldrad version. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verzia. Ne používajte.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Ne používajte.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version.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

## Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται 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 Απινίδωσης 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 <sup>1</sup>H MRI (MRI πρωτονίων).

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

Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει:

- Πληροφορίες σχετικά με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady (διαφλεβικά ICD και CRT-D της Boston Scientific)
- Πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης 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 Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης 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 1-2 για να προσδιορίσετε εάν όλα τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος του ασθενούς παρατίθενται στους πίνακες. Εάν δεν είναι δυνατή η εύρεση όλων των εξαρτημάτων του εμφυτευμένου συστήματος στους πίνακες, το σύστημα είναι σύστημα βηματοδότησης ή είναι Ασφαλές σε MT Υπό Όρους.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Υπάρχουν διαθέσιμοι δύο Τεχνικοί Οδηγοί MRI της Boston Scientific, ένας για απινιδωτές και ένας για βηματοδότες. Εάν κάποιο συγκεκριμένο μοντέλο γεννήτριας ερεθισμάτων δεν περιλαμβάνεται στο παρόν εγχειρίδιο, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady. Εάν κάποιο συγκεκριμένο μοντέλο δεν περιλαμβάνεται στο κανένα εγχειρίδιο, τότε δεν θεωρείται Ασφαλές σε MT Υπό Όρους σύστημα.

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 Απινίδωσης.

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific ή των θυγατρικών της:

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, RELIANCE 4-FRONT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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



## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|  |            |
|--|------------|
| <b>Εισαγωγή στο Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης.....</b>          | <b>1-1</b> |
| <b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1</b>  |            |
| Περιγραφή του Συστήματος .....   | 1-2        |
| Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T.....   | 1-2        |
| Προϋποθέσεις Χρήσης MRI .....  | 1-3        |
| Καρδιολογία.....   | 1-4        |
| Ακτινολογία.....   | 1-4        |
| Συνθήκες σάρωσης .....   | 1-5        |
| Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI.....                                       | 1-11       |
| Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI .....  | 1-11       |
| Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα       |            |
| Απινίδωσης.....  | 1-12       |
| Γενικά.....  | 1-12       |
| Ζητήματα προγραμματισμού.....  | 1-13       |
| Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας (Safety Mode).....                              | 1-14       |
| Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI .....                                  | 1-14       |
| Προφυλάξεις.....   | 1-14       |
| Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα .....  | 1-15       |
| <b>Πρωτόκολλο Διαδικασίας Σάρωσης MRI.....</b>                               | <b>2-1</b> |
| <b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2</b>  |            |
| Ροή ασθενούς.....  | 2-2        |
| Γενικές πληροφορίες του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI .....              | 2-3        |
| Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση.....                                       | 2-5        |
| 1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση .....           | 2-5        |
| 2. Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση .....                 | 2-11       |
| 3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση.....                              | 2-11       |
| Κατά τη διάρκεια της σάρωσης.....  | 2-12       |
| Μετά τη σάρωση .....   | 2-13       |
| <b>ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY .....</b> | <b>A-1</b> |
| <b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α</b>   |            |
| <b>ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY .....</b> | <b>B-1</b> |
| <b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β</b>   |            |
| <b>ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T.....</b>        | <b>C-1</b> |
| <b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C</b>   |            |
| <b>ΘΘΟΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ MT ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ</b>           |            |
| <b>ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ .....</b>   | <b>D-1</b> |
| <b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D</b>   |            |
| <b>Σύμβολα στη συσκευασία .....</b>  | <b>E-1</b> |
| <b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ E</b>   |            |

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

# Εισαγωγή στο Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης

---

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Περιγραφή του Συστήματος” στη σελίδα 1-2
- “Προϋποθέσεις Χρήσης MRI” στη σελίδα 1-3
- “Συνθήκες σάρωσης” στη σελίδα 1-5
- “Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI” στη σελίδα 1-11
- “Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI” στη σελίδα 1-11
- “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης” στη σελίδα 1-12
- “Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα” στη σελίδα 1-15

## Περιγραφή του Συστήματος

Ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady αποτελείται από συγκεκριμένα εξαρτήματα μοντέλου της Boston Scientific, συμπεριλαμβανομένων γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκόμενων, του Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), καθώς και της Εφαρμογής Λογισμικού ΠΚΕ. Για τους αριθμούς μοντέλου των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T" στη σελίδα 1-2.

Το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady αξιολογήθηκε ως σύστημα προς χρήση με σαρώσεις MRI που πραγματοποιούνται υπό τις Προϋποθέσεις Χρήσης που παρέχονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό. Η γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιεί ελάχιστα σιδηρομαγνητικά υλικά που μπορούν να αλληλεπιδράσουν με τα πεδία που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια μιας τυπικής σάρωσης MRI. Τα κυκλώματα της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορούν να ανεχθούν τις τάσεις που μπορεί να δημιουργηθούν κατά τη διάρκεια των σαρώσεων. Μπορεί να γίνει απεικόνιση οποιουδήποτε σημείου του σώματος. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί, οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές της Boston Scientific μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τις σαρώσεις MRI συγκριτικά με τις συμβατικές γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Το εμπνευμένο σύστημα, σε αντίθεση με τα συστατικά του μέρη, έχει οριστεί ως Ασφαλές σε MT Υπό Όρους όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTM F2503:2008. Επιπλέον, έχει δημιουργηθεί ένα MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προς χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί τη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων ώστε να προσαρμόζεται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σάρωσης MRI ("Γενικές πληροφορίες του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI" στη σελίδα 2-3). 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 αξιολογηθεί ώστε να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητά τους. Άλλοι σχετιζόμενοι με την απεικόνιση MRI κίνδυνοι μειώνονται περαιτέρω με την τήρηση των προϋποθέσεων σάρωσης που ορίζονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.

Για επιπλέον πληροφορίες, επισκεφθείτε τον Ιστότοπο της Boston Scientific στη διεύθυνση: [www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready).

Μόνο συγκεκριμένοι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών συνιστούν ένα Σύστημα Απινίδωσης ImageReady που θεωρείται αποδεκτό για χρήση με **σαρωτές 1,5 T** ("Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T" στη σελίδα 1-2).

## Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T

Πίνακας 1-1. Γεννήτριες ερεθισμάτων – Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady

| Εξάρτημα         | Αριθμός(οί) μοντέλου | Κατάσταση MT            |
|------------------|----------------------|-------------------------|
| AUTOGEN MINI ICD | D044, D046           | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| AUTOGEN EL ICD   | D174, D176           | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| AUTOGEN X4 CRT-D | G179                 | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| DYNAGEN MINI ICD | D020, D022           | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| DYNAGEN EL ICD   | D150, D152           | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| DYNAGEN X4 CRT-D | G158                 | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| INOGEN MINI ICD  | D010, D012           | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |

**Πίνακας 1–1. Γεννήτριες ερεθισμάτων – Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady**  
(συνεχίζεται)

| Εξάρτημα        | Αριθμός(οί) μοντέλου | Κατάσταση MT            |
|-----------------|----------------------|-------------------------|
| INOGEN EL ICD   | D140, D142           | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| INOGEN X4 CRT-D | G148                 | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| ORIGEN MINI ICD | D000, D002           | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| ORIGEN EL ICD   | D050, D052           | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| ORIGEN X4 CRT-D | G058                 | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |

**Πίνακας 1–2. Απαγωγές και παρελκόμενα – Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady**

| Εξάρτημα                                   | Αριθμός(οί) μοντέλου                             | Κατάσταση MT   |                         |
|--|--|--|-------------------------|
| Απαγωγές δεξιού κόλπου και παρελκόμενα     | Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox        | 4479, 4480   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
|  | Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ     | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
|  | Περιβλήματα συρραφής για απαγωγές FINELINE II    | 6220, 6221   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
|  | Απαγωγές βηματοδότησης INGEVITY MRI              | 7735, 7736, 7740, 7741, 7742   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
|  | Περίβλημα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI     | 6402   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
|  | Πώμα θύρας απαγωγής IS-1                         | 7145   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
| Απαγωγές δεξιάς κοιλίας και παρελκόμενα    | Απαγωγές απινίδωσης ENDOTAK RELIANCE (DF4)       | 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
|  | Απαγωγές απινίδωσης RELIANCE 4-FRONT (DF4)       | 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696 | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
|  | Περίβλημα συρραφής για απαγωγές RELIANCE 4-FRONT | 6403   | 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 |

**Πίνακας 1–3. Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) ZOOM LATITUDE και Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ**

| Εξάρτημα                              | Αριθμός(οί) μοντέλου | Κατάσταση MT                  |
|---------------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| ΠΚΕ ZOOM LATITUDE                     | 3120                 | Μη Ασφαλές σε MT <sup>a</sup> |
| Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ ZOOM LATITUDE | 2868                 | Δ/Ε                           |

a. Δείτε την προειδοποίηση «Ο ΠΚΕ είναι Μη Ασφαλές σε MT», αναφορικά με τον ΠΚΕ.

## Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

Παρόλο που μπορεί να γίνει απεικόνιση οποιουδήποτε σημείου του σώματος, πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα

Απινίδωσης 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. Για πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με κάθε Προϋπόθεση Χρήσης, βλ. "Συνθήκες σάρωσης" στη σελίδα 1-5.

## Καρδιολογία

1. Ο ασθενής φέρει εμφυτευμένο ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady<sup>1</sup> (δείτε "Περιγραφή του Συστήματος" στη σελίδα 1-2).
2. Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλελειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.
3. Η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει ρυθμιστεί σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
4. Μόλις προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη επεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).
5. Ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία και μη υποστήριξη για βραδυκαρδία (συμπεριλαμβανομένης CRT) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
6. Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης.
7. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή.
8. Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης.
9. Κανένα σημείο σπασμένης απαγωγής ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών.

## Ακτινολογία

|  |  |
|--|--|
| 1. Ισχύς μαγνήτη MRI   | Μόνο 1,5 T   |
| Πεδίο RF   | Περίπου 64 MHz   |
| Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης   | 50 T/m (5000 G/cm)   |
| Προδιαγραφές εξοπλισμού MRI  | Οριζόντιοι, πρωτονίων <sup>1</sup> H, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο  |
| 2. Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης  | Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας <sup>a</sup> :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, ≤ 2,0 watt/κιλό (W/kg)</li> <li>• Κεφαλής, ≤ 3,2 W/kg</li> </ul> |
| 3. Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης  | ≤ 200 T/m/s ανά άξονα  |
| 4. 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 απινίδωσης. |  |

1. Καθορίζεται ως Ασφαλές σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων και απαγωγή(ές) της Boston Scientific, με όλες τις θύρες κατελημμένες από μια απαγωγή ή πώμα θύρας ("Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T" στη σελίδα 1-2).

|   |
|---|
| 5. Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο.  |
| 6. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση). |

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

Ανατρέξτε στην ενότητα Πίνακας 1–4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-5 και στην ενότητα Πίνακας 1–5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-9 για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τις Προϋποθέσεις Χρήσης.

## Συνθήκες σάρωσης

Ο Πίνακας 1–4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-5 συνοψίζει τις σχετιζόμενες με τις καρδιολογικές παθήσεις/τον ασθενή Προϋποθέσεις Χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια Ασφαλής σε MT Υπό Όρους σάρωση. Για κάθε προϋπόθεση ή απαίτηση, παρατίθενται οι πιθανές ενέργειες για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας, οι δυνητικές κλινικές συνέπειες της μη ικανοποίησης των προϋποθέσεων και ο πληθυσμός ασθενών που επηρεάζεται περισσότερο από την μη ικανοποίηση των προϋποθέσεων. Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται ως βοήθημα κατά την πραγματοποίηση μιας ανάλυσης οφέλους/κινδύνου προκειμένου να αποφασιστεί αν θα σαρωθεί ή όχι ένας ασθενής που δεν πληροί όλα τα κριτήρια που αναφέρονται για την κατάσταση Ασφάλειας σε MT Υπό Όρους.

Πίνακας 1–4. Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών

| Πάθηση προς σάρωση<br>(Σκεπτικό)  | Ενέργειες  | Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση  |  |
|---|--|--|--|
|   |  | Δυνητικές κλινικές συνέπειες   | Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για   |
| 1. Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς.</li> <li>Εκτελέστε ανάκτηση δεδομένων της συσκευής. [Ο αριθμός μοντέλου της γεννήτριας ερεθισμάτων παρέχεται στην οθόνη ΠΚΕ και στην αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI).]</li> <li>Ελέγξτε την κάρτα αναγνώρισης ασθενούς (ID).</li> <li>Ελέγξτε τους αριθμούς μοντέλου στην ενότητα "Περιγραφή του Συστήματος", στη σελίδα 1-2 του παρόντος οδηγού ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση <a href="http://www.bostonscientific.com/imageready">www.bostonscientific.com/imageready</a>.</li> <li>Επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Boston Scientific.</li> <li>Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του συστήματος απινίδωσης του ασθενούς.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Πρόκληση ζημιάς στη Γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και στην απαγωγή</li> <li>Άστατη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> <li>Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών</li> <li>Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul> |

Η κατάλληλη Ασφαλής σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων και οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους απαγωγές της Boston Scientific πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί για την επίτευξη της απαιτούμενης μείωσης του κινδύνου για τις Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους σαρώσεις.

Η συνδυασμένη χρήση μιας Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους γεννήτριας ερεθισμάτων ενός άλλου κατασκευαστή σε συνδυασμό με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους απαγωγή της Boston Scientific (ή το αντίστροφο) δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης, διότι τα στοιχεία δεν έχουν αξιολογηθεί μαζί στο περιβάλλον MRI.

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

| Πάθηση προς σάρωση<br>(Σκεπτικό)  | Ενέργειες  | Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση  |  |
|---|--|--|--|
|   |  | Δυνητικές κλινικές συνέπειες   | Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για   |
| <p>2. Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλελειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.</p> <p><i>Η παρουσία άλλων καρδιακών εμφυτευμάτων ή παρελκόμενων, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες ή εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων, μπορεί να μειώσουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady όσον αφορά τη μείωση των κινδύνων από τη σάρωση MRI.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς.</li> <li>Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του συστήματος απινίδωσης του ασθενούς.</li> <li>Ελέγξτε τις ακτίνες X.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση</li> <li>Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών</li> <li>Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul>             |
| <p>3. Η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει ρυθμιστεί σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.</p> <p><i>Η επίδραση των RF ή των πεδίων κλίσης δημιουργεί την πιθανότητα υπερβολικής αίσθησης ή/και επαγωγής τάσεων στην γεννήτρια ερεθισμάτων. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προορίζεται για τη μείωση αυτών των αποτελεσμάτων.</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ.</li> <li>Επαληθεύστε τις ρυθμίσεις χρησιμοποιώντας την αναφορά MRI Protection Settings (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI).</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul>             |
| <p>4. Μόλις προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Θα πρέπει να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του ασθενούς κατά τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), καθώς και η διαθεσιμότητα εφεδρικής θεραπείας.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Η μη παρακολούθηση του ασθενούς θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη ανίχνευση δυνητικά επικίνδυνων μεταβολών στην καρδιακή λειτουργία ή την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Όλοι οι ασθενείς</li> </ul>   |
| <p>5. Ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία και μη υποστήριξη για βραδυκαρδία (συμπεριλαμβανομένης CRT) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).</p> <p><i>Για να διασφαλιστεί ότι δεν θα προκύψει αγωγή μεταξύ των κοιλοτήτων και για την παρεμπόδιση της</i></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς.</li> <li>Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους βηματοδότησης Προσωρινής Βραδυκαρδίας για να αξιολογήσετε την κατάσταση του ασθενούς.</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι εξαρτώμενος από βηματοδότηση και δεν χρειάζεται βηματοδότηση υπερκέρρασης για την</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Απώλεια θεραπείας βραδυκαρδίας</li> <li>Απώλεια Θεραπείας Καρδιακού Επανασυγχρονισμού (CRT)</li> <li>Απώλεια θεραπείας απινίδωσης</li> <li>Απώλεια βηματοδότησης υπερκέρρασης για σύνδρομο μακρού QT</li> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς που χρήζουν βηματοδότησης υπερκέρρασης</li> </ul> |



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

| Πάθηση προς σάρωση<br>(Σκεπτικό)   | Ενέργειες  | Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | Δυνητικές κλινικές συνέπειες   | Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για   |
| <p>υπεραίσθησης λόγω των διαφόρων πεδίων του σαρωτή MR, η Βηματοδότηση Βραδυκαρδίας, η CRT και η Θεραπεία Ταχυκαρδίας πρέπει να απενεργοποιηθούν.</p>  | <p>πρόληψη των ταχυαρρυθμιών.</p>  |  |  |
| <p>6. Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης.<br/><i>Προϋπάρχουσα αυξημένη θερμοκρασία προστίθεται σε τυχόν θέρμανση που προκαλείται από τη σάρωση.</i></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε τη θερμοκρασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul>  |
| <p>7. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή.<br/><i>Οι τροχιές των απαγωγών που συσχετίζονται με θέσεις εμφύτευσης που δεν βρίσκονται στο θωρακικό μυ, ενέχουν κινδύνους θέρμανσης, ακατάλληλης διέγερσης και επαγωγής αρρυθμιών.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς.</li> <li>Ελέγξτε μέσω αντικειμενικής εξέτασης ή ακτινογραφίας.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων στον θύλακα</li> <li>Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul> |

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

| Πάθηση προς σάρωση<br>(Σκεπτικό)  | Ενέργειες   | Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση  |  |
|---|---|--|--|
|   |   | Δυνητικές κλινικές συνέπειες   | Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για   |
| <p>8. Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης.</p> <p><i>Μια περίοδος έξι εβδομάδων επούλωσης επιτρέπει το σχηματισμό ουλώδους ιστού και την ωρίμανση της κάψουλας, κάτι που μειώνει τον αντίκτυπο της θέρμανσης, των δονήσεων και της κίνησης που πιθανόν να προκαλούνται από τα μαγνητικά πεδία του σαρωτή MRI.</i></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς ή την κάρτα αναγνώρισης ασθενούς.</li> <li>Ελέγξτε τα δεδομένα ΠΚΕ για την εισαχθείσα από το χρήστη ημερομηνία εμφύτευσης, εφόσον είναι διαθέσιμη.</li> </ul> <p><i>Έπειτα από αίτημα του χρήστη να γίνει εισαγωγή σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ΠΚΕ παρέχει ένα μήνυμα προσοχής, αν ο υπολογισθείς χρόνος από την έξοδο από τον Τρόπο Λειτουργίας Αποθήκευσης είναι μικρότερος ή ίσος με έξι εβδομάδες. (Ελέγξτε εάν ο ΠΚΕ έχει ρυθμιστεί με το σωστό χρόνο και τη σωστή ημερομηνία για να διασφαλίσετε την ακρίβεια.)</i></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Αυξημένη συχνότητα μετατόπισης της απαγωγής λόγω ατελούς ωρίμανσης της κάψουλας</li> <li>Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων στον θύλακα</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul>   |
| <p>9. Κανένα σημείο σπασμένης απαγωγής ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών.</p> <p><i>Μη φυσιολογικές τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγών μπορεί να υποδεικνύουν βραχυκύκλωμα ή ανοικτό κύκλωμα στο σύστημα απαγωγών. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παθολογικές αγώνιμες τροχιές και επαγωγή τάσεων. Σπασμένοι αγωγοί στο σύστημα απαγωγών θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αυξημένη πιθανότητα θέρμανσης στο άκρο της απαγωγής. Πώμα στεγανοποίησης ή μπροστινός δακτύλιος στεγανοποίησης απαγωγής που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να προωθήσει μια οδό ροής εναλλασσόμενου ρεύματος κατά τη σάρωση MRI.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς για τις πιο πρόσφατες τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής.</li> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς για να διασφαλίσετε ότι οι τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγών βρίσκονται εντός του προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους και ότι δεν υπάρχει καταγραφή ή ένδειξη ζημιάς στο πώμα στεγανοποίησης της γεννήτριας ερεθισμάτων και στους μπροστινούς δακτύλιους στεγανοποίησης απαγωγών.</li> <li>Ανασκοπήστε τις Ημερήσιες μετρήσεις (Daily Measurements) στην Οθόνη σύνοψης κατάστασης απαγωγών (Leads Status Summary Screen) για να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα της σύνθετης αντίστασης απαγωγών με την πάροδο του χρόνου, τον ουδό βηματοδότησης και τις ενδογενείς τιμές πλάτους.</li> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς από τη διαδικασία εμφύτευσης για να επαληθεύσετε την ακεραιότητα του συστήματος.</li> <li>Ελέγξτε το φάκελο του ασθενούς για ιστορικό θορύβου στα ΗΓΜ.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul> |

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

| Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό) | Ενέργειες  | Αν δεν ικανοποιείται η προϋπόθεση |                                  |
|-------------------------------|--|-----------------------------------|----------------------------------|
|                               |  | Δυνητικές κλινικές συνέπειες      | Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για |
|                               | <p><i>Η συσκευή μετρά τις σύνθετες αντιστάσεις απαγωγών έπειτα από αίτημα του χρήστη για είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και παρέχει ένα μήνυμα προσοχής στην οθόνη του ΠΚΕ, αν οι τιμές βρίσκονται εκτός του προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους.</i></p> <p><i>Ένα ιστορικό θορύβου στα ΗΓΜ θα μπορούσε να είναι δηλωτικό ζημιάς στο πώμα στεγανοποίησης ή στους μπροστινούς δακτύλιους στεγανοποίησης απαγωγών.</i></p> |                                   |                                  |

Ο Πίνακας 1–5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-9 συνοψίζει τις σχετιζόμενες με την Ακτινολογία Προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια Ασφαλές σε MT Υπό Όρους σάρωση MRI. Για κάθε προϋπόθεση ή απαίτηση, παρατίθενται οι πιθανές ενέργειες για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας, οι δυνητικές κλινικές συνέπειες της μη ικανοποίησης των προϋποθέσεων και ο πληθυσμός ασθενών που επηρεάζεται περισσότερο από την μη ικανοποίηση των προϋποθέσεων. Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται ως βοήθημα κατά την πραγματοποίηση μιας ανάλυσης οφέλους/κινδύνου προκειμένου να αποφασιστεί αν θα σαρωθεί ή όχι ένας ασθενής που δεν πληροί όλα τα κριτήρια που παρέχονται για την κατάσταση Ασφάλειας σε MT Υπό Όρους.

Πίνακας 1–5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας

| Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)  | Ενέργειες   | Αν δεν συντρέχει η προϋπόθεση  |  |
|--|---|--|--|
|  |   | Δυνητικές κλινικές συνέπειες   | Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για   |
| <p>1. Ισχύς μαγνήτη MRI μόνο 1,5 T.<br/>Πεδίο RF περίπου 64 MHz<br/>Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμιδωσής 50 T/m (5.000 G/cm)<br/>Οριζόντιοι, πρωτονίων <sup>1</sup>H, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο.<br/><i>Η ανταπόκριση του συστήματος σε άλλους σαρωτές MRI εκτός από οριζόντιους σαρωτές 1,5 T και σε χωρικές βαθμιδώσεις μεγαλύτερες από 50 T/m (5000 G/cm) δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή MRI.</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επάγωγή αρρυθμιών</li> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση</li> <li>Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών</li> <li>Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul> |
| <p>2. Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) για τον Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μεσοτιμημένα, ολόκληρου σώματος, ≤ 2,0 W/kg</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Διασφαλίστε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στο Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul>  |

Πίνακας 1-5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

| Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)   | Ενέργειες  | Αν δεν συντρέχει η προϋπόθεση  |  |
|---|--|--|--|
|   |  | Δυνητικές κλινικές συνέπειες   | Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Κεφαλής, <math>\leq 3,2</math> W/kg</li> </ul> <p><i>Η ανταπόκριση του συστήματος σε άλλες ρυθμίσεις σάρωσης πέραν του Φυσιολογικού Τρόπου Λειτουργίας δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p>   |  | <p>στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul>  |  |
| <p>3. Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης <math>\leq 200</math> T/m/s ανά άξονα.</p> <p><i>Η ανταπόκριση του συστήματος σε ρυθμούς μεταβολής κλίσης υψηλότερους από 200 T/m/s ανά άξονα δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή MRI.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην απαγωγή ή στη σύνδεση</li> <li>Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> </ul>  |
| <p>4. 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 απινίδωσης.</p> <p><i>Η ανταπόκριση του συστήματος σε πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή μετάδοσης λήψης που έχουν τοποθετηθεί ακριβώς πάνω από το σύστημα απινίδωσης δεν έχει αξιολογηθεί.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν τοποθετηθεί πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή μετάδοσης λήψης ακριβώς πάνω από το σύστημα απινίδωσης.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Άστατη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> <li>Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul> |

Πίνακας 1–5. Προϋποθέσεις ακτινολογίας (συνεχίζεται)

| Πάθηση προς σάρωση (Σκεπτικό)   | Ενέργειες  | Αν δεν συντρέχει η προϋπόθεση   |  |
|---|--|---|--|
|   |  | Δυνητικές κλινικές συνέπειες  | Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για   |
| 5. Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο.<br><i>Η ανταπόκριση του συστήματος σε άλλες θέσεις του ασθενούς δεν έχει αξιολογηθεί.</i>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Διασφαλίστε ότι ο ασθενής βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαγωγή αρρυθμιών</li> <li>Κλινικά σημαντικές μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης και μεταβολές της αίσθησης ως αποτέλεσμα θέρμανσης στην επιφάνεια της απαγωγής/του ιστού</li> <li>Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών</li> <li>Δυσφορία στο θύλακα λόγω θέρμανσης της γεννήτριας ερεθισμάτων</li> <li>Προσυγκοπή ή συγκοπή</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς εξαρτώμενοι από τη βηματοδότηση</li> <li>Ασθενείς με τάση για εμμένουσες αρρυθμίες</li> <li>Ασθενείς με υψηλούς ουδούς σύλληψης</li> </ul> |
| 6. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση). | <ul style="list-style-type: none"> <li>Θα πρέπει να διασφαλίζεται η παρακολούθηση του ασθενούς κατά τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), καθώς και η διαθεσιμότητα εφεδρικής θεραπείας.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Η μη παρακολούθηση του ασθενούς θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη ανίχνευση δυνητικά επικίνδυνων μεταβολών στην καρδιακή λειτουργία ή την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Όλοι οι ασθενείς</li> </ul>   |

## Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI

Κατά την προετοιμασία για μια σάρωση MRI, η γεννήτρια ερεθισμάτων προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με χρήση του ΠΚΕ. 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 συστήματος απινίδωσης στο περιβάλλον MRI. Για να δείτε μια λίστα με τα χαρακτηριστικά και τις λειτουργίες που αναστέλλονται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), βλ. "Γενικές πληροφορίες του Τρόπου 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.
- 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).

Αυτά τα πεδία μπορεί να δημιουργήσουν φυσικές δυνάμεις ή ηλεκτρικά ρεύματα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών (AIMD), όπως γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Ως εκ τούτου, μόνο οι ασθενείς που φέρουν εμφυτευμένο σύστημα απινίδωσης που έχει σχεδιαστεί, βελτιστοποιηθεί και αξιολογηθεί για την ικανότητά του να λειτουργεί σωστά υπό καθορισμένες συνθήκες κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης MRI μπορούν να υποβληθούν στην σάρωση. Επιπλέον, σε συμμόρφωση με τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI που περιγράφονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3), οι ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης 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 Απινίδωσης

### Γενικά

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3), 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 1-15.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο Πίνακας 1–4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-5 και ο Πίνακας 1–5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-9 παρέχουν πληροφορίες για τη φύση των αυξημένων κινδύνων που συσχετίζονται με την μη τήρηση κάθε Προϋπόθεσης Χρήσης. Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται ως βοήθημα κατά την πραγματοποίηση μιας ανάλυσης οφέλους/κινδύνου προκειμένου να αποφασιστεί αν θα σαρωθεί ή όχι ένας ασθενής που δεν πληροί όλα τα κριτήρια που παρέχονται για την κατάσταση Ασφάλειας σε MT υπό όρους. Μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών, όπως άλλες απεικονιστικές μέθοδοι.

**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 θεραπείας. 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 1-3).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Beeper (Βομβητής) αχρηστεύεται έπειτα από μια σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI οδηγεί σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητή). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης), Θεραπεία Καρδιακού Επανασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένων ATP & απινίδωσης). Κατά συνέπεια, ο ασθενής

πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Η συνεχής παρακολούθηση περιλαμβάνει τη διατήρηση κανονικής φωνητικής και οπτικής επαφής, καθώς και παλμική οξυμετρία και ΗΚΓ για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Φροντίστε ώστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής, καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

## Ζητήματα προγραμματισμού

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας μέχρι η γεννήτρια ερεθισμάτων να προγραμματιστεί εκτός του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και να επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία βραδυκαρδίας και καρδιακού επανασυγχρονισμού. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του ΠΚΕ. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη βηματοδότηση βραδυκαρδίας και CRT. Ο ασθενής δεν λαμβάνει βηματοδότηση μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση μόνο όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία θεραπείας βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης από βηματοδότηση ή την ανάγκη για βηματοδότηση υπερέκτασης) και την απουσία CRT για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Συνιστάται να υπάρχει ένας προγραμματιστής σε λειτουργία κοντά στην αίθουσα MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει έκτακτη ανάγκη για βηματοδότηση. Οι ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:

- Ιστορικό συγκοπής που σχετίζεται με βραδυαρρυθμία
- Ιστορικό συγκοπής άγνωστης αιτιολογίας
- Φλεβοκομβικές παύσεις, (Παύση > 2 δευτ.), κολποκοιλιακός (AV) αποκλεισμός μόνιμα ή διακεκομμένα
- Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]
- Σε κίνδυνο για τριδεσμιακό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδεσμικού αποκλεισμού)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του ΠΚΕ. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη θεραπεία ταχυκαρδίας. Το σύστημα δεν ανιχνεύει κοιλιακές αρρυθμίες και ο ασθενής δεν λαμβάνει θεραπεία ATP ή θεραπεία απινίδωσης μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση μόνο όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από

ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η θεραπεία βραδυκαρδίας, CRT ή/και ταχυκαρδίας 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 (Safety Mode)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η συσκευή μεταβεί σε λειτουργία Safety Mode (Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας) κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI, ο τρόπος λειτουργίας Bradycardia Pacing Mode (Τρόπος βηματοδότησης βραδυκαρδίας) μεταβαίνει σε VVI μονοπολικό από τον τρόπο λειτουργίας OOO και επανενεργοποιείται η θεραπεία ταχυκαρδίας. Με τον τρόπο αυτό, ο ασθενής υποβάλλεται σε αυξημένο κίνδυνο επαγωγής αρρυθμίας, ακατάλληλης θεραπείας, ακατάλληλης βηματοδότησης, αναστολής βηματοδότησης ή ακανόνιστης/διαλείπουσας σύλληψης ή βηματοδότησης.

**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.

## Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγίων του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία<sup>2</sup>. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** 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 for Safe MR Practices<sup>3</sup>. 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 βασιστεί στην επαγγελματική κρίση του για να καθορίσει τη δυνατότητα ενός μεμονωμένου ασθενούς να ανεχθεί τις ρυθμίσεις της συσκευής 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:** Η παρουσία του εμφυτευμένου συστήματος απινίδωσης μπορεί να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα στην εικόνα MRI (ανατρέξτε στην ενότητα "3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-11).

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

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



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όλοι οι κανονικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με μια διαδικασία MRI εφαρμόζονται στις σαρώσεις MRI με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης. 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 (π.χ. εξάρτηση από τη βηματοδότηση ή ανάγκη για βηματοδότηση υπερκέρρασης για την πρόληψη αρρυθμιών) μπορούν επίσης να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης 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 1-3). Για μια πλήρη λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων, δείτε το Τεχνικό Εγχειρίδιο Ιατρού για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

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

- Επαγωγή αρρυθμιών
- Βραδυκαρδία
- Θάνατος του ασθενούς
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω ελαφράς μετακίνησης ή θέρμανσης της συσκευής
- 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)
- Ασταθής ή διαλείπουσα σύλληψη ή βηματοδότηση
- Απώλεια θεραπείας απινίδωσης
- 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
- Ανεπιθύμητες ενέργειες της βηματοδότησης σε σταθερή υψηλή συχνότητα, όπως ανταγωνισμός μεταξύ ενδογενούς ρυθμού και αρρυθμιών. Η ανταγωνιστική βηματοδότηση μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της επαγόμενης από βηματοδότηση αρρυθμίας μέχρι τον επαναπρογραμματισμό της συσκευής.
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

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

## Πρωτόκολλο Διαδικασίας Σάρωσης MRI

---

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Ροή ασθενούς” στη σελίδα 2-2
- “Γενικές πληροφορίες του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI” στη σελίδα 2-3
- “Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση” στη σελίδα 2-5
- “Κατά τη διάρκεια της σάρωσης” στη σελίδα 2-12
- “Μετά τη σάρωση” στη σελίδα 2-13

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

Προτού προχωρήσετε με το παρόν πρωτόκολλο διαδικασίας σάρωσης MRI, επιβεβαιώστε ότι ο ασθενής και ο σαρωτής MRI ικανοποιούν τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3). 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 1-3), 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 1-15.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο Πίνακας 1–4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-5 και ο Πίνακας 1–5 Προϋποθέσεις ακτινολογίας στη σελίδα 1-9 παρέχουν πληροφορίες για τη φύση των αυξημένων κινδύνων που συσχετίζονται με την μη τήρηση κάθε Προϋπόθεσης Χρήσης. Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται ως βοήθημα κατά την πραγματοποίηση μιας ανάλυσης οφέλους/κινδύνου προκειμένου να αποφασιστεί αν θα σαρωθεί ή όχι ένας ασθενής που δεν πληροί όλα τα κριτήρια που παρέχονται για την κατάσταση Ασφάλειας σε MT υπό όρους. Μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικών, όπως άλλες απεικονιστικές μέθοδοι.

## Ροή ασθενούς

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

1. Η πραγματοποίηση σάρωσης MRI συνιστάται στον ασθενή από τον ειδικό ιατρό (για παράδειγμα, ορθοπαιδικό ή ογκολόγο).
2. Ο ασθενής ή ο ειδικός ή ο ακτινολόγος επικοινωνεί με τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο, ο οποίος διαχειρίζεται το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης του ασθενούς.
3. Ο ηλεκτροφυσιολόγος/καρδιολόγος καθορίζει την καταλληλότητα του ασθενούς προς σάρωση σύμφωνα με τις πληροφορίες στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό και διασφαλίζει την ενημέρωση των επαγγελματιών του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI σχετικά με την καταλληλότητα του ασθενούς. Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beerer (Βομβητής) ("Ένταση βομβητή μετά από Προειδοποίηση MRI" στη σελίδα 2-7).
4. Αν ο ασθενής είναι κατάλληλος, ο ΠΚΕ χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της γεννήτριας ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο σάρωσης. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς κατά τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). 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).
5. Ο ακτινολόγος ελέγχει το φάκελο του ασθενούς και οποιαδήποτε επικοινωνία από τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο. Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out), ο ακτινολόγος επιβεβαιώνει ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης.

Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από τη σάρωση MRI.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Η συνεχής παρακολούθηση περιλαμβάνει τη διατήρηση κανονικής φωνητικής και οπτικής επαφής, καθώς και παλμική οξυμετρία και ΗΚΓ για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) όταν χρησιμοποιείται στον ασθενή ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

6. Ο ασθενής υποβάλλεται σε σάρωση σύμφωνα με το πρωτόκολλο που σκιαγραφείται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.
7. Η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτομάτως αν ρυθμιστήκε η παράμετρος Χρονικού ορίου (Time-out), είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ. Διενεργείτε δοκιμές παρακολούθησης του εμφυτευμένου συστήματος. Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

## Γενικές πληροφορίες του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI

Προτού υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με χρήση του ΠΚΕ. Στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI:

- Αναστέλλεται η βηματοδότηση βραδυκαρδίας
- Αναστέλλεται η θεραπεία καρδιακού επανασυσγχρονισμού
- Αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας
- Μια λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) ορίζεται ονομαστικά στις 6 ώρες, με προγραμματιζόμενες τιμές Off (Απενεργοποίηση), 3, 6, 9 και 12 ώρες
- Ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Έξι ώρες σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μειώνουν τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά περίπου 2 ημέρες (CRT-D) ή 3 ημέρες (ICD).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία<sup>1</sup>. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία βραδυκαρδίας και καρδιακού επανασυσγχρονισμού. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας

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

MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του ΠΚΕ. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη βηματοδότηση βραδυκαρδίας και CRT. Ο ασθενής δεν λαμβάνει βηματοδότηση μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση μόνο όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία θεραπείας βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης από βηματοδότηση ή την ανάγκη για βηματοδότηση υπερκέρασης) και την απουσία CRT για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Συνιστάται να υπάρχει ένας προγραμματιστής σε λειτουργία κοντά στην αίθουσα MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει έκτακτη ανάγκη για βηματοδότηση. Οι ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:

- Ιστορικό συγκοπής που σχετίζεται με βραδυαρρυθμία
- Ιστορικό συγκοπής άγνωστης αιτιολογίας
- Φλεβοκομβικές παύσεις, (Παύση > 2 δευτ.), κολποκοιλιακός (AV) αποκλεισμός μόνιμα ή διακεκομμένα
- Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]
- Σε κίνδυνο για τριδεδσμικό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδεδσμικού αποκλεισμού)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινιδώσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του ΠΚΕ. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη θεραπεία ταχυκαρδίας. Το σύστημα δεν ανιχνεύει κοιλιακές αρρυθμίες και ο ασθενής δεν λαμβάνει θεραπεία ATP ή θεραπεία απινιδώσης μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση μόνο όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας μέχρι η γεννήτρια ερεθισμάτων να προγραμματιστεί εκτός του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και να επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Beeper (Βομβητής) αχρηστεύεται έπειτα από μια σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI οδηγεί σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητή). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και λειτουργίες αναστέλλονται όταν είναι ενεργοποιημένος ο Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI:

- Αίσθηση/βηματοδότηση βραδυκαρδίας
- Θεραπεία Καρδιακού Επανασυγχρονισμού
- Ανίχνευση και θεραπεία ταχυκαρδίας
- Αυτόματος(οι) ουδός(οι) PaceSafe
- 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 (MRI Protection Mode) από το χρήστη (δείτε τον Οδηγό Αναφοράς για τη γεννήτρια ερεθισμάτων για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με αυτές τις καταστάσεις):

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

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη διενεργείτε σάρωση MRI σε ασθενή του οποίου η συσκευή έχει τεθεί σε 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.

## Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση

Τρεις δραστηριότητες απαιτούνται πριν από την πραγματοποίηση της σάρωσης MRI:

1. Προετοιμάστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για τη σάρωση προγραμματίζοντάς την στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ("1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-5)
2. Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις και τη διαμόρφωση του σαρωτή MRI ("2. Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση" στη σελίδα 2-11)
3. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη σάρωση ("3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-11)

### 1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση

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

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

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

Ο χρήστης επιλέγει αν θα ακυρώσει ή αν θα εφαρμόσει τις αλλαγές, Cancel Changes (Ακύρωση Αλλαγών) ή Continue (Συνέχιση), για να προχωρήσει στην είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) (Σχήμα D-1 Παράθυρο διαλόγου Change Device Mode (Αλλαγή Τρόπου Λειτουργίας Συσκευής) στη σελίδα D-1).

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

- Υπάρχει κοιλιακό επεισόδιο, όπως ανιχνεύεται και αναγνωρίζεται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων, σε εξέλιξη
- Ανιχνεύεται παρουσία μαγνήτη από τον αισθητήρα μαγνητών
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) ή τρόπο λειτουργίας STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση)

Αν συντρέχει μία ή περισσότερες από αυτές τις συνθήκες, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που περιγράφει την συνθήκη και δεν θα μπορεί να γίνει είσοδος στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Για παράδειγμα, δείτε το Σχήμα D-7 Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη στη σελίδα D-3.

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

- **Σύνθετη αντίσταση απαγωγής**

Ένα αίτημα χρήστη για είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) ενεργοποιεί μια δοκιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγών σε όλες τις κοιλοότητες και μια δοκιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγών εκκένωσης. Αν οι τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής που λαμβάνονται από αυτή τη δοκιμή βρίσκονται εκτός του προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους, ο ΠΚΕ παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει (δείτε Πίνακας 1-4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-5). Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή συνέχισης στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) παρουσία αυτών των συνθηκών ή την επιλογή ακύρωσης 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 D-8 Μήνυμα προσοχής για τιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκτός εύρους στη σελίδα D-3.

- **Χρόνος από την εμφύτευση**

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

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



Αν ο υπολογισθείς χρόνος από την έξοδο από τον Τρόπο Λειτουργίας Αποθήκευσης (Storage Mode) είναι μικρότερος από 6 εβδομάδες, ο ΠΚΕ παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει (δείτε Πίνακας 1–4 Καρδιολογικές παθήσεις/Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-5). 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).

### **Beeper (Βομβητής)**

Ο Beeper (Βομβητής) αχρηστεύεται έπειτα από μια σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI οδηγεί σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Το σύστημα απενεργοποιεί προληπτικά τις προγραμματιζόμενες και μη προγραμματιζόμενες επιλογές του Beeper (Βομβητής) όταν έχει προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ο Beeper (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος (Off) κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Μετά από τις επακόλουθες ανακτήσεις δεδομένων, θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση που θα ενημερώνει ότι ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος, καθώς και η ημερομηνία κατά την οποία προγραμματίστηκε για τελευταία φορά ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) στο αρχικό πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) (Σχήμα D–9 Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή στη σελίδα D-4).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Beeper (Βομβητής) αχρηστεύεται έπειτα από μια σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI οδηγεί σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητή). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Παρακάτω παρατίθενται ορισμένες καταστάσεις οι οποίες δεν ενεργοποιούν πλέον τον Beeper (Βομβητή) για να εκπέμψει ηχητικούς τόνους, μόλις η συσκευή προγραμματιστεί στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

**Πίνακας 2-1. Καταστάσεις οι οποίες δεν ενεργοποιούν πλέον την εκπομπή ηχητικών τόνων από τον βομβητή, μόλις η συσκευή προγραμματιστεί στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI**

|  |  |
|--|--|
| Προγραμματιζόμενες επιλογές Beeper (Βομβητής)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beep During Capacitor Charge (Ηχητικό σήμα κατά τη μεταβολή του πυκνωτή)</li> <li>• Beep When Out-of-Range (Ηχητικό σήμα όταν οι μετρήσεις είναι εκτός εύρους)</li> <li>• Beep when Explant is Indicated (Ηχητικό σήμα όταν ενδείκνυται εκφύτευση)</li> </ul>   |
| Μη προγραμματιζόμενες επιλογές Beeper (Βομβητής) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η εφαρμογή του μαγνήτη ασθενούς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε ορισμένες περιπτώσεις (π.χ. επιβεβαίωση τρόπου λειτουργίας ταχυκαρδίας)</li> <li>• Χωρητικότητα μπαταρίας εξαντλημένη [End of Life (EOL) - Τέλος διάρκειας ζωής]</li> <li>• Συναγερμός βλάβης μπαταρίας</li> <li>• Συναγερμός βλάβης υψηλής τάσης</li> </ul> |

Ο Beeper (Βομβητής) θα εκπέμψει ηχητικούς τόνους έπειτα από την επαναφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων σε Τρόπο Λειτουργίας Ασφαλείας (Safety Mode Operation) ή το μηδενισμό της συσκευής ακόμη και μετά τον προγραμματισμό της συσκευής σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ωστόσο, η ένταση του Beeper (Βομβητής) στη συσκευή θα μειωθεί και ενδέχεται να μην ακούγεται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν ήταν δυνατή η πραγματοποίηση σάρωσης MRI, η παράμετρος Beeper (Βομβητής) μπορεί να επανενεργοποιηθεί μετά την έξοδο από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI ("Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-13).

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

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

Εάν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης ή εάν δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης αλλά ο χρήστης επιλέξει να εισέλθει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) αφού ανασκοπήσει τους σχετικούς κινδύνους (βλ. Πίνακας 1-4 Καρδιολογικές παθήσεις/ Παθήσεις ασθενών στη σελίδα 1-5 για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους), επιλέγεται το κουμπί Continue with MRI Protection (Συνέχεια στην Προστασία MRI). Ως αποτέλεσμα, εμφανίζεται η οθόνη Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) (Σχήμα D-3 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI στη σελίδα D-2).

Χρησιμοποιήστε τα πλαίσια διαλόγου για να ρυθμίσετε το MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) (ορίζεται ονομαστικά στις 6 ώρες, με προγραμματιζόμενες τιμές Off (Απενεργοποίηση), 3, 6, 9 και 12 ώρες).

Η λειτουργία Χρονικού Ορίου Τρόπου Προστασίας MRI (MRI Protection Mode Time-out) επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων παραμένει στον τρόπο λειτουργίας 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 τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και όλες οι παράμετροι [εκτός από τον Beeper (Βομβητής)] επιστρέφουν 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 1-3).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επάνασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας μέχρι η γεννήτρια ερεθισμάτων να προγραμματιστεί εκτός του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και να επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία βραδυκαρδίας και καρδιακού επάνασυγχρονισμού. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του ΠΚΕ. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη βηματοδότηση βραδυκαρδίας και CRT. Ο ασθενής δεν λαμβάνει βηματοδότηση μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση μόνο όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία θεραπείας βραδυκαρδίας (σύμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης από βηματοδότηση ή την ανάγκη για βηματοδότηση υπερκέρσης) και την απουσία CRT για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Συνιστάται να υπάρχει ένας προγραμματιστής σε λειτουργία κοντά στην αίθουσα MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει έκτακτη ανάγκη για βηματοδότηση. Οι ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:

- Ιστορικό συγκοπής που σχετίζεται με βραδυαρρυθμία
- Ιστορικό συγκοπής άγνωστης αιτιολογίας
- Φλεβοκομβικές παύσεις, (Παύση > 2 δευτ.), κολποκοιλιακός (AV) αποκλεισμός μόνιμα ή διακεκομμένα
- Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]
- Σε κίνδυνο για τριδεσμικό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδεσμικού αποκλεισμού)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του ΠΚΕ. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη θεραπεία ταχυκαρδίας. Το σύστημα δεν ανιχνεύει κοιλιακές αρρυθμίες και ο ασθενής δεν λαμβάνει θεραπεία ATP ή θεραπεία απινίδωσης μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση μόνο όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε 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 βασιστεί στην επαγγελματική κρίση του για να καθορίσει τη δυνατότητα ενός μεμονωμένου ασθενούς να ανεχθεί τις ρυθμίσεις της συσκευής 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).

**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). Η επικοινωνία μέσω της ράβδου απαιτείται επίσης για τη μη αυτόματη ακύρωση του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [δείτε το Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) στην ενότητα "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-13].

Μόλις επιλεγθεί η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό όριο προστασίας MRI), επιλέγεται το κουμπί Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) και η συσκευή εισέρχεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εμφανίζεται η οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) υποδεικνύοντας ότι η συσκευή έχει προγραμματιστεί επιτυχώς σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με τις υποδεικνυόμενες ρυθμίσεις (Σχήμα D-4 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) στη σελίδα D-2).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας μέχρι η γεννήτρια ερεθισμάτων να προγραμματιστεί εκτός του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και να επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης), Θεραπεία Καρδιακού Επανασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένων ATP & απινίδωσης). Κατά συνέπεια, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Η συνεχής παρακολούθηση περιλαμβάνει τη διατήρηση κανονικής φωνητικής και οπτικής επαφής, καθώς και παλμική οξυμετρία και ΗΚΓ για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Φροντίστε ώστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής, καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

Για να εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με μη αυτόματο τρόπο, επιλέξτε το κουμπί Exit MRI Protection (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε το Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) στην ενότητα "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-13).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση σάρωσης MRI, η παράμετρος *Beeper* (Βομβητής) μπορεί να επανενεργοποιηθεί μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ("Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-13).

Μόλις ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προγραμματιστεί επιτυχώς, εκτυπώστε ένα αντίγραφο της αναφοράς MRI Protection Settings

Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Τρόπου Λειτουργίας 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. Εμφανίζεται ένα δείγμα της Αναφοράς Ρυθμίσεων (Settings Report) και της εκτυπωμένης λίστας ελέγχου με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη στις 6 ώρες (Σχήμα D-11 Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και λίστας ελέγχου (Χρονικό όριο ρυθμισμένο σε 6 ώρες) στη σελίδα D-5 και Σχήμα D-12 Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και της λίστας ελέγχου (συνέχεια) στη σελίδα D-6) και την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη σε Off (Απενεργοποίηση) (Σχήμα D-13 Δείγμα αναφοράς ρυθμίσεων Σελίδα 1 [(Time-out) Χρονικό όριο ρυθμισμένο σε Off (Απενεργοποίηση)] στη σελίδα D-7).

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3).

Το κουμπί End Session (Λήξη συνεδρίας) θα τερματίσει την τρέχουσα συνεδρία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων να παραμένει στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (Σχήμα D-5 Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση τερματισμού συνεδρίας) στη σελίδα D-2).

## 2. Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση

Διασφαλίστε ότι ο εξοπλισμός σαρωτή MRI πληροί τις "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3.

## 3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση

Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει αυξημένη θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρυθμισμό. Η θέση του ασθενούς μέσα στο μαγνήτη πρέπει να είναι ύπτια ή πρηγής, ενώ πρέπει να υπάρχει το κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης (παλμική οξυμετρία και ΗΚΓ). Δείτε την ενότητα "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3.

Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού Ορίου Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode Time-out), σιγουρευτείτε ότι σημειώσατε το χρόνο κατά τον οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει προγραμματιστεί να εξέλθει από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode). Δείτε την ενότητα Σχήμα D-4 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Εξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) στη σελίδα D-2.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν ο χρόνος που απομένει δεν επαρκεί για την πραγματοποίηση σάρωσης MRI στον ασθενή, πραγματοποιήστε επανάληψη της ανάκτησης δεδομένων στη συσκευή και επαναπρογραμματίστε την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) όπως επιθυμείτε (βλ. "1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-5)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης), Θεραπεία Καρδιακού Επανασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένων ATP & απινίδωσης). Κατά συνέπεια, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Η συνεχής παρακολούθηση περιλαμβάνει τη διατήρηση κανονικής φωνητικής και οπτικής επαφής, καθώς και παλμική οξυμετρία και ΗΚΓ για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Φροντίστε ώστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής, καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

**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 1-3).

Η παραμόρφωση εικόνας πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τον προγραμματισμό μιας σάρωσης MRI και κατά την ερμηνεία των εικόνων MRI των πεδίων που περιέχουν τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και τις απαγωγές. Οι παραμορφώσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων ξεπερνούν το όριο της συσκευής προς όλες τις κατευθύνσεις. Παραμορφώσεις απαγωγών υπάρχουν γύρω από την απαγωγή, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών ηλεκτροδίων. Ορισμένες παραμορφώσεις περιλαμβάνουν μέτρια χωρική στρέβλωση πέρα από τα όρια της ορατής παραμόρφωσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Οι παραμορφώσεις Gradient Recalled Echo είναι σε γενικές γραμμές μεγαλύτερες και έχουν μεγαλύτερη τάση να συνοδεύονται από χωρική στρέβλωση απ' ό,τι οι παραμορφώσεις Spin Echo.

## Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

### Παρακολούθηση ασθενούς

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης), Θεραπεία Καρδιακού Επανασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένων ATP & απινίδωσης). Κατά συνέπεια, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Η συνεχής παρακολούθηση περιλαμβάνει τη διατήρηση κανονικής φωνητικής και οπτικής επαφής, καθώς και παλμική οξυμετρία και ΗΚΓ για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Φροντίστε ώστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής, καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία βραδυκαρδίας και καρδιακού επανασυγχρονισμού. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του ΠΚΕ. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη βηματοδότηση βραδυκαρδίας και CRT. Ο ασθενής δεν λαμβάνει βηματοδότηση μέχρι να

προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση μόνο όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία θεραπείας βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης από βηματοδότηση ή την ανάγκη για βηματοδότηση υπερκέρρασης) και την απουσία CRT για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Συνιστάται να υπάρχει ένας προγραμματιστής σε λειτουργία κοντά στην αίθουσα MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει έκτακτη ανάγκη για βηματοδότηση. Οι ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:

- Ιστορικό συγκοπής που σχετίζεται με βραδυαρρυθμία
- Ιστορικό συγκοπής άγνωστης αιτιολογίας
- Φλεβοκομβικές παύσεις, (Παύση > 2 δευτ.), κολποκοιλιακός (AV) αποκλεισμός μόνιμα ή διακεκομμένα
- Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]
- Σε κίνδυνο για τριδερμικό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδερμικού αποκλεισμού)

Ανατρέξτε στη Μη αυτόματη έξοδο από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) στην ενότητα "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-13 για οδηγίες σχετικά με την έξοδο σας από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) και τη συνέχιση της βηματοδότησης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία<sup>2</sup>. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

## Μετά τη σάρωση

### 1. Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI

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

### **Χρονικό όριο (αυτόματης) εξόδου από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)**

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

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

ρυθμίσεις που είχαν ρυθμιστεί προηγουμένως [εκτός των Beeper (Βομβητής) και Minute Ventilation (Αερισμός ανά Λεπτό), όπως περιγράφεται παρακάτω].

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

Εναλλακτικά, εάν η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) είχε προγραμματιστεί ως Off (Απενεργοποίηση) ή εάν είναι επιθυμητή τυχόν μη αυτόματη ακύρωση χρόνου του Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI, χρησιμοποιείται ο ΠΚΕ 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:

- Πραγματοποιήστε ανάκτηση δεδομένων στη γεννήτρια ερεθισμάτων με χρήση του ραβδιού (η τηλεμετρία RF είναι απενεργοποιημένη στο MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MR)).
- Επιλέξτε το κουμπί Exit MRI Protection Mode (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) από την οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) (Σχήμα D-4 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) στη σελίδα D-2).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν απαιτείται, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν οι παράμετροι STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση), STAT SHOCK (Άμεση Εκκένωση) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας) 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) [βλ. τον Οδηγό Αναφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παράμετρο STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση)].

### 2. Αξιολόγηση συσκευής

Έπειτα από την ακύρωση του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ΠΚΕ θα πλοηγηθεί αυτόματως στην οθόνη Lead Tests (Δοκιμές απαγωγών) και θα ζητήσει από το χρήστη να πραγματοποιήσει τις ακόλουθες δοκιμές απαγωγών (Σχήμα D-6 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) στη σελίδα D-3). Εκτελέστε τις παρακάτω μετρήσεις απαγωγών και αξιολογήστε τα αποτελέσματα:

- Intrinsic Amplitude (Ενδογενής ένταση)
- Σύνθετη Αντίσταση Απαγωγής
- Pace Threshold (Ουδός βηματοδότησης)

Εκτελέστε επίσης αυτές τις δοκιμές έπειτα από την αυτόματη (Χρονικό όριο) έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, συνιστάται η χρήση του ΠΚΕ 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:

- a. Η ανάκτηση της λειτουργίας του αισθητήρα Minute Ventilation (Αερισμός ανά Λεπτό) καθυστερεί μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εάν η παράμετρος MV (Αερισμός ανά λεπτό) είναι προγραμματισμένη στην τιμή On (Ενεργοποίηση) ή Passive (Παθητικό) κατά τη στιγμή της μετάβασης σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) 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. Αν 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.
- b. Ο Beeper (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος (Off) κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Εφόσον το επιθυμεί ο χρήστης, μπορεί να επιχειρήσει να επανενεργοποιήσει τον Beeper (Βομβητής) (Σχήμα D-10 Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων βομβητή στη σελίδα D-4).

Η επιλογή Configure Beeper Settings (Διαμόρφωση Ρυθμίσεων Βομβητή) θα είναι διαθέσιμη μόνο μετά τον προγραμματισμό της συσκευής στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Όταν ο Beeper (Βομβητής) προγραμματιστεί και πάλι σε On (Ενεργοποίηση), όλες οι προγραμματιζόμενες και μη προγραμματιζόμενες λειτουργίες του Beeper (Βομβητής) θα επανέλθουν στις ονομαστικές τιμές τους.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να προγραμματίσετε τον Beeper (Βομβητής):

- i. Επιλέξτε την καρτέλα Settings (Ρυθμίσεις).
- ii. Επιλέξτε την καρτέλα Beeper (Βομβητής).
- iii. Επιλέξτε την επιθυμητή τιμή για τον Beeper (Βομβητής).

Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI οδηγεί σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Μετά την επανενεργοποίηση του Beeper (Βομβητής), θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι τοποθετώντας έναν μαγνήτη πάνω από τη συσκευή και περιμένοντας να ακούσετε ηχητικούς τόνους. Αν ο Beeper (Βομβητής) εκπέμπει ηχητικούς τόνους, αφήστε ενεργοποιημένο το βομβητή: BeeperOn. Αν ο Beeper (Βομβητής) δεν εκπέμπει ηχητικούς τόνους, προγραμματίστε τον Beeper (Βομβητής) σε θέση απενεργοποίησης Off.

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

# ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ 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 Απινίδωσης ImageReady.

### Προϋποθέσεις χρήσης – Καρδιολογία

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

Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady ("ImageReady MR Conditional Defibrillation System – Quick Reference Guide" στη σελίδα C-1).

Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλελειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκπατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.

Γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

Μόλις προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).

Ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία και μη υποστήριξη για βραδυκαρδία (συμπεριλαμβανομένης CRT) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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 παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης.

Δεν υπάρχει καμία ένδειξη σπασμένης απαγωγής 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 (βλ. αριστερή στήλη).

2. Η έκθεση σε σάρωση MRI έχει ως αποτέλεσμα τη μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητής).

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 MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

#### Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

5. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), καθώς και ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση), για όσο διάστημα η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας).

#### Μετά τη σάρωση

6. 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 ΠΚΕ. Διενεργήστε δοκιμή παρακολούθησης του συστήματος απινίδωσης μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και συνεχίστε την παρακολούθηση του ασθενούς έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέψει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI.

7. Ο Beeper (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος (OFF) κατά 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.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Beerer (Βομβητής) αχρηστεύεται έπειτα από μια σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI οδηγεί σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beerer (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beerer (Βομβητή). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού ή θεραπεία ταχυκαρδίας μέχρι η γεννήτρια ερεθισμάτων να προγραμματιστεί εκτός του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και να επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία<sup>1</sup>. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

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

# ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ 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 Απινίδωσης ImageReady.

### Προϋποθέσεις χρήσης – Ακτινολογία

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

- Ισχύς μαγνήτη MRI = μόνο 1,5 T
- Πεδίο RF = Περίπου 64 MHz
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης = 50 T/m (5000 G/cm)
- Προδιαγραφές εξοπλισμού MRI = Οριζόντιοι, πρωτονίων  $^1\text{H}$ , κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο
- Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης [Normal Operating Mode<sup>a</sup> (Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας)]:
  - Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος,  $\leq 2,0$  watt/κιλό (W/kg)
  - Κεφαλής,  $\leq 3,2$  W/kg
- Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης  $\leq 200$  T/m/s ανά άξονα
- 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 απινίδωσης.
- Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).

a. Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 201.3.224, 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:** Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American

### 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 ("Cardiology Checklist for the ImageReady Defibrillation System" στη σελίδα A-1)
2. Η γεννήτρια ερεθισμάτων του ασθενούς προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο έναρξης σάρωσης και ξεκινά η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς.
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 διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), καθώς και ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση), για όσο διάστημα η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας).

#### **Μετά τη σάρωση**

5. 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 ΠΚΕ. Διενεργήστε δοκιμή παρακολούθησης του συστήματος απινίδωσης μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και συνεχίστε την παρακολούθηση του ασθενούς έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέψει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI.

College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία<sup>1</sup>. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

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

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

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

## ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C

Μόνο συγκεκριμένοι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών σε ένα Σύστημα Απινίδωσης ImageReady θεωρούνται αποδεκτοί για χρήση με **σάρωτές 1,5 T**.

Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για 1,5 T

| Εξάρτημα                                      | Αριθμός(οί) μοντέλου   | Κατάσταση MT            | 1,5 T |
|---|--|-------------------------|-------|
| <b>Γεννήτριες ερεθισμάτων</b>                 |  |                         |       |
| AUTOGEN MINI ICD                              | D044, D046   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| AUTOGEN EL ICD                                | D174, D176   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| AUTOGEN X4 CRT-D                              | G179   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| DYNAGEN MINI ICD                              | D020, D022   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| DYNAGEN EL ICD                                | D150, D152   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| DYNAGEN X4 CRT-D                              | G158   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| INOGEN MINI ICD                               | D010, D012   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| INOGEN EL ICD                                 | D140, D142   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| INOGEN X4 CRT-D                               | G148   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| ORIGEN MINI ICD                               | D000, D002   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| ORIGEN EL ICD                                 | D050, D052   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| ORIGEN X4 CRT-D                               | G058   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| <b>Απαγωγές και παρελκόμενα</b>               |  |                         |       |
| Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox     | 4479, 4480   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ  | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| Περιβλήματα συρραφής για απαγωγές FINELINE II | 6220, 6221   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| Απαγωγές βηματοδότησης INGEVITY MRI           | 7735, 7736, 7740, 7741, 7742   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| Περιβλημα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI  | 6402   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| Πύμα θύρας απαγωγής IS-1                      | 7145   | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| Απαγωγές απινίδωσης ENDOTAK RELIANCE (DF4)    | 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296 | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |
| Απαγωγές απινίδωσης RELIANCE 4-FRONT (DF4)    | 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654,  | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους | X     |

|   |  |                               |     |
|---|--|-------------------------------|-----|
|   | 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696 |                               |     |
| Περίβλημα συρραφής για απαγωγές RELIANCE 4-FRONT  | 6403   | Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους       | X   |
| Απαγωγές βηματοδότησης ACUITY X4 (IS4)  | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678   | Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους       | X   |
| Περίβλημα συρραφής για απαγωγές ACUITY X4   | 4603   | Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους       | X   |
| <b>Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) ZOOM LATITUDE και Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ</b> |  |                               |     |
| ΠΚΕ ZOOM LATITUDE   | 3120   | Μη Ασφαλές σε ΜΤ <sup>a</sup> | Δ/Ε |
| Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ ZOOM LATITUDE   | 2868   | Δ/Ε                           | Δ/Ε |

a. Δείτε την προειδοποίηση «Ο ΠΚΕ είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ», αναφορικά με τον ΠΚΕ.

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



# ΟΘΟΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

**Change Device Mode**

Ventricular

Off  
 Monitor Only  
 Monitor + Therapy

**ELECTROCAUTERY PROTECTION**

Enable Electrocautery Protection

**i** Electrocautery Protection Mode will disable all tachy therapies.

**MRI PROTECTION**

Enable MRI Protection

**i** MRI Protection Mode will disable all brady pacing and tachy therapies along with all sensing and diagnostics features. Final settings will be programmed on a subsequent screen.

Continue Cancel Changes Close

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

**MRI Protection Checklist**

**i** The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.

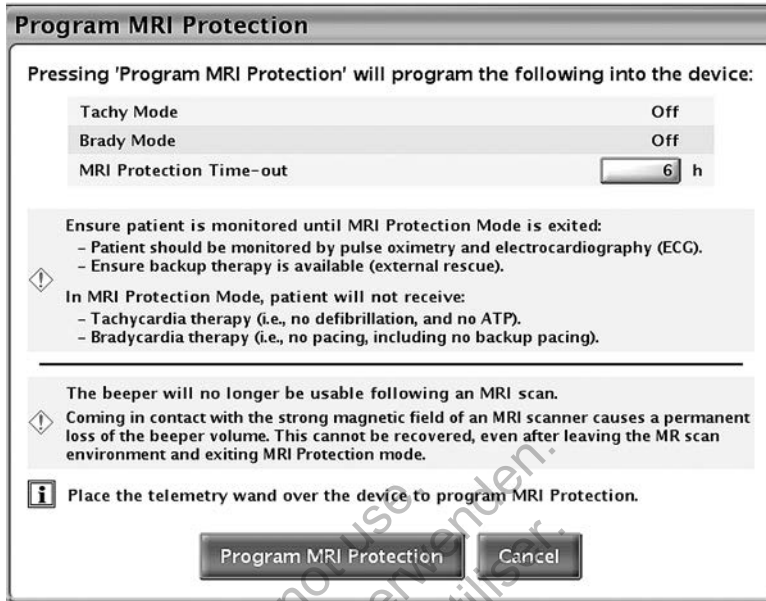
**Device Checklist:**

- 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 must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- 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.

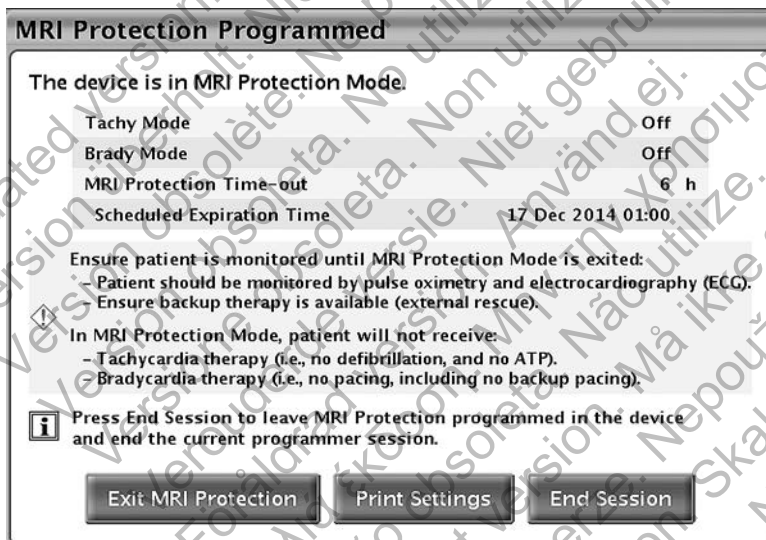
**w** To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

Continue Cancel

Σχήμα D-2. Λίστα ελέγχου προστασίας MRI



Σχήμα D-3. Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI



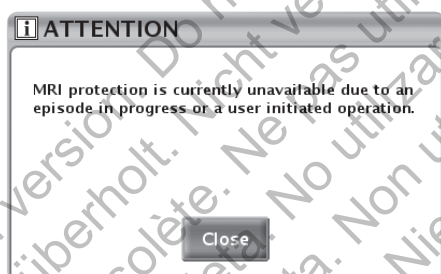
Σχήμα D-4. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Εξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)



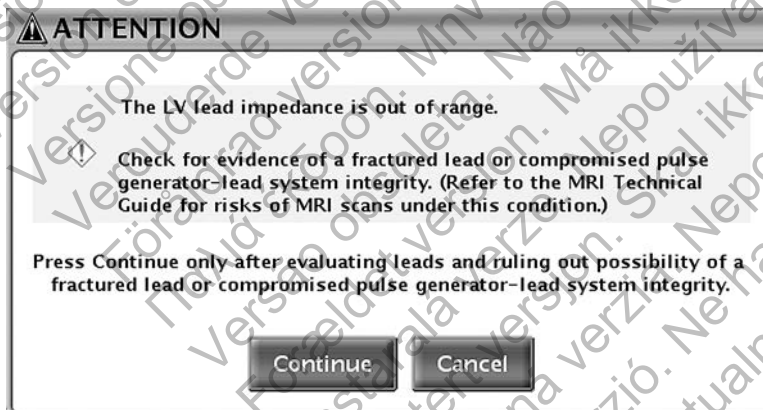
Σχήμα D-5. Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση τερματισμού συνεδρίας)



Σχήμα D-6. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)



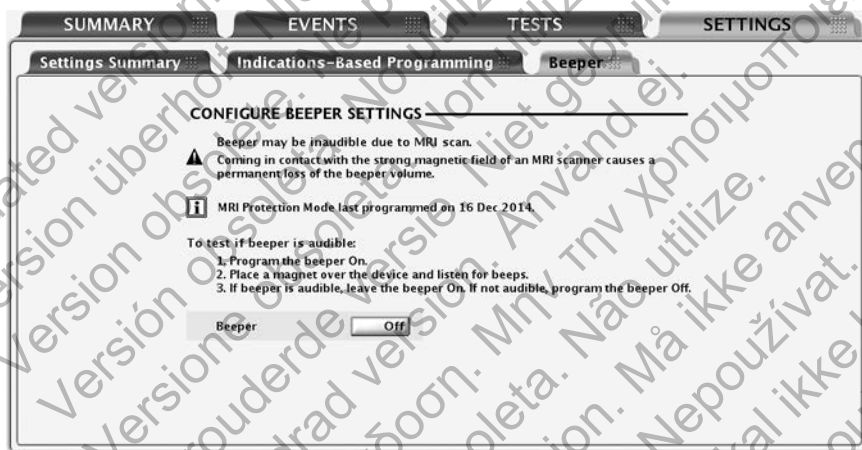
Σχήμα D-7. Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη




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




Σχήμα D-9. Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή



Σχήμα D-10. Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων βομβητή

|  |  |   |
|--|--|---|
|   | <b>ZOOM @ View™</b><br><b>MRI Protection Settings Report</b><br><b>Doe, John</b><br>Date of Birth 1 Jan 1940<br>Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/<br>10101010<br>Tachy Mode Off    | <b>Report Created 16 Dec 2014</b><br>Last Office Interrogation<br><b>16 Dec 2014</b><br>Implant Date<br><b>1 Mar 2010</b> |
|  | <b>MRI Protection Status</b><br>MRI Protection Mode On<br>MRI Protection Entry Time 16 Dec 2014 15:32<br>⚠ <b>Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.</b> |   |
| <b>Settings During MRI Protection</b>  |  |   |
| <b>Parameter</b>   | <b>Old Value</b>   | <b>New Value</b>  |
| Brady Mode   | DDD  | Off   |
| Tachy Mode   | Monitor Only   | Off   |
| The following features are suspended during MRI Protection:<br>RA Automatic Threshold<br>RV Automatic Threshold<br>LV Automatic Threshold<br>Daily diagnostics<br>Magnet detection<br>RF Telemetry |  |   |
| Page 1 of 4  |  |   |

| ZOOM @ View™<br>MRI Protection Settings Report  | Doe, John<br>16 Dec 2014 21:32  |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
|---|---|-------------------|--------------------------|------------------|---------------|--|--|---------------------|--------|-------------------|----------------|-------|-------------------|----------------|----------------|-------------------|--------------------------|--|--|---------------------|--------|-------------------|----------------|-------|-------------------|----------------|----------------|-------------------|-------------------------|--|--|---------------------|--------|-------------------|----------------|-------|-------------------|----------------|----------------|-------------------|--------------|--|--|-----------|------|-------------------|
| <b>Settings During MRI Protection (Continued)</b>   |   |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
|  Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide. |   |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| <b>Leads Data</b>   |   |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
|   | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pre-MRI Scan Measurement</th> <th>Measurement Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Atrial</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Intrinsic Amplitude</td> <td>5.7 mV</td> <td>16 Dec 2014 07:22</td> </tr> <tr> <td>Pace Impedance</td> <td>518 Ω</td> <td>16 Dec 2014 15:32</td> </tr> <tr> <td>Pace Threshold</td> <td>1.5 V @ 0.4 ms</td> <td>16 Dec 2014 12:56</td> </tr> <tr> <td><b>Right Ventricular</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Intrinsic Amplitude</td> <td>5.5 mV</td> <td>16 Dec 2014 00:00</td> </tr> <tr> <td>Pace Impedance</td> <td>557 Ω</td> <td>16 Dec 2014 15:32</td> </tr> <tr> <td>Pace Threshold</td> <td>2.3 V @ 0.4 ms</td> <td>01 Dec 2014 08:00</td> </tr> <tr> <td><b>Left Ventricular</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Intrinsic Amplitude</td> <td>2.9 mV</td> <td>16 Dec 2014 00:00</td> </tr> <tr> <td>Pace Impedance</td> <td>650 Ω</td> <td>16 Dec 2014 15:32</td> </tr> <tr> <td>Pace Threshold</td> <td>2.5 V @ 0.4 ms</td> <td>16 Dec 2014 08:00</td> </tr> <tr> <td><b>Shock</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Impedance</td> <td>42 Ω</td> <td>16 Dec 2014 15:32</td> </tr> </tbody> </table> |                   | Pre-MRI Scan Measurement | Measurement Date | <b>Atrial</b> |  |  | Intrinsic Amplitude | 5.7 mV | 16 Dec 2014 07:22 | Pace Impedance | 518 Ω | 16 Dec 2014 15:32 | Pace Threshold | 1.5 V @ 0.4 ms | 16 Dec 2014 12:56 | <b>Right Ventricular</b> |  |  | Intrinsic Amplitude | 5.5 mV | 16 Dec 2014 00:00 | Pace Impedance | 557 Ω | 16 Dec 2014 15:32 | Pace Threshold | 2.3 V @ 0.4 ms | 01 Dec 2014 08:00 | <b>Left Ventricular</b> |  |  | Intrinsic Amplitude | 2.9 mV | 16 Dec 2014 00:00 | Pace Impedance | 650 Ω | 16 Dec 2014 15:32 | Pace Threshold | 2.5 V @ 0.4 ms | 16 Dec 2014 08:00 | <b>Shock</b> |  |  | Impedance | 42 Ω | 16 Dec 2014 15:32 |
|   | Pre-MRI Scan Measurement  | Measurement Date  |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| <b>Atrial</b>   |   |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Intrinsic Amplitude   | 5.7 mV  | 16 Dec 2014 07:22 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Pace Impedance  | 518 Ω   | 16 Dec 2014 15:32 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Pace Threshold  | 1.5 V @ 0.4 ms  | 16 Dec 2014 12:56 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| <b>Right Ventricular</b>  |   |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Intrinsic Amplitude   | 5.5 mV  | 16 Dec 2014 00:00 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Pace Impedance  | 557 Ω   | 16 Dec 2014 15:32 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Pace Threshold  | 2.3 V @ 0.4 ms  | 01 Dec 2014 08:00 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| <b>Left Ventricular</b>   |   |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Intrinsic Amplitude   | 2.9 mV  | 16 Dec 2014 00:00 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Pace Impedance  | 650 Ω   | 16 Dec 2014 15:32 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Pace Threshold  | 2.5 V @ 0.4 ms  | 16 Dec 2014 08:00 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| <b>Shock</b>  |   |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Impedance   | 42 Ω  | 16 Dec 2014 15:32 |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |
| Page 2 of 4   |   |                   |                          |                  |               |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                          |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |                         |  |  |                     |        |                   |                |       |                   |                |                |                   |              |  |  |           |      |                   |

[1] Χρησιμοποιείται η εικοσιτετράωρη μορφή ώρας. [2] Η στήλη υποδεικνύει την ημερομηνία λήψης της μέτρησης

**Σχήμα D-11. Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και λίστας ελέγχου (Χρονικό όριο ρυθμισμένο σε 6 ώρες)**

ZOOM® View™  
MRI Protection Settings Report

Doe, John  
16 Dec 2014 21:32

**MRI Protection Checklist**

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

Cardiology Checklist:

- 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 must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed.
- Ensure backup therapy is available (external rescue).
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support.
- 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.

Radiology Checklist:

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

Page 3 of 4

ZOOM® View™  
MRI Protection Settings Report

Doe, John  
16 Dec 2014 21:32


**MRI Protection Checklist (Continued)**

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

2868 Software Version: 3.05.18 © 2014  
G179 Firmware Version: Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.  
Page 4 of 4

Clinician Signature:

Σχήμα D-12. Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και της λίστας ελέγχου (συνέχεια)

|   |                                       |                                    |   |
|---|---------------------------------------|------------------------------------|---|
|  | <b>ZOOM @ View™</b>                   |                                    | <b>Report Created 16 Dec 2014</b>               |
|   | <b>MRI Protection Settings Report</b> |                                    |   |
| <b>Doe, John</b>  |                                       |                                    | Last Office Interrogation<br><b>16 Dec 2014</b> |
| Date of Birth   | 1 Jan 1940                            | Device                             | Implant Date                                    |
|   |                                       | AUTOGEN X4 CRT-D G179/<br>10101010 | <b>1 Mar 2010</b>                               |
| Tachy Mode  | Off                                   |                                    |   |

|  |                  |                   |
|--|------------------|-------------------|
| <b>MRI Protection Status</b>   |                  |                   |
| MRI Protection Mode  |                  | On                |
| MRI Protection Entry Time  |                  | 16 Dec 2014 15:34 |
| <b>⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.</b> |                  |                   |
| <b>Settings During MRI Protection</b>  |                  |                   |
| <b>Parameter</b>   | <b>Old Value</b> | <b>New Value</b>  |
| Brady Mode   | DDD              | Off               |
| Tachy Mode   | Monitor Only     | Off               |

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

Σχήμα D-13. Δείγμα αναφοράς ρυθμίσεων Σελίδα 1 [(Time-out) Χρονικό όριο ρυθμισμένο σε Off (Απενεργοποίηση)]

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


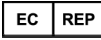






## Σύμβολα στη συσκευασία

### 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   |
|  | Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία   |
|  | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους   |
|  | Αριθμός αναφοράς  |

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

## ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

### Σύμβολα

- Αερισμός ανά Λεπτό 2-14  
Αισθητήρας μαγνητών 2-6  
Ακεραιότητα συστήματος 2-13  
    μειωμένη 1-4, 1-8  
Ακτινολογική λίστα ελέγχου B-1  
Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI 2-2, 2-8, 2-10  
Αναφορές D-1  
Απαγωγές  
    ACUITY X4 1-2  
    ENDOTAK RELIANCE 1-2  
    FINELINE II 1-2  
    INGEVITY MRI 1-2  
    RELIANCE 4–FRONT 1-2  
Ασθενείς εξαρτώμενοι από βηματοδότηση 1-4  
Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης  
    ImageReady 1-2, 1-4–1-6  
Βομβητής 2-7, 2-14  
Γεννήτριες ερεθισμάτων  
    AUTOGEN 1-2  
    DYNAGEN 1-2  
    INOGEN 1-2  
    ORIGEN 1-2  
Διαμόρφωση ρυθμίσεων βομβητή 2-14  
Εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες  
    ερεθισμάτων 1-4, 1-6  
Ενδογενής ένταση 1-8, 2-4, 2-13–2-14  
Ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (AIMD) 1-  
    11  
Έξι εβδομάδες από την εμφύτευση 1-4, 1-8, 1-15  
Θέση ασθενούς 1-4, 1-11, 2-11  
Ισχύς μαγνήτη MRI  
    1,5 T 1-2  
    1,5 Tesla 1-2, 1-4, 1-9, 1-11, 2-11  
Καρδιολογική λίστα ελέγχου A-1  
Κατάσταση χωρητικότητας της μπαταρίας 2-5  
Κλειστός μαγνήτης 1-4, 2-11  
Κοιλιακό επεισόδιο 2-6  
Λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core 2-5  
Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI 2-8  
Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης 1-5, 1-15  
Μη Ασφαλές σε MT 1-2  
Μοντέλα για χρήση με 1,5 T 1-2  
Οθόνες  
    προγραμματιστής D-1  
Οθόνες προγραμματιστή D-1  
Όρια SAR 1-4, 1-9  
Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) 1-9  
Ουδός βηματοδότησης 1-4, 2-13–2-14  
Παλμική οξυμετρία 1-4, 1-11, 2-11–2-12  
Παρακολούθηση ασθενούς 1-4  
Παραμόρφωση εικόνας 2-12  
Πηνία 1-11  
    μετάδοσης/λήψης 1-4  
    μόνο λήψης 1-4, 1-10  
    μόνο μετάδοσης 1-4, 1-10  
Πηνία μετάδοσης/λήψης 1-4, 1-10  
Πηνία μόνο λήψης 1-4, 1-10  
Πηνία μόνο μετάδοσης 1-4, 1-10  
ΠΚΕ 1-2  
Προστασία από ταχυκαρδία 1-4  
    Ράβδος προγραμματιστή 2-5, 2-9, 2-14  
    Σπασμένη απαγωγή 1-4, 1-8  
    Σύνθετη αντίσταση απαγωγής 1-8, 2-4, 2-6  
    Σύνθετη αντίσταση απαγωγών 2-13–2-14  
    Σύντομος Οδηγός Αναφοράς C-1  
    Τηλεμετρία RF 2-4–2-5, 2-14  
    Τρόπος λειτουργίας  
        φυσιολογικός 1-4, 1-9, 2-11  
    Τρόπος λειτουργίας STAT PACE (Άμεση  
        βηματοδότηση) 2-6  
    Τρόπος λειτουργίας STAT SHOCK (Άμεση  
        εκκένωση) 2-6  
    Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης 1-8, 2-5–2-6  
    Τρόπος Λειτουργίας Ηλεκτροκαυτηρίασης 2-5  
    Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI  
        Λειτουργία χρονικού ορίου 2-13  
    Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI 1-4, 1-11, 2-5  
        ανεσταλμένα χαρακτηριστικά και λειτουργίες 2-4  
        αυτόματη έξοδος 2-13  
        είσοδος σε 2-5  
        καταστάσεις που αποτρέπουν την είσοδο 2-5–2-6  
        κίνδυνοι όταν δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις  
        Χρήσης 2-8  
        Λειτουργία χρονικού ορίου 2-2–2-3, 2-10–2-11, 2-  
            14  
        Λειτουργία Χρονικού ορίου 1-2  
        μη αυτόματη έξοδος 2-9–2-10, 2-13  
    Υποστήριξη για βραδυκαρδία 1-4  
    Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας 1-4, 1-9, 2-11  
    Χρόνος από την εμφύτευση 2-6
- A**  
ACUITY X4 1-2  
AUTOGEN 1-2
- C**  
Coils  
    μετάδοσης/λήψης 1-10
- D**  
DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας) 2-14  
DYNAGEN 1-2
- E**  
ENDOTAK RELIANCE 1-2

## F

FINELINE II 1-2

## I

INGEVITY MRI 1-2

INOGEN 1-2

## L

LATITUDE 1-2

## M

MRI Protection Settings Report (Αναφορά  
Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) 1-5

## O

ORIGEN 1-2

## P

PRM 1-2

## R

RELIANCE 4-FRONT 1-2

## S

STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση) 2-14

STAT SHOCK (Άμεση Εκκένωση) 2-14

## T

Tesla

1,5 T 1-2, 1-4, 1-9, 1-11, 2-11

## Z

ZOOM LATITUDE 1-2

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



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359447-045 EL Europe 2016-08

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

C E0086

