

MRI TEKNİK EL KİTABI



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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne použijte.
Version périmée. Nemojete koristiti.
Zastarjela verzija. Nemojte uporabljati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

BU EL KİTABI HAKKINDA

Bu el kitabı, bir ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi olan hastaların yönetimine müdahil olan doktorlar ve diğer sağlık uzmanlarının (HCP'ler) yanı sıra bu gibi hastalar üzerinde manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taramasının gerçekleştirilmesine müdahil olan radyologlar ve diğer sağlık uzmanlarının kullanımına yöneliktir.

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

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

Bu el kitabı şunları içerir:

- ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi (Boston Scientific transvenöz ICD'ler ve CRT-D'ler) hakkında bilgi
- MRI taramasına girebilen ve giremeyen ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi hastaları ve bir MRI taramasının gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken Kullanım Koşulları hakkında bilgi
- ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi hastalarında MRI taraması gerçekleştirme talimatları

Bu el kitabını kullanma:

1. Hastaya implante edilmiş olan sistemin tüm bileşenlerine ait model numaralarını belirlemek için hastanın kayıtlarına bakın.
2. Hastaya implante edilmiş olan sistemin tüm bileşenlerinin tabloda bulunup bulunmadığını belirlemek için bakınız "1,5 T için Sistem Konfigürasyonu" sayfa 1-2. İmplant sistemin tüm bileşenleri tabloda bulunamazsa, sistem ya bir pacing sistemidir ya da MR Koşullu değildir.

NOT: *Biri Defibrilatörler biri de Kalp Pilleri için iki Boston Scientific MRI Teknik El Kitabı mevcuttur. Belirli bir puls üretici modeli bu el kitabında gösterilmiyorsa ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi Teknik El Kitabına bakın. Belirli bir model her iki el kitabında da gösterilmiyorsa, bu model MR Koşullu sistem değildir.*

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

Aşağıdakiler Boston Scientific veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır:

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

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

İÇİNDEKILER

MR KOŞULLU DEFİBRİLASYON SİSTEMİNE GİRİŞ 1-1 BÖLÜM 1

Sistem Tanımı 1-2
1,5 T için Sistem Konfigürasyonu 1-2

MRI Kullanım Koşulları 1-3
Kardiyoloji 1-3
Radyoloji 1-4

Tarama Koşulları 1-4

MRI Koruma Modu 1-9

MRI Temel Kavramlar 1-9

MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Uyarıları ve Önlemleri 1-10
Genel 1-10
Programlama Konuları 1-10
Güvenlik Modu 1-11
MRI Çalışma Yeri Zon III İstisnaları 1-11
Önlemler 1-12

Potansiyel İstenmeyen Olaylar 1-12

MRİ TARAMA PROSEDÜRÜ PROTOKOLÜ 2-1 BÖLÜM 2

Hasta ile İlgili Akış 2-2

MRI Koruma Modu Genel Bilgiler 2-3

Tarama Öncesi İşlemler 2-4
1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama 2-5
2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonlarını Doğrulama 2-9
3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama 2-9

Tarama Sırasında 2-9

Taramadan Sonra 2-10

IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ İÇİN KARDİYOLOJİ KONTROL LİSTESİ A-1 EK A

IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ İÇİN RADYOLOJİ KONTROL LİSTESİ B-1 EK B

1,5 T İÇİN IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ BİLEŞENLERİ C-1 EK C

MR KOŞULLU DEFİBRİLATOR PROGRAMLAYICI EKRLAR VE RAPORLARI D-1 EK D

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER E-1 EK E

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

MR KOŞULLU DEFIBRILASYON SİSTEMİNE GİRİŞ

BÖLÜM 1

Bu bölümde aşağıdaki konular vardır:

- “Sistem Tanımı” sayfa1-2
- “MRI Kullanım Koşulları” sayfa1-3
- “Tarama Koşulları” sayfa1-4
- “MRI Koruma Modu” sayfa1-9
- “MRI Temel Kavramlar” sayfa1-9
- “MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Uyarıları ve Önlemleri” sayfa1-10
- “Potansiyel İstenmeyen Olaylar” sayfa1-12

SİSTEM TANIMI

ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, puls üreteçleri, elektrot teller, aksesuarlar, Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM) ve PRM Yazılım Uygulaması dahil belirli Boston Scientific model bileşenlerinden oluşur. MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi bileşenlerinin model numaraları için bakınız "1,5 T için Sistem Konfigürasyonu" sayfa 1-2.

ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, bu Teknik El Kitabında tanımlanan Kullanım Koşulları altında gerçekleştirilen MRI taramaları ile kullanıma yönelik bir sistem olarak değerlendirilmiştir. Puls üretici, normal bir MRI taraması sırasında üretilen alanlarla etkileşime girebilen ferromanyetik malzemeleri minimum düzeyde kullanır. Puls üreticinin devreleri, taramalar sırasında indüklenebilen voltajları tolere edebilir. Vücudun herhangi bir bölümü görüntülenebilir. Boston Scientific MR Koşullu puls üreteçleri ve elektrot telleri birlikte kullanıldığında, konvansiyonel puls üreteçleri ve elektrot tellerine göre MRI taramaları ile ilişkili riskleri azaltmıştır. Bileşenlerinin aksine implante edilmiş sistemin, ASTM F2503:2008 standardında açıklandığı şekilde MR Koşullu duruma sahip olduğuna karar verilir. Ayrıca, tarama sırasında kullanım için bir MRI Koruma Modu oluşturulmuştur. MRI Koruma Modu, MRI tarayıcı puls üreticinin davranışını elektromanyetik ortamına uyum sağlayacak şekilde değiştirir ("MRI Koruma Modu Genel Bilgiler" sayfa 2-3). Zaman Aşımı özelliği, kullanıcı tarafından seçilen belirli sayıda saatte sonra MRI Koruma Modundan otomatik çıkışı sağlamak için programlanabilir. Bu özellikler, etkinliklerini doğrulamak üzere değerlendirilmiştir. Diğer MRI ile ilgili riskler, bu Teknik El Kitabında belirtilen tarama koşullarına uyularak daha da azaltılır.

Ek bilgi için şu adresteki Boston Scientific Web sitesine bakın: www.bostonscientific.com/imageready.

Puls üretici ve elektrot tellerinin yalnızca belirli kombinasyonları **1,5 T tarayıcılar** ile kullanım için geçerli olan bir ImageReady Defibrilasyon Sistemi oluşturur ("1,5 T için Sistem Konfigürasyonu" sayfa 1-2).

1,5 T için Sistem Konfigürasyonu

Tablo 1-1. Puls Üreteçleri: ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi

| Bileşen | Model Numarası/Numaraları | MR Durumu |
|------------------|---------------------------|------------|
| AUTOGEN MINI ICD | D044, D046 | MR Koşullu |
| AUTOGEN EL ICD | D174, D176 | MR Koşullu |
| AUTOGEN X4 CRT-D | G179 | MR Koşullu |
| DYNAGEN MINI ICD | D020, D022 | MR Koşullu |
| DYNAGEN EL ICD | D150, D152 | MR Koşullu |
| DYNAGEN X4 CRT-D | G158 | MR Koşullu |
| INOGEN MINI ICD | D010, D012 | MR Koşullu |
| INOGEN EL ICD | D140, D142 | MR Koşullu |
| INOGEN X4 CRT-D | G148 | MR Koşullu |
| ORIGEN MINI ICD | D000, D002 | MR Koşullu |
| ORIGEN EL ICD | D050, D052 | MR Koşullu |
| ORIGEN X4 CRT-D | G058 | MR Koşullu |

Tablo 1-2. Elektrot Teller ve Aksesuarlar: ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi

| Bileşen | Model Numarası/Numaraları | MR Durumu |
|--|--|------------|
| Sağ Atriyal Elektrot Teller ve Aksesuarlar | FINELINE II Sterox Pacing Elektrot Telleri 4479, 4480 | MR Koşullu |

Tablo 1-2. Elektrot Teller ve Aksesuarlar: ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi (devam)

| Bileşen | Model Numarası/Numaraları | MR Durumu | |
|---|--|--|------------|
| FINELINE II Sterox EZ Pacing Elektrot Telleri | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | MR Koşullu | |
| FINELINE II elektrot telleri için Dikiş Kılıfları | 6220, 6221 | MR Koşullu | |
| INGEVITY MRI Pacing Elektrot Telleri | 7735, 7736, 7740, 7741, 7742 | MR Koşullu | |
| INGEVITY MRI elektrot telleri için Dikiş Kılıfı | 6402 | MR Koşullu | |
| IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası | 7145 | MR Koşullu | |
| ENDOTAK RELIANCE (DF4) Defibrilasyon Elektrot Telleri | 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296 | MR Koşullu | |
| Sağ Ventriküler Elektrot Telleri ve Aksesuarlar | RELIANCE 4-FRONT (DF4) Defibrilasyon Elektrot Telleri | 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696 | MR Koşullu |
| | RELIANCE 4-FRONT elektrot telleri için Dikiş Kılıfı | 6403 | MR Koşullu |
| Sol Ventriküler Elektrot Telleri ve Aksesuarlar | ACUITY X4 (IS4) Pacing Elektrot Telleri | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | MR Koşullu |
| | ACUITY X4 elektrot telleri için Dikiş Kılıfı | 4603 | MR Koşullu |

Tablo 1-3. ZOOM LATITUDE Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM) ve PRM Yazılım Uygulaması

| Bileşen | Model Numarası/Numaraları | MR Durumu |
|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| ZOOM LATITUDE PRM | 3120 | MR Güvensiz ^a |
| ZOOM LATITUDE PRM Yazılım Uygulaması | 2868 | YOK |

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

MRI KULLANIM KOŞULLARI

Vücutun herhangi bir parçası görüntülenirken ImageReady Defibrilasyon Sistemine sahip bir hastanın MRI taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir. Hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce Kullanım Koşullarına uyulduğu doğrulanmalıdır. Her Kullanım Koşulu ile ilgili ek ayrıntılar için bakınız "Tarama Koşulları" sayfa 1-4.

Kardiyoloji

- Hastaya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi implante edilmiş¹ (bakınız: "Sistem Tanımı" sayfa 1-2).
- Elektrot tel adaptörleri, uzatmaları, elektrot teller veya puls üreticileri gibi diğer aktif veya açıkta bırakılmış implante edilmiş bir cihaz, bileşen veya aksesuar yok.
- Tarama sırasında puls üretici MRI Koruma Modunda.
- MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlanır programlanmaz, hasta puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).

- Tüm portları elektrot tel veya port tapası ile kapatılmış Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ve elektrot telleri olarak tanımlanır ("1,5 T için Sistem Konfigürasyonu" sayfa 1-2).

5. Puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu sürenin tamamı için hasta, Taşikardi koruması yokluğunu ve Bradikardi desteği (CRT dahil) yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmiş.
6. Hastada tarama anında vücut sıcaklığı artışı veya tehlikeli termoregülasyon yoktur.
7. Sol veya sağ göğüs bölgesi ile sınırlı puls üretici implantasyon konumu.
8. İmplantasyondan ve/veya herhangi bir elektrot tel revizyonundan ya da MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiştir.
9. Kırık elektrot tel veya bozulmuş puls üretici-elektrot tel sistemi bütünlüğü belirtisi yok.

Radyoloji

| | |
|--|---|
| 1. MRI mıknatıs gücü | Yalnızca 1,5 T |
| RF alanı | Yaklaşık 64 MHz |
| Maksimum uzamsal gradient | 50 T/m (5.000 G/cm) |
| MRI ekipman spesifikasyonu | Yatay, ¹ H proton, yalnızca kapalı silindir tarayıcılar |
| 2. Tüm aktif tarama için Özgül Emilim Hızı (SAR) sınırları | Normal Çalışma Modu ^a : <ul style="list-style-type: none">• Ortalama tüm vücut, ≤ 2,0 Watt/kilogram (W/kg)• Baş, ≤ 3,2 W/kg |
| 3. Maksimum belirtilen gradient değişim hızı | Her eksen için ≤ 200 T/m/s |
| 4. Yalnızca alma sarmallarının kullanımı kısıtlanmamıştır. Lokal yalnızca iletim sarmalları veya lokal iletim/alma sarmalları kullanılabilir, ancak doğrudan defibrilasyon sistemi üzerine yerleştirilmemesi gerekir. | |
| 5. Hasta yalnızca sırt üstü ya da yüzükoyun pozisyonunda. | |
| 6. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hasta, puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma). | |

a. IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. Baskıda tanımlandığı gibi.

Kullanım Koşulları ile ilgili ek bilgi için bakınız: Tablo 1–4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-4 ve Tablo 1–5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-8.

TARAMA KOŞULLARI

Tablo 1–4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-4, MR Koşullu taramanın gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken Kardiyoloji Koşullarını/Hasta ile ilgili Kullanım Koşullarını özetler. Her koşul ve gereklilik için uygunluğu belirlenecek olan olası işlemler, koşulun/koşulların karşılanamamasının potansiyel klinik sonuçları ve hasta popülasyonu en çok, listelenen koşulun/koşulların karşılanamamasından etkilenir. Bu bilginin MR Koşullu durum için belirtilen tüm kriterleri yerine getirmeyen bir hastayı tarayıp taramamaya karar vermek için bir risk/fayda analizi gerçekleştirmeye yardımcı olması amaçlanmıştır.

Tablo 1–4. Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları

| Tarama Koşulu (Gerekçe) | İşlemler | Koşul Karşılanmazsa | |
|--|--|--|---|
| | | Potansiyel Klinik Sonuçlar | Risk Şunlar İçin En Yüksek Risk |
| 1. Hastaya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi implante edilmiş. | <ul style="list-style-type: none">• Hasta kayıtlarını kontrol edin.• Cihazı sorgulama. (Puls üretici model numarası, PRM ekranında ve MRI Koruma Ayarları Raporunda verilir.) | <ul style="list-style-type: none">• Aritmi indüklemesi• Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik olarak anlamlı pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri | <ul style="list-style-type: none">• Hastaların pacing bağımlılığı• Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar• Yüksek uyarılabilir eşikleri olan hastalar |

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

| Tarama Koşulu (Gerekeç) | İşlemler | Koşul Karşılanmazsa | |
|--|--|---|---|
| | | Potansiyel Klinik Sonuçlar | Risk Şunlar İçin En Yüktür |
| | <ul style="list-style-type: none"> Hasta kimlik kartını kontrol edin. Model numaralarını bu El Kitabının "Sistem Tanımı" sayfa 1-2 bölümünden ya da www.bostonscientific.com/imageready adresinden kontrol edin. Boston Scientific Teknik Servisi ile irtibata geçin. Hasta defibrilasyon sisteminin yönetilmesinden sorumlu doktordan onay alın. | <ul style="list-style-type: none"> Puls üretici ve/veya elektrot telinde hasar Hatalı puls üretici davranışı Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi Presenkop veya senkop | |
| <p><i>MR Koşullu taramalar için gereken amaçlanmış risk azaltımını elde etmek için Uygun Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ve Boston Scientific MR Koşullu elektrot telleri birlikte kullanılmalıdır.</i></p> <p><i>Boston Scientific MR Koşullu elektrot tel ile kombine edilmiş başka bir üreticinin MR Koşullu puls üretici (veya tam tersi), bileşenler MRI ortamında birlikte değerlendirilmediği için bir MR Koşullu Sistem oluşturmaz.</i></p> | | | |
| <p>2. Elektrot tel adaptörleri, uzatmaları, elektrot teller veya puls üreticileri gibi diğer aktif veya açıkta bırakılmış implante edilmiş bir cihaz, bileşen veya aksesuar yok.</p> <p><i>Elektrot tel adaptörleri, uzatmalar veya açıkta bırakılmış elektrot teller veya puls üreticileri gibi diğer kardiyak implant veya aksesuarların varlığı, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin MRI taramasının risklerini azaltmadaki etkinliğini önemli ölçüde düşürebilir.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını kontrol edin. Hasta defibrilasyon sisteminin yönetilmesinden sorumlu doktordan onay alın. Röntgenleri kontrol edin. | <ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşliği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |
| <p>3. Tarama sırasında puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu).</p> <p><i>RF veya gradient alanların etkileri, puls üreticinde aşırı algılama ve/veya indüklenmiş voltajlar oluşturabilir. MRI Koruma Modunun amacı bu etkileri azaltmaktır.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Puls üreticini PRM kullanarak MRI Koruma Moduna programlayın MRI Koruma Ayarları raporunu kullanarak ayarları doğrulayın | <ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Presenkop veya senkop | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |
| <p>4. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlanır programlanmaz, hasta puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).</p> | <ul style="list-style-type: none"> MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) hastanın izlendiğinden ve yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun. | <ul style="list-style-type: none"> Hastanın izlenmemesi, hastanın kardiyak veya hemodinamik fonksiyonunda potansiyel olarak tehlikeli değişikliklerin saptanamamasına yol açabilir. | <ul style="list-style-type: none"> Tüm hastalar |
| <p>5. Puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu sürenin tamamı için hasta, Taşikardi koruması yokluğunu ve Bradikardi desteği (CRT dahil) yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmiştir.</p> <p><i>Çapraz odacık iletiminin gerçekleşmediğinden emin olmak ve çeşitli MR tarayıcı</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını kontrol edin. Hasta durumunu değerlendirmek için Geçici Bradi pacing parametrelerini kullanın. Hastanın pacing bağımlı olmadığından ve taşiaritmileri önlemek için aşırı hızlı pacing | <ul style="list-style-type: none"> Bradikardi tedavisi kaybı Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi (CRT) Kaybı Defibrilasyon tedavisi kaybı Uzun QT sendromu için aşırı hızlı pacing'in kaybı Presenkop veya senkop | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Aşırı hızlı pacing gerektiren hastalar |

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

| Tarama Koşulu (Gerekçe) | İşlemler | Koşul Karşılanmazsa | |
|--|--|--|---|
| | | Potansiyel Klinik Sonuçlar | Risk Şunlar İçin En Yüksek Risktir |
| <i>alanlarına bağlı fazla algılamayı önlemek için Bradikardi pacing, CRT ve Taşikardi tedavisi devre dışı bırakılmalıdır.</i> | gerekmediğinden emin olun. | | |
| 6. Hastada tarama anında vücut sıcaklığı artışı veya tehlikeli termoregülasyon yoktur. <i>Önceden var olan vücut sıcaklığı artışı taramayla indüklenen ısınmaya eklenir.</i> | <ul style="list-style-type: none"> Tarama öncesi hastanın vücut sıcaklığını kontrol edin. | <ul style="list-style-type: none"> Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi | <ul style="list-style-type: none"> Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |
| 7. Sol veya sağ göğüs bölgesi ile sınırlı puls üretici implantasyon konumu. <i>Pektoral olmayan implant konumları ile ilişkili elektrot teli trajeleri ısınma, uygunsuz stimülasyon ve aritmi indükleme riskleri oluşturur.</i> | <ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını kontrol edin. Fizik muayene veya X ışınları ile kontrol edin. | <ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Cep içinde puls üreticinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi Presenkop veya senkop | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |

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

| Tarama Koşulu (Gerekçe) | İşlemler | Koşul Karşılanmazsa | |
|---|--|--|---|
| | | Potansiyel Klinik Sonuçlar | Risk Şunlar İçin En Yüksek |
| <p>8. İmplantasyondan ve/veya herhangi bir elektrot tel revizyonundan ya da MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiştir.</p> <p><i>Potansiyel olarak ısınma, titreşim ve hareketi azaltan yara dokusu oluşumu ve kapsül matürasyonunu sağlayan MRI tarayıcının manyetik alanlarından kaynaklanan altı haftalık iyileşme süresi.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Hasta kayıtlarını ve/veya hasta kimlik kartını kontrol edin. Varsa, kullanıcı tarafından girilen İmplant Tarihi için PRM verilerini kontrol edin. <p><i>Kullanıcının MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girme isteği üzerine, Saklama Modundan çıkıştan sonra geçen süre altı haftadan az veya altı hafta olarak hesaplanırsa PRM bir dikkat mesajı verir. (Doğrulukta emin olmak için PRM'nin doğru saat ve tarihle ayarlanmış olduğunu kontrol edin.)</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Yetersiz kapsül matürasyonu nedeniyle elektrot telin yerinden çıkma oranında artış Cep içinde puls üreticinin fiziksel hareketi | <ul style="list-style-type: none"> Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |
| <p>9. Kırık elektrot tel veya bozulmuş puls üretici-elektrot tel sistemi bütünlüğü belirtisi yok.</p> <p><i>Anormal elektrot teli empedans değerleri elektrot teli sisteminde kısa veya açık bir devreye işaret edebilir. Bu durum anormal iletken trajelere ve indüklenmiş voltajlara yol açabilir. Elektrot teli sistemindeki bozulmuş iletkenler elektrot teli ucunda artmış ısınma potansiyeline yol açabilir. Hasarlı conta tapası veya ön elektrot teli conta halkası, MRI taraması sırasında alternatif akım yolunu destekleyebilir.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> En son elektrot teli empedans değerleri için hasta kayıtlarını kontrol edin. Elektrot tel empedans değerlerinin programlanmış normal aralığın içinde olduğundan ve puls üretici conta tapası ve ön elektrot tel conta halkalarında hasar kaydı ya da bulgusu olmadığından emin olmak için hasta kayıtlarını kontrol edin. Elektrot tel empedansı, pace eşiği ve intrinsik genlik değerlerinin zaman içindeki stability'sini doğrulamak için Leads Status Summary (Elektrot Teller Durum Özeti) Ekranındaki Daily Measurements (Günlük Ölçümler) kısmını gözden geçirin. Sistem bütünlüğünü doğrulamak için implant prosedüründen hasta kayıtlarını kontrol edin. EGM'lerdeki parazit geçmişi için hasta kayıtlarını kontrol edin. <p><i>Cihaz, MRI Koruma Moduna girmek için kullanıcı isteği üzerine elektrot tel empedanslarını ölçer ve değerler programlanmış normal aralığın dışındaysa PRM ekranında bir dikkat mesajı verir.</i></p> <p><i>EGM'lerdeki parazit geçmişi hasarlı conta tapası veya ön elektrot teli conta halkalarının göstergesi olabilir.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Presenkop veya senkop | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |

Tablo 1-5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-8, MR Koşullu MRI taramasının gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken Radyoloji ile ilgili Kullanım Koşullarını özetler. Her koşul ve gereklilik için

uygunluğu belirlenecek olan olası işlemler, koşulun/koşulların karşılanamamasının potansiyel klinik sonuçları ve hasta popülasyonu en çok, listelenen koşulun/koşulların karşılanamamasından etkilenir. Bu bilginin MR Koşullu durum için belirtilen tüm kriterleri yerine getirmeyen bir hastayı tarayıp taramamaya karar vermek için bir risk/fayda analizi gerçekleştirmeye yardımcı olması amaçlanmıştır.

Tablo 1–5. Radyoloji Koşulları

| Tarama Koşulu (Gerekeçe) | İşlemler | Koşul Karşılanmazsa | |
|---|--|--|---|
| | | Potansiyel Klinik Sonuçlar | Risk Şunlar İçin En Yüksek Risktir |
| <p>1. Yalnızca 1,5 T MRI mıknatıs gücü. Yaklaşık 64 MHz'lik RF alanı 50 T/m (5.000 G/cm) maksimum uzamsal gradient Yatay, ¹H proton, yalnızca kapalı silindirik tarayıcılar. <i>1,5 T dışındaki MRI tarayıcılar, yatay silindirik tarayıcılar ve 50 T/m'den (5.000 G/cm) büyük uzamsal gradient'lere karşı sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcısının teknik özelliklerini kontrol edin. | <ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |
| <p>2. Aktif taramanın tamamına yönelik Normal Çalışma Modu için Özgül Emilim Hızı (SAR) sınırları: • Ortalama tüm vücut, ≤ 2,0 W/kg • Baş, ≤ 3,2 W/kg <i>Normal Çalışma Modu üzerindeki tarayıcı ayarlarına karşı sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcısının Normal Çalışma Modunda çalıştığından emin olun. | <ul style="list-style-type: none"> Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Presenkop veya senkop | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |
| <p>3. Her eksen için belirtilen maksimum gradient değişim hızı ≤ 200 T/m/s. <i>Eksen başına 200 T/m/s'den büyük gradient yetiştirme hızlarına karşı sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> MRI tarayıcısının teknik özelliklerini kontrol edin. | <ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Puls üretici, elektrot teli veya bağlantıda hasar Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi Presenkop veya senkop | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar |
| <p>4. Yalnızca alma sarmallarının kullanımı kısıtlanmamıştır. Lokal yalnızca iletim sarmalları veya lokal iletim/alma sarmalları kullanılabilir, ancak doğrudan defibrilasyon sistemi üzerine yerleştirilmemesi gerekir. <i>Doğrudan defibrilasyon sisteminin üzerine yerleştirilmiş lokal yalnızca iletim veya iletim/alma sarmallarına karşı sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Defibrilasyon sisteminin üzerine doğrudan yerleştirilmiş lokal yalnızca iletim veya iletim/alma sarmalları olmadığından emin olun. | <ul style="list-style-type: none"> Aritmi indüklemesi Elektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleri Hatalı puls üretici davranışı Puls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissi Presenkop veya senkop | <ul style="list-style-type: none"> Hastaların pacing bağımlılığı Sürekli aritmiye eğilimi olan hastalar Yüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |

Tablo 1-5. Radyoloji Koşulları (devam)

| Tarama Koşulu (Gerekçe) | İşlemler | Koşul Karşılanmazsa | |
|--|---|--|---|
| | | Potansiyel Klinik Sonuçlar | Risk Şunlar İçin En Yüksek |
| 5. Hasta yalnızca sırt üstü ya da yüzükoyun pozisyonda. <i>Sistem yanıtı diğer hasta pozisyonlarına karşı değerlendirilmemiştir.</i> | <ul style="list-style-type: none">Hastanın tarama sırasında doğru pozisyonda olduğundan emin olun. | <ul style="list-style-type: none">Aritmi indüklemesiElektrot tel/doku arayüzünün ısınması sonucunda oluşan klinik açıdan önemli pacing eşiği değişiklikleri ve algılama değişiklikleriPuls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketiPuls üretici ısınması nedeniyle cepte rahatsızlık hissiPresenkop veya senkop | <ul style="list-style-type: none">Hastaların pacing bağımlılığıSürekli aritmiye eğilimi olan hastalarYüksek uyarılabilme eşikleri olan hastalar |
| 6. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hasta, puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma). | <ul style="list-style-type: none">MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) hastanın izlendiğinden ve yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun. | <ul style="list-style-type: none">Hastanın izlenmemesi, hastanın kardiyak veya hemodinamik fonksiyonunda potansiyel olarak tehlikeli değişikliklerin saptanamamasına yol açabilir. | <ul style="list-style-type: none">Tüm hastalar |

MRI KORUMA MODU

MRI taraması hazırlığında puls üretici, PRM kullanılarak MRI Koruma Moduna programlanır. MRI Koruma Modu, defibrilasyon sistemini MRI ortamına maruz bırakmayla ilişkili riskleri azaltmak amacıyla belirli puls üretici işlevlerini değiştirir. MRI Koruma Modunda askıya alınan özellik ve işlevlerin listesi için bakınız "MRI Koruma Modu Genel Bilgiler" sayfa 2-3.

MRI TEMEL KAVRAMLAR

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

- Süper iletken bir elektromıknatıs sarmalı tarafından oluşturulan statik bir manyetik alan, genellikle 1,5 T gücünde.
- Çok daha düşük yoğunluklu, ancak zaman içinde yüksek hızlarda değişimin olduğu gradient manyetik alanlar. Gradient alanları oluşturmak için üç gradient sarmal seti kullanılır.
- İletim RF sarmalları tarafından üretilen pulslu radyofrekans (RF) alanı (1,5 T için yaklaşık 64 MHz).

Bu alanlar, puls üreteçleri ve elektrot telleri gibi aktif implante edilebilir tıbbi cihazların (AIMD'ler) işlevini etkileyebilen fiziksel kuvvetler veya elektrik akımları oluşturabilir. Bu nedenle, MRI taraması sırasında sadece belirli koşullar altında doğru şekilde çalışma özelliği için optimize edilmiş ve değerlendirilmiş bir defibrilasyon sistemi implante edilmiş olan hastalar taranmak için uygundur. Ayrıca, bu Teknik El Kitabında özetlenmiş olan MRI Kullanım Koşullarına uyularak ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3), ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi hastaları, mevcut en iyi bakım standardına göre azaltılmış risklerle MRI taramalarından geçebilir.

MR KOŞULLU DEFIBRİLASYON SİSTEMİ UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

Genel

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3) karşılanmadığı takdirde, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine ya da ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen olaylar için bakınız: "Potansiyel İstenmeyen Olaylar" sayfa 1-12.

NOT: Tablo 1–4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-4 ve Tablo 1–5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-8, her bir Kullanım Koşulunun karşılanmamasıyla ilişkili artan riskin/risklerin doğasına dair bilgi sağlar. Bu bilginin MR Koşullu durum için belirtilen tüm kriterleri yerine getirmeyen bir hastayı tarayıp taramamaya karar vermek için bir risk/fayda analizi gerçekleştirmeye yardımcı olması amaçlanmıştır. Diğer görüntüleme yöntemlerini de içeren alternatifler düşünülebilir.

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

UYARI: Zaman Aşımı parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, Kullanım Koşulları açısından hasta artık uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3).

UYARI: Bipleyci MRI taramasından sonra artık kullanılmayacaktır. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açar. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Koruma Modundan çıktından sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

UYARI: MRI Koruma Modu sırasında, hasta Bradikardi pacing (yedek pacing dahil), Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi (ATP & defibrilasyon dahil) almaz. Bu nedenle, hastanın, tarama süreci dahil, sistemin MRI Koruma Modunda olduğu sürenin tamamı boyunca sürekli olarak izlenmesi gerekir. Sürekli izleme, puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca normal ses ve görsel temasın sürdürülmesinin yanı sıra puls oksimetrisi ve EKG'nin izlenmesini içerir. Hastanın harici kurtarma gerektirmesi durumunda, puls üretici MRI Koruma Modunda olduğu sürece, tarama süreci dahil, harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

Programlama Konuları

UYARI: MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak programlanırsa, puls üretici MRI Koruma Modu dışındaki bir moda programlanıp tekrar normal çalışmaya dönenene kadar hasta Bradikardi pacing, Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi almaz.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında Bradikardi tedavisi ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, PRM kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Bradikardi ve CRT pacing'ini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya programlanana kadar hasta pacing alamaz. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modunda) olduğu sürenin tamamı için, hasta sadece klinik olarak Bradikardi tedavisi (pacing bağımlılığı veya aşırı hızlı

pacing ihtiyacı dahil) ve CRT yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse tarama gerçekleştirin. Hastada acil pacing ihtiyacı ortaya çıkmasına karşı MRI odasının yakınında çalışır durumda bir programlayıcının hazır bulundurulması önerilir. Aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda geçici pacing bağımlılığı gelişme riski artabilir:

- Bradikardi ile ilişkili senkop öyküsü
- Bilinmeyen etiyojolojiye sahip senkop öyküsü
- Sinüs duraklamaları (Duraklama > 2 sn), AV blok kalıcı veya aralıklı
- Aralıklı AV blok riski (örneğin progresif AV blok olanlar veya açıklanmamış senkop öyküsü)
- Trifasiküler blok riski (dönüşümlü dal bloku veya LBBB ya da diğer bifasiküler blok ile PR aralığı > 200 ms)

UYARI: MRI Koruma Modu sırasında taşikardi tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, PRM kullanılarak MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) olarak programlanmalıdır. MRI Koruma Modu Taşikardi tedavisini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya dönene kadar sistem ventriküler aritmileri tespit edemez ve hasta ATP veya şok defibrilasyon tedavisi alamaz. Hastayı sadece, puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı boyunca klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse tarayın.

UYARI: MRI Koruma Moduna girmeden önce Bradikardi, CRT ve/veya Taşikardi tedavisi Off (Kapalı) olarak programlanmışsa, programlanan zaman diliminden sonra MRI Koruma Zaman aşımı geçtiğinde tedavi Off (Kapalı) olarak kalacaktır.

Güvenlik Modu

UYARI: Cihaz, MRI taraması sırasında Güvenlik Modda Çalıştırmaya girerse, Bradikardi Pacing Modu, OOO modundan VVI unipolar moduna döner ve Taşikardi tedavisi yeniden etkinleştirilir. Bu, hastayı aritmi indüklemesi, uygun olmayan tedavi, uygun olmayan pacing, pacing'in engellenmesi veya düzensiz/aralıklı uyarılabilme veya pacing ile ilgili artmış riske maruz bırakır.

UYARI: Cihazı Güvenlik Modu durumuna girmiş hastalarda MRI taraması yapmayın. Güvenlik Modu pacing, VVI unipolar, MRI ortamında hastada aritmi indüklemesi, uygun olmayan pacing, pacing'in engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing riskini artırabilir.

MRI Çalışma Yeri Zon III İstisnaları

UYARI: Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM), MR Güvensizdir ve American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices belgesinde belirtildiği gibi MRI çalışma yeri Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır². PRM asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI çalışma yeri Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

UYARI: American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³ tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI site Zon III'te (ve daha yenisi) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve stile telleri dahil olmak üzere, puls üreticileri ve elektrot tellerle birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI tesisi Zon III veya IV alanlarına getirilmemelidir.

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.

Önlemler

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

DİKKAT: İmplant edilen defibrilatör sisteminin varlığı, MRI görüntü artefaktlarına neden olabilir (bakınız "3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama" sayfa 2-9).

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

NOT: Diğer implante edilen cihazlar veya hasta koşulları (örn. pacing bağımlılığı veya taşiaritmileri önlemek için aşırı hızlı pacing ihtiyacı), hastanın ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin durumundan bağımsız olarak, hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.

POTANSİYEL İSTENMEYEN OLAYLAR

Potansiyel istenmeyen olaylar, MRI Kullanım Koşullarının ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3) karşılanıp karşılanmadığına bağlı olarak farklılık gösterir. Potansiyel istenmeyen olayların tam listesi için puls üreticisine ait Doktorun Teknik El Kitabı'na bakın.

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

- Aritmi indüklemesi
- Bradikardi
- Hasta ölümü
- Cihazın hafif hareketi veya ısınması nedeniyle hastada rahatsızlık hissi
- Senkop
- Kalp yetmezliğinin kötüye gitmesi

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

- Aritmi indüklemesi
- Bradikardi
- Puls üretici ve/veya elektrot tellerinde hasar
- Düzensiz puls üretici davranışı
- Uygunsuz pacing, pacing inhibisyonu, pace yapma özelliğinde bozulma
- Elektrot telinin yerinden çıkma oranında artış (implanttan veya sistem revizyonundan sonraki altı hafta içinde)
- Düzensiz ya da aralıklı uyarılabilme veya pacing
- Defibrilasyon tedavisi kaybı

- Pacing eşiği değişiklikleri
- Hasta ölümü
- Cihazın hareketi veya ısınması nedeniyle hastada rahatsızlık hissi
- Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi
- Algılama değişiklikleri
- Senkop
- Sabit yüksek hızda, intrinsik ritimlerle ve aritmilerle rekabet gibi pacing'in yan etkileri. Cihaz yeniden programlanana kadar kompetitif pacing, pacing ile indüklenmiş aritminin hızını artırabilir.
- Kalp yetmezliğinin kötüye gitmesi

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

MRI TARAMA PROSEDÜRÜ PROTOKOLÜ

BÖLÜM 2

Bu bölümde aşağıdaki konular vardır:

- “Hasta ile İlgili Akış” sayfa2-2
- “MRI Koruma Modu Genel Bilgiler” sayfa2-3
- “Tarama Öncesi İşlemler” sayfa2-4
- “Tarama Sırasında” sayfa2-9
- “Taramadan Sonra” sayfa2-10

Bu MRI tarama prosedürü protokolüne geçmeden önce, hasta ve MRI tarayıcısının MRI Kullanım Koşullarını karşıladığını doğrulayın ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3). Bu doğrulama, hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce gerçekleştirilmelidir.

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3) karşılanmadığı takdirde, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine ya da ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen olaylar için bakınız: "Potansiyel İstenmeyen Olaylar" sayfa 1-12.

NOT: Tablo 1–4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-4 ve Tablo 1–5 Radyoloji Koşulları sayfa 1-8, her bir Kullanım Koşulunun karşılanmamasıyla ilişkili artan riskin/risklerin doğasına dair bilgi sağlar. Bu bilginin MR Koşullu durum için belirtilen tüm kriterleri yerine getirmeyen bir hastayı tarayıp taramamaya karar vermek için bir risk/fayda analizi gerçekleştirmeye yardımcı olması amaçlanmıştır. Diğer görüntüleme yöntemlerini de içeren alternatifler düşünülebilir.

HASTA İLE İLGİLİ AKIŞ

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

1. MRI hastaya uzman tarafından önerilir (örneğin ortopedist veya onkolog).
2. Hasta veya uzman ya da radyolog, hastanın MR Koşullu Defibrilasyon Sistemini yöneten elektrofizyolog/kardiyolog ile iletişim kurar.
3. Elektrofizyolog/kardiyolog, bu Teknik El Kitabındaki bilgilere göre hastanın tarama için uygun olup olmadığını belirler ve hastanın uygunluğunun MRI taramasını gerçekleştiren HCP'lerle bildirilmesini sağlar. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce doktor ve hasta, Bipleyciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır ("MRI Uyarısından sonra bipleyciyi ses düzeyi" sayfa 2-6).
4. Hasta uygunsa, taramaya mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda puls üreticinin MRI Koruma Moduna geçirilmesi için PRM kullanılır. MRI Koruma Modundayken hastanın sürekli izlendiğinden emin olun. MRI Koruma Ayarları Raporu yazdırılır, hastanın dosyasına konular ve radyoloji personeline sunulur. Rapor, MRI Koruma Modu ayarlarını ve ayrıntılarını belgeler. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa rapor, MRI Koruma Modunun sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir.
5. Radyolog hasta dosyasını ve elektrofizyolog/kardiyologtan gelen bildirimleri kontrol eder. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, radyolog taramayı tamamlanması için yeterli süre kaldığını doğrular. MRI taraması öncesinde, sırasında ve sonrasında hastanın sürekli izlendiğinden emin olun.

NOT: Sistemin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca, hasta sürekli olarak izlenmelidir. Sürekli izleme, puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca normal ses ve görsel temasın sürdürülmesinin yanı sıra puls oksimetrisi ve EKG'nin izlenmesini içerir. Hasta MRI Koruma Moduna alındığında, harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

6. Hastaya bu Teknik El Kitabında anlatılan protokole göre tarama işlemi gerçekleştirilir.
7. Puls üretici, Zaman Aşımı parametresi ayarlanmışsa otomatik olarak veya PRM kullanılarak manuel şekilde MRI öncesi işleme geri döner. İmplant edilen sistemin takip testini

gerçekleştirin. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

MRI KORUMA MODU GENEL BİLGİLER

Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, PRM kullanılarak MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) olarak programlanmalıdır. MRI Koruma Modunda:

- Bradikardi pacing'i askıya alındı
- Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi askıya alınır
- Taşikardi tedavisi askıya alındı
- Zaman Aşımı özelliği Off (Kapalı), 3, 6, 9 ve 12 saat programlanabilir değerleri ile nominal olarak 6 saate ayarlanır
- Bipleyci devre dışı bırakılır

NOT: MRI Koruma Modundaki altı saat, puls üretici batarya ömrünü 2 gün (CRT-D) veya 3 gün (ICD) kısaltır.

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

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında Bradikardi tedavisi ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, PRM kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Bradikardi ve CRT pacing'ini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya programlanana kadar hasta pacing alamaz. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modunda) olduğu sürenin tamamı için, hasta sadece klinik olarak Bradikardi tedavisi (pacing bağımlılığı veya aşırı hızlı pacing ihtiyacı dahil) ve CRT yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse tarama gerçekleştirin. Hastada acil pacing ihtiyacı ortaya çıkmasına karşı MRI odasının yakınında çalışır durumda bir programlayıcının hazır bulundurulması önerilir. Aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda geçici pacing bağımlılığı gelişme riski artabilir:

- Bradikardi ile ilişkili senkop öyküsü
- Bilinmeyen etiyolojiye sahip senkop öyküsü
- Sinüs duraklamaları (Duraklama > 2 sn), AV blok kalıcı veya aralıklı
- Aralıklı AV blok riski (örneğin progresif AV blok olanlar veya açıklanmamış senkop öyküsü)
- Trifasiküler blok riski (dönüşümlü dal bloku veya LBBB ya da diğer bifasiküler blok ile PR aralığı > 200 ms)

UYARI: MRI Koruma Modu sırasında taşikardi tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, PRM kullanılarak MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) olarak programlanmalıdır. MRI Koruma Modu Taşikardi tedavisini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya dönene kadar sistem ventriküler aritmileri tespit edemez ve hasta ATP veya şok defibrilasyon tedavisi alamaz. Hastayı

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

sadece, puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı boyunca klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse tarayın.

UYARI: MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak programlanırsa, puls üretici MRI Koruma Modu dışındaki bir moda programlanıp tekrar normal çalışmaya dönenene kadar hasta Bradikardi pacing, Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi almaz.

UYARI: Bipleyci MRI taramasından sonra artık kullanılmayacaktır. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açar. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Koruma Modundan çıktından sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

MRI Koruma Modunda aşağıdaki özellikler ve fonksiyonlar askıya alınır:

- Bradikardi algılama/pacing'i
- Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi
- Taşikardi tespit ve tedavisi
- PaceSafe RA otomatik eşığı/eşikleri
- Günlük diagnostik özellikler (Elektrot Tel Empedansı, İntrinsik Genlik, Pace Eşığı)
- Hareket ve solunum sensörleri
- Miknatis tespiti
- RF telemetri
- Batarya voltajı izleme

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

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

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

UYARI: Cihazı Güvenlik Modu durumuna girmiş hastalarda MRI taraması yapmayın. Güvenlik Modu pacing, VVI unipolardır, MRI ortamında hastada aritmi indüklemesi, uygun olmayan pacing, pacing'in engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing riskini artırabilir.

TARAMA ÖNCESİ İŞLEMLER

MRI taraması gerçekleştirilmeden önce üç işlem yapılmalıdır:

1. Puls üreticini MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) ("1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama" sayfa 2-5) olarak programlayarak tarama için hazırlayın
2. MRI tarayıcı ayarlarını ve konfigürasyonunu doğrulayın ("2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonlarını Doğrulama" sayfa 2-9)

3. Hastayı tarama için hazırlayın ("3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama" sayfa 2-9)

1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama

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

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

Ana ekrandan MRI Koruma Modunu etkinleştirmek için Tachy Mode (Taşi Modu) düğmesini kullanın.

Kullanıcı MRI Koruma Moduna girişe devam etmek için Cancel Changes (Değişiklikleri İptal Et) veya Continue (Devam Et) öğesini seçer (Şekil D-1 Cihaz Modunu Değiştir diyalogu sayfa D-1).

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

- Puls üretici tarafından algılanan ve tanınan bir ventriküler episod devam ediyor
- Miknatıs sensörü tarafından miknatıs varlığı tespit edildi
- Puls üretici STAT PACE veya STAT SHOCK (STAT ŞOK) modundadır

Bu koşullardan biri veya birkaçı mevcutsa, koşulu tanımlayan bir iletişim kutusu görüntülenir ve MRI Koruma Moduna girilemez. Örnek için bakınız: Şekil D-7 Episod devam ediyor dikkat mesajı sayfa D-3.

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

- **Elektrot Teli Empedansı**

Kullanıcının MRI Koruma Moduna girme isteği tüm odacıklarda elektrot tel empedans testini ve şok elektrot tel empedans testini tetikler. Bu testten elde edilen elektrot teli empedans değerleri programlanmış normal aralığın dışındaysa, kullanıcının devam etmeyi seçmesi durumunda PRM ilgili risklerin gözden geçirilmesini öneren bir diyalog kutusu görüntüler (bakınız Tablo 1-4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-4). İletişim kutusu, bu koşulların varlığında MRI Koruma Moduna devam etme veya MRI Koruma Moduna girişi iptal etme seçeneği sunar. Aralığın dışındaki bir elektrot tel empedans değeri durumunda görüntülenen iletişim kutusu Şekil D-8 Elektrot teli empedansı aralık dışında dikkat mesajı sayfa D-3 içinde gösterilmiştir.

- **İmplanttan Sonra Geçen Süre**

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

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

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

Bipleyci

Bipleyci MRI taramasından sonra artık kullanılmayacaktır. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açar. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI Koruma Modu programlandığında, sistem programlanabilir ve programlanamaz Bipleyci seçeneklerini önceden önlemler olarak devre dışı bırakır. MRI Koruma Modundan çıkıldıktan sonra Bipleyci Off (Kapalı) olarak kalacaktır.

Sonraki sorgulamalar üzerine, Bipleycinin devre dışı bırakıldığına dair bir bildirim ve ilk Summary (Özet) iletişim kutusunda MRI Koruma Modunun son programlandığı tarih verilir (Şekil D-9 Bipleyci, Summary (Özet) iletişim kutusunu devre dışı bıraktı sayfa D-4).

UYARI: Bipleyci MRI taramasından sonra artık kullanılmayacaktır. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açar. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

Aşağıda, cihaz MRI Koruma Moduna programlandığında Bipleycinin artık sesli uyarılar üretmeyeceği durumlar yer almaktadır.

Tablo 2-1. Cihaz MRI Koruma Moduna programlandığında sesli Bipleyci tonlarının artık tetiklenmeyeceği durumlar

| | |
|---------------------------------------|---|
| Programlanabilir Bipleyci seçenekleri | <ul style="list-style-type: none"> • Beep During Capacitor Charge (Kapasitör Şarjı Sırasında Biple) • Beep When Out-of-Range (Aralık Dışında Olduğunda Biple) • Beep when Explant is Indicated (Eksplant Endike olduğunda Biple) |
| Programlanamaz Bipleyci seçenekleri | <ul style="list-style-type: none"> • Hasta mıknatısının belirli durumlarda puls üretici üzerine uygulanması (örn. Taşikardi Modunu doğrulama) • Batarya kapasitesi tükenmiş (Ömür Sonu (EOL)) • Batarya arıza uyarısı • Yüksek voltaj arıza uyarısı |

Cihaz MRI Koruma Moduna programlandıktan sonra bile, puls üreticinin Güvenli Modda Çalışmaya geri dönmesinden veya cihazın sıfırlanmasından sonra Bipleyci uyarılar üretecektir. Ancak cihazdaki Bipleyci ses düzeyi azaltılacak ve duyulamaz olabilecektir.

NOT: MR taramasının gerçekleştirilmediği durumlarda Bipleyci MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra bile yeniden etkinleştirilebilir ("Taramadan Sonra" sayfa 2-10).

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

Bu el kitabında tanımlanmış olan Kullanım Koşulları karşılanmazsa, normal sistem çalışmasına geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesi seçilir (Bipleyci devre dışı bırakılmamıştır) ve hastada MRI taraması gerçekleştirilmez.

Kullanım Koşulları karşılanırsa veya Kullanım Koşulları karşılanmayıp kullanıcı devam etme risklerini gözden geçirdikten sonra MRI Koruma Moduna devam etmeye karar verirse (risklerle ilgili ek bilgiler için bakınız Tablo 1–4 Kardiyoloji Koşulları/Hasta Koşulları sayfa 1-4) Continue with MRI Protection (MRI Koruma ile Devam Et) düğmesi seçilir. Sonuç olarak, Program MRI Protection (MRI Koruma Modunu Programla) ekranı görüntülenir (Şekil D–3 Program MRI Koruma diyalogu sayfa D-2).

MRI Koruma Zaman Aşımını ayarlamak için iletişim kutularını kullanın (nominal olarak 6 saate ayarlanır; programlanabilir değerler Off (Kapalı), 3, 6, 9, 12 saat).

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

UYARI: Zaman Aşımı parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, Kullanım Koşulları açısından hasta artık uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3).

UYARI: MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak programlanırsa, puls üretici MRI Koruma Modu dışındaki bir moda programlanıp tekrar normal çalışmaya dönenene kadar hasta Bradikardi pacing, Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi almaz.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında Bradikardi tedavisi ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, PRM kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Bradikardi ve CRT pacing'ini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya programlanana kadar hasta pacing alamaz. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modunda) olduğu sürenin tamamı için, hasta sadece klinik olarak Bradikardi tedavisi (pacing bağımlılığı veya aşırı hızlı pacing ihtiyacı dahil) ve CRT yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse tarama gerçekleştirin. Hastada acil pacing ihtiyacı ortaya çıkmasına karşı MRI odasının yakınında çalışır durumda bir programlayıcının hazır bulundurulması önerilir. Aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda geçici pacing bağımlılığı, gelişme riski artabilir:

- Bradikardi ile ilişkili senkop öyküsü
- Bilinmeyen etiyojiye sahip senkop öyküsü
- Sinüs duraklamaları (Duraklama > 2 sn), AV blok kalıcı veya aralıklı
- Aralıklı AV blok riski (örneğin progresif AV blok olanlar veya açıklanmamış senkop öyküsü)
- Trifasiküler blok riski (dönüşümlü dal bloku veya LBBB ya da diğer bifasiküler blok ile PR aralığı > 200 ms)

UYARI: MRI Koruma Modu sırasında taşikardi tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, PRM kullanılarak MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) olarak programlanmalıdır. MRI Koruma Modu Taşikardi tedavisini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya dönenene kadar sistem ventriküler aritmileri tespit edemez ve hasta ATP veya şok defibrilasyon tedavisi alamaz. Hastayı sadece, puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı boyunca klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse tarayın.

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

NOT: MRI Koruma Moduna girişi tamamlamak için çubuğun kullanılması gerekir. MRI Koruma Modunun programlandığına dair doğrulama alana kadar çubuğu yerinde tutun. MRI Koruma Modunun manuel iptali için de çubuk kullanarak iletişim gereklidir ("Taramadan Sonra" sayfa 2-10 içindeki MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış bölümüne bakın).

MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri seçildikten sonra, Program MRI Protection (Program MRI Koruma) düğmesi seçilir ve cihaz MRI Koruma Moduna girer. Belirtilen ayarlarda MRI Koruma Modunun başarılı bir şekilde programlandığını gösteren MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) ekranı görüntülenir (Şekil D-4 Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesini içeren MRI Protection Programmed (MRI Koruma Programlandı) iletişim kutusu sayfa D-2).

UYARI: MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak programlanırsa, puls üretici MRI Koruma Modu dışındaki bir moda programlanıp tekrar normal çalışmaya dönenene kadar hasta Bradikardi pacing, Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi almaz.

UYARI: MRI Koruma Modu sırasında, hasta Bradikardi pacing (yedek pacing dahil), Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi (ATP & defibrilasyon dahil) almaz. Bu nedenle, hastanın, tarama süreci dahil, sistemin MRI Koruma Modunda olduğu sürenin tamamı boyunca sürekli olarak izlenmesi gerekir. Sürekli izleme, puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca normal ses ve görsel temasın sürdürülmesinin yanı sıra puls oksimetrisi ve EKG'nin izlenmesini içerir. Hastanın harici kurtarma gerektirmesi durumunda, puls üretici MRI Koruma Modunda olduğu sürece, tarama süreci dahil, harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

MRI Koruma Modundan manuel olarak çıkmak için Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesine basın ("Taramadan Sonra" sayfa 2-10 içinde MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış kısmına bakın).

NOT: MR taramasının gerçekleşmediği durumlarda, Bipleyci MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra yeniden etkinleştirilebilir ("Taramadan Sonra" sayfa 2-10).

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

Yazdırılan rapor hastanın dosyasına konulabilir ve örneğin, MRI taraması için yeterli süre kaldığını doğrulamak üzere radyoloji personeli tarafından kullanılabilir. Zaman Aşımı 6 saate ayarlandı (Şekil D-11 Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı (Zaman Aşımı 6 saate ayarlıdır) sayfa D-5 ve Şekil D-12 Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı (Devam) sayfa D-6) ve Zaman Aşımı Off (Kapalı) olarak ayarlandı (Şekil D-13 Örnek ayarlar raporu Sayfa 1 (Zaman Aşımı Off (Kapalı) olarak ayarlanır) sayfa D-7) ayarı ile birlikte bir örnek Ayarlar Raporu ve kontrol listesi çıktısı gösterilir.

MRI taramasını gerçekleştiren sağlık hizmetleri uzmanlarına hastaya implante edilen puls üretici ve elektrot telin/tellerin tanımlandığından emin olun.

UYARI: Zaman Aşımı parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, Kullanım Koşulları açısından hasta artık uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3).

End Session (Oturumu Sonlandır) düğmesi MRI Koruma Modunda kalan puls üreticinin olduğu mevcut programlayıcı oturumunu kapatacaktır (Şekil D-5 Oturumu Sonlandır Onaylama diyalogu sayfa D-2).

2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonlarını Doğrulama

MRI tarayıcı ekipmanının "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3 ile uyumlu olduğundan emin olun.

3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama

Hastada vücut sıcaklığı artışı ve tehlikeli termoregülasyon olmamalıdır. Silindir içindeki hasta pozisyonu yüzükoyun ya da sırt üstü olmalı ve uygun izleme sistemi devreye sokulmalıdır (puls oksimetrisi ve EKG). Bakınız "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3.

MRI Koruma Modu Zaman Aşımı özelliği kullanılıyorsa, puls üreticinin MRI Koruma Modundan çıkmak için programlandığı saati not ettiğinizden emin olun. Şekil D-4 Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesini içeren MRI Protection Programmed (MRI Koruma Programlandı) iletişim kutusu sayfa D-2 bölümüne bakın.

NOT: *Kalan süre hastada MRI taraması gerçekleştirmek için yeterli değilse cihazı yeniden sorgulayın ve Zaman Aşımı değerini istediğiniz gibi tekrar programlayın (bakınız "1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama" sayfa 2-5)*

UYARI: MRI Koruma Modu sırasında, hasta Bradikardi pacing (yedek pacing dahil), Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi (ATP & defibrilasyon dahil) almaz. Bu nedenle, hastanın, tarama süreci dahil, sistemin MRI Koruma Modunda olduğu sürenin tamamı boyunca sürekli olarak izlenmesi gerekir. Sürekli izleme, puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca normal ses ve görsel temasın sürdürülmesinin yanı sıra puls oksimetrisi ve EKG'nin izlenmesini içerir. Hastanın harici kurtarma gerektirmesi durumunda, puls üretici MRI Koruma Modunda olduğu sürece, tarama süreci dahil, harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

UYARI: Zaman Aşımı parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, Kullanım Koşulları açısından hasta artık uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-3).

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

TARAMA SIRASINDA

Hasta İzleme

Normal sesli ve görsel temasın yanı sıra puls oksimetrisi ve EKG, tarama süresince izlenmelidir.

UYARI: MRI Koruma Modu sırasında, hasta Bradikardi pacing (yedek pacing dahil), Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi (ATP & defibrilasyon dahil) almaz. Bu nedenle, hastanın, tarama süreci dahil, sistemin MRI Koruma Modunda olduğu sürenin tamamı boyunca sürekli olarak izlenmesi gerekir. Sürekli izleme, puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca normal ses ve görsel temasın sürdürülmesinin yanı sıra puls oksimetrisi ve EKG'nin izlenmesini içerir. Hastanın harici kurtarma gerektirmesi durumunda, puls üretici MRI Koruma Modunda olduğu sürece, tarama süreci dahil, harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında Bradikardi tedavisi ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, PRM kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Bradikardi ve CRT pacing'ini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya programlanana kadar hasta pacing alamaz. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modunda) olduğu sürenin tamamı için, hasta sadece klinik olarak Bradikardi tedavisi (pacing bağımlılığı veya aşırı hızlı pacing ihtiyacı dahil) ve CRT yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse tarama gerçekleştirin. Hastada acil pacing ihtiyacı ortaya çıkmasına karşı MRI odasının yakınında çalışır durumda bir programlayıcının hazır bulundurulması önerilir. Aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda geçici pacing bağımlılığı gelişme riski artabilir:

- Bradikardi ile ilişkili senkop öyküsü
- Bilinmeyen etiyolojiye sahip senkop öyküsü
- Sinüs duraklamaları (Duraklama > 2 sn), AV blok kalıcı veya aralıklı
- Aralıklı AV blok riski (örneğin progresif AV blok olanlar veya açıklanmamış senkop öyküsü)
- Trifasiküler blok riski (dönüşümlü dal bloku veya LBBB ya da diğer bifasiküler blok ile PR aralığı > 200 ms)

MRI Koruma Modundan çıkıp pacing'e devam etmeyle ilgili talimatlar için bkz. MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış, "Taramadan Sonra" sayfa 2-10.

UYARI: Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM), MR Güvensizdir ve American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices belgesinde belirtildiği gibi MRI çalışma yeri Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır² PRM asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI çalışma yeri Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

TARAMADAN SONRA

1. MRI Korumadan Çıkma

MRI Koruma Modundan otomatik ya da manuel olarak çıkabilirsiniz. Zaman Aşımı özelliği sayısal bir değere ayarlanırsa çıkış otomatik olarak gerçekleşir. Zamanlayıcı Off (Kapalı) moduna programlanmışsa, çıkış PRM kullanılarak manuel olarak gerçekleştirilir (bakınız: MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış). MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra sistem bütünlüğünü, elektrot tel empedansı, pacing eşiği ve intrinsik genlik testlerini çalıştırarak kontrol edin.

MRI Koruma Modundan Zaman Aşımı (otomatik) Çıkış

MRI Protection Mode Time-out (MRI Koruma Modu Zaman Aşımı) parametresi Off (Kapalı) haricinde bir değere programlanırsa, puls üretici seçilen saat sayısından sonra MRI Koruma Modundan otomatik olarak çıkar ve sistem daha önce programlanmış olan ayarlara geri döner (aşağıda anlatıldığı şekilde, Bıplayıcıyı ve Dakikada Ventilasyon dışında).

MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış

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

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

Puls üreticini tarama sonrasında gerekenden daha uzun süre MRI Protection Mode'nda (MRI Koruma Modu) bırakmayın. MRI Koruma Modundan manuel olarak çıkmak için aşağıdaki adımları izleyin:

- a. Çubuğu kullanarak puls üreticini sorgulayın (MRI Koruma Modunda RF telemetri devre dışıdır).
- b. MRI Protection Programmed (MRI Koruma Programlandı) ekranından Exit MRI Protection Mode (MRI Koruma Modundan Çık) düğmesini seçin (Şekil D-4 Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesini içeren MRI Protection Programmed (MRI Koruma Programlandı) iletişim kutusu sayfa D-2).

NOT: Gerekirse, STAT PACE, STAT SHOCK (STAT ŞOK) veya DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR) düğmeleri de MRI Koruma Modundan çıkmak için kullanılabilir. STAT PACE, STAT PACE pacing parametrelerini başlatacaktır (STAT PACE hakkında daha fazla bilgi için puls üreticinin Referans Kılavuzuna bakın).

2. Cihazı değerlendirin

Kullanıcı tarafından başlatılan MRI Koruma Modu iptali sonrasında, PRM otomatik olarak Lead Tests (Elektrot Tel Testleri) ekranına geçer ve kullanıcıdan aşağıdaki elektrot tel testlerini gerçekleştirmesini ister (Şekil D-6 MRI Korumadan Çıkıldı iletişim kutusu sayfa D-3). Aşağıdaki elektrot tel ölçümlerini gerçekleştirin ve sonuçları değerlendirin:

- İntrinsik Genlik
- Elektrot Teli Empedansı
- Pace Eşiği

MRI Koruma Modundan otomatik (Zaman Aşımı) çıkıştan sonra da bu testleri gerçekleştirin. Tüm testler tamamlandıktan sonra, tüm hasta verilerini saklamak için PRM'nin kullanılması önerilir.

MRI Koruma Modundan çıkıldığında, iki özel durum hariç tüm parametreler derhal MRI Koruma Modu öncesi değerlerine döndürülür:

- a. MRI Koruma Modundan çıkılması ile Dakikada Ventilasyon sensörü işlevinin tekrar sağlanması da gecikir. MV, MRI Koruma Moduna girme sırasında On (Açık) veya Passive (Pasif) moda programlıysa moddan çıkılması ile sensörün altı saatlik otomatik kalibrasyonu başlar. Bu kalibrasyon süresi esnasında MV tarafından oluşturulan hız yanıtı kullanılamaz. MV tarafından oluşturulan hız yanıtı daha sonra istenirse manuel bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Manuel kalibrasyon beş dakika veya daha kısa sürede tamamlanır. MV kalibrasyonu hakkında daha fazla bilgi için puls üreticinin Referans Kılavuzuna bakınız.
- b. MRI Koruma Modundan çıkıldıktan sonra Bipleyci Off (Kapalı) olarak kalacaktır. İstenirse kullanıcı manuel olarak Bipleyciyi yeniden etkinleştirmeye çalışabilir (Şekil D-10 Bipleyci Ayarları ekranını yapılandırma sayfa D-4).

Configure Beeper Settings (Bipleyciyi Ayarlarını Yapılandır) seçeneği, sadece cihaz MRI Koruma Moduna programlandıktan sonra kullanılabilir. Bipleyci tekrar On (Açık) olarak ayarlandığında, tüm programlanabilir ve programlanamaz Bipleyci özellikleri nominal değerlerine getirilecektir.

Bipleyciyi programlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

- i. Settings (Ayarlar) sekmesini seçin.
- ii. Beeper (Bipleyci) sekmesini seçin.

iii. Bipleyci için istenen değeri seçin.

MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı kaybına yol açar. Bipleyciyi yeniden etkinleştirdikten sonra cihaz üzerine bir mıknatıs yerleştirerek ve bip seslerini dinleyerek hala duyulabilir olduğundan emin olun. Bipleyci duyulabilir ise Bipleyciyi On (Açık) olarak bırakın. Bipleyci duyulabilir değilse Bipleyciyi Off (Kapalı) olarak programlayın.

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

IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ İÇİN KARDİYOLOJİ KONTROL LİSTESİ

EK A

Bu ek, kolaylık sağlamak için verilmiştir. ImageReady Defibrilasyon Sisteminin kullanımıyla ilgili Uyarılar ve Önlemlerin tam listesi ile tüm talimatlar için bu Teknik El Kitabının geri kalan kısmına bakın.

MR Kullanım Koşulları: Kardiyoloji

ImageReady Defibrilasyon Sistemine sahip bir hastanın MRI taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir.

- Hastaya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi implante edilmiş ("ImageReady MR Conditional Defibrillation System – Quick Reference Guide" sayfa C-1).
- Elektrot tel adaptörleri, uzatmaları, elektrot teller veya puls üreticileri gibi diğer aktif veya açıkta bırakılmış implante edilmiş bir cihaz, bileşen veya aksesuar yok.
- Tarama sırasında puls üretici MRI Koruma Modunda.
- MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlanır programlanmaz, hasta puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).
- Puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu sürenin tamamı için hasta, Taşikardi koruması yokluğunu ve Bradikardi desteği (CRT dahil) yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmiştir.
- Hastada tarama anında vücut sıcaklığı artışı veya tehlikeli termoregülasyon yoktur.
- Sol veya sağ göğüs bölgesi ile sınırlı puls üretici implantasyon konumu.
- İmplantasyondan ve/veya herhangi bir elektrot tel revizyonundan ya da MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiştir.
- Kırık elektrot tel veya bozulmuş puls üretici-elektrot tel sistemi bütünlüğü belirtisi yok.

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları yerine getirilmedikçe, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine veya ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

UYARI: Bipleyici MRI taramasından sonra artık kullanılmayacaktır. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyici ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açar. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyiciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

UYARI: MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak programlarsa, puls üretici MRI Koruma Modu dışındaki bir moda programlanıp tekrar normal

Tarama Prosedürü

Tarama öncesi

1. Hastanın MRI taraması için tüm Kardiyoloji Kullanım Koşullarını karşıladığından emin olun (bakınız sol sütun).
2. MRI taramaya maruz kalma Bipleyici ses düzeyinin kalıcı kaybına yol açar. Doktor ve hasta, Bipleyiciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır.
3. Taramanın başlamasına mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda, puls üreticini MRI Koruma Moduna programlayın ve hastayı sürekli izlemeye başlayın.
4. MRI Koruma Ayarları Raporunu yazdırın, hastanın dosyasına koyun ve radyoloji personeline sunun.
 - Rapor, MRI Koruma Modu ayarlarını ve ayrıntılarını belgeler. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, rapor MRI Koruma Modunun sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir.

Tarama Sırasında

5. Cihaz MRI Koruma Modunda iken kullanılabilir yedek tedavi (harici kurtarma) ile birlikte, hastanın puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlendiğinden emin olun.

Taramadan sonra

6. Puls üreticinin, Zaman Aşımı parametresi ayarlanmıyorsa otomatik olarak veya PRM kullanılarak manuel şekilde MRI öncesi çalışmaya geri döndürüldüğünden emin olun. MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra defibrilasyon sistemi takip testini gerçekleştirin ve puls üretici MRI öncesi çalışmaya geri dönene kadar hastayı izlemeye devam edin.
7. MRI Koruma Modundan çıkıldıktan sonra Bipleyici OFF (Kapalı) olarak kalacaktır.

çalışmaya dönenene kadar hasta Bradikardi pacing, Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi veya Taşikardi tedavisi almaz.

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

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

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

IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ İÇİN RADYOLOJİ KONTROL LİSTESİ

EK B

Bu ek, kolaylık sağlamak için verilmiştir. ImageReady Defibrilasyon Sisteminin kullanımıyla ilgili Uyarılar ve Önlemlerin tam listesi ile tüm talimatlar için bu Teknik El Kitabının geri kalan kısmına bakın.

MR Kullanım Koşulları: Radyoloji

ImageReady Defibrilasyon Sistemine sahip bir hastanın MRI taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir.

- MRI mıknatıs gücü = Yalnızca 1,5 T
- RF alanı = Yaklaşık 64 MHz
- Maksimum uzamsal gradient = 50 T/m (5.000 G/cm)
- MRI ekipman spesifikasyonu = Yatay, ¹H proton, yalnızca kapalı silindirik tarayıcılar
- Tüm aktif tarama için Özgül Emilim Hızı (SAR) sınırları (Normal Çalışma Modu^a):
 - Ortalama tüm vücut, $\leq 2,0$ Watt/kilogram (W/kg)
 - Baş, $\leq 3,2$ W/kg
- Her eksen için belirtilen maksimum gradient değişim hızı ≤ 200 T/m/s
- Yalnızca alma sarmallarının kullanımı kısıtlanmamıştır. Lokal yalnızca iletim sarmalları veya lokal iletim/alma sarmalları kullanılabilir, ancak doğrudan defibrilasyon sistemi üzerine yerleştirilmemesi gerekir.
- Hasta yalnızca sırt üstü ya da yüzükoyun pozisyonunda.
- Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hasta, puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).

a. IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3. Baskıda tanımlandığı gibi.

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları yerine getirilmedikçe, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine veya ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

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

DİKKAT: Implante edilen defibrilatör sisteminin varlığı, MRI görüntü artefaktlarına neden olabilir.

Tarama Prosedürü

Tarama öncesi

1. Kardiyolojinin, hastayı Kardiyoloji MRI Kullanım Koşullarına bağlı olarak tarama uygunluğu için belirlediğinden emin olun ("Cardiology Checklist for the ImageReady Defibrillation System" sayfa A-1)
2. Taramanın başlamasına mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda, hastanın puls üretici MRI Koruma Moduna programlanır ve hastanın sürekli izlenmesi başlar.
3. Hasta cihazının MRI Koruma Modunda olduğunu doğrulamak için MRI Koruma Modu Ayarları Raporuna başvurun. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, rapor MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir. **Taramayı tamamlamak için yeterli süre kaldığını doğrulayın.**

Tarama Sırasında

4. Cihaz MRI Koruma Modunda iken kullanılabilir yedek tedavi (harici kurtarma) ile birlikte, hastanın puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlendiğinden emin olun.

Taramadan sonra

5. Puls üreticinin, Zaman Aşımı parametresi ayarlanırsa otomatik olarak veya PRM kullanılarak manuel şekilde MRI öncesi çalışmaya geri döndürüldüğünden emin olun. MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra defibrilasyon sistemi takip testini gerçekleştirin ve puls üretici MRI öncesi çalışmaya geri dönene kadar hastayı izlemeye devam edin.

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

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

1,5 T İÇİN IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ BİLEŞENLERİ

EK C

Puls üretici ve elektrot tellerin yalnızca belirli kombinasyonları **1,5 T tarayıcılar** ile kullanım için geçerli olan bir ImageReady Defibrilasyon Sistemi oluşturur.

1,5 T için ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Bileşenleri

| Bileşen | Model Numarası/ Numaraları | MR Durumu | 1,5 T |
|--|---|------------|-------|
| Puls Üreteçleri | | | |
| AUTOGEN MINI ICD | D044, D046 | MR Koşullu | X |
| AUTOGEN EL ICD | D174, D176 | MR Koşullu | X |
| AUTOGEN X4 CRT-D | G179 | MR Koşullu | X |
| DYNAGEN MINI ICD | D020, D022 | MR Koşullu | X |
| DYNAGEN EL ICD | D150, D152 | MR Koşullu | X |
| DYNAGEN X4 CRT-D | G158 | MR Koşullu | X |
| INOGEN MINI ICD | D010, D012 | MR Koşullu | X |
| INOGEN EL ICD | D140, D142 | MR Koşullu | X |
| INOGEN X4 CRT-D | G148 | MR Koşullu | X |
| ORIGEN MINI ICD | D000, D002 | MR Koşullu | X |
| ORIGEN EL ICD | D050, D052 | MR Koşullu | X |
| ORIGEN X4 CRT-D | G058 | MR Koşullu | X |
| Elektrot Telleri ve Aksesuarlar | | | |
| FINELINE II Sterox Pacing Elektrot Telleri | 4479, 4480 | MR Koşullu | X |
| FINELINE II Sterox EZ Pacing Elektrot Telleri | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | MR Koşullu | X |
| FINELINE II elektrot telleri için Dikiş Kılıfları | 6220, 6221 | MR Koşullu | X |
| INGEVITY MRI Pacing Elektrot Telleri | 7735, 7736, 7740, 7741, 7742 | MR Koşullu | X |
| INGEVITY MRI elektrot telleri için Dikiş Kılıfı | 6402 | MR Koşullu | X |
| IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası | 7145 | MR Koşullu | X |
| ENDOTAK RELIANCE (DF4) Defibrilasyon Elektrot Telleri | 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296 | MR Koşullu | X |
| RELIANCE 4-FRONT (DF4) Defibrilasyon Elektrot Telleri | 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696 | MR Koşullu | X |
| RELIANCE 4-FRONT elektrot telleri için Dikiş Kılıfı | 6403 | MR Koşullu | X |
| ACUITY X4 (IS4) Pacing Elektrot Telleri | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | MR Koşullu | X |
| ACUITY X4 elektrot telleri için Dikiş Kılıfı | 4603 | MR Koşullu | X |
| ZOOM LATITUDE Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM) ve PRM Yazılım Uygulaması | | | |

| | | | |
|--------------------------------------|------|--------------------------|-----|
| ZOOM LATITUDE PRM | 3120 | MR Güvensiz ^a | YOK |
| ZOOM LATITUDE PRM Yazılım Uygulaması | 2868 | YOK | YOK |

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

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

MR KOŞULLU DEFİBRİLATÖR PROGRAMLAYICI EKРАНLARI VE RAPORLARI

EK 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

Şekil D-1. Cihaz Modunu Değiştir diyalogu

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

Şekil D-2. MRI Koruma Kontrol Listesi

Program MRI Protection

Pressing 'Program MRI Protection' will program the following into the device:

| | |
|-------------------------|-----|
| Tachy Mode | Off |
| Brady Mode | Off |
| MRI Protection Time-out | 6 h |

Ensure patient is monitored until MRI Protection Mode is exited:

- Patient should be monitored by pulse oximetry and electrocardiography (ECG).
- Ensure backup therapy is available (external rescue).

In MRI Protection Mode, patient will not receive:

- Tachycardia therapy (i.e., no defibrillation, and no ATP).
- Bradycardia therapy (i.e., no pacing, including no backup pacing).

The beeper will no longer be usable following an MRI scan.

Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. This cannot be recovered, even after leaving the MR scan environment and exiting MRI Protection mode.

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

Program MRI Protection **Cancel**

Şekil D-3. Program MRI Koruma diyalogu

MRI Protection Programmed

The device is in MRI Protection Mode.

| | |
|---------------------------|-------------------|
| Tachy Mode | Off |
| Brady Mode | Off |
| MRI Protection Time-out | 6 h |
| Scheduled Expiration Time | 17 Dec 2014 01:00 |

Ensure patient is monitored until MRI Protection Mode is exited:

- Patient should be monitored by pulse oximetry and electrocardiography (ECG).
- Ensure backup therapy is available (external rescue).

In MRI Protection Mode, patient will not receive:

- Tachycardia therapy (i.e., no defibrillation, and no ATP).
- Bradycardia therapy (i.e., no pacing, including no backup pacing).

Press End Session to leave MRI Protection programmed in the device and end the current programmer session.

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

Şekil D-4. Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesini içeren MRI Protection Programmed (MRI Koruma Programlandı) iletişim kutusu

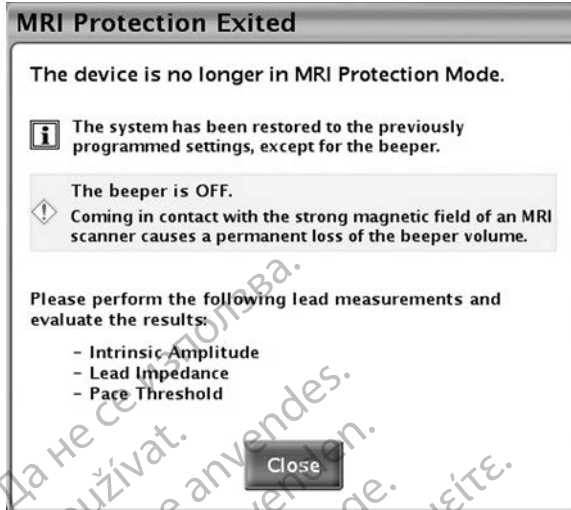
End Session Confirmation

Device is in MRI Protection Mode.

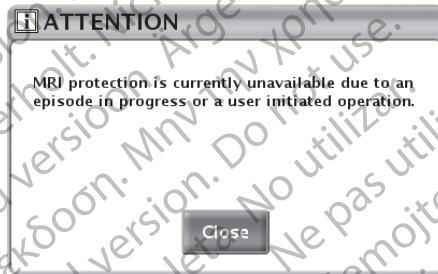
Press End Session to leave MRI Protection active in the device and end the current programmer session.

Return to Session **End Session**

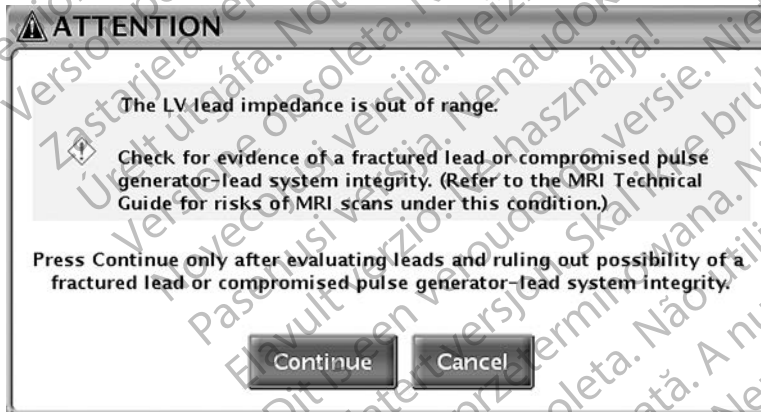
Şekil D-5. Oturumu Sonlandır Onaylama diyalogu



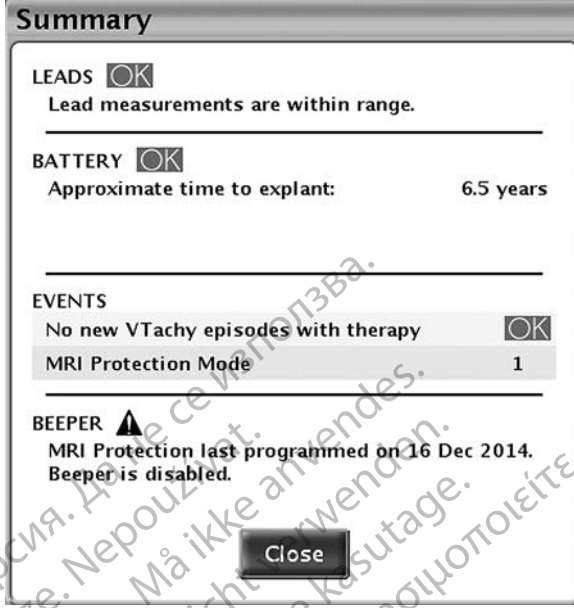
Şekil D-6. MRI Korumadan Çıkıldı iletişim kutusu



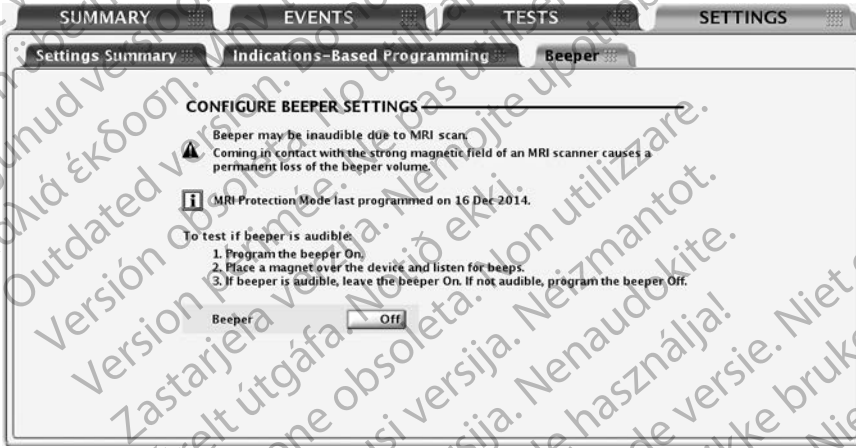
Şekil D-7. Episod devam ediyor dikkat mesajı



Şekil D-8. Elektrot teli empedansı aralık dışında dikkat mesajı



Şekil D-9. Bipleyci, Summary (Özet) iletişim kutusunu devre dışı bıraktı.



Şekil D-10. Bipleyci Ayarları ekranını yapılandırma

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

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On
MRI Protection Entry Time 16 Dec 2014 15:32

⚠ Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.

Settings During MRI Protection

| Parameter | Old Value | New Value |
|------------|--------------|-----------|
| 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

ZOOM @ View™
MRI Protection Settings Report

Doe, John
16 Dec 2014 21:32

Settings During MRI Protection (Continued)

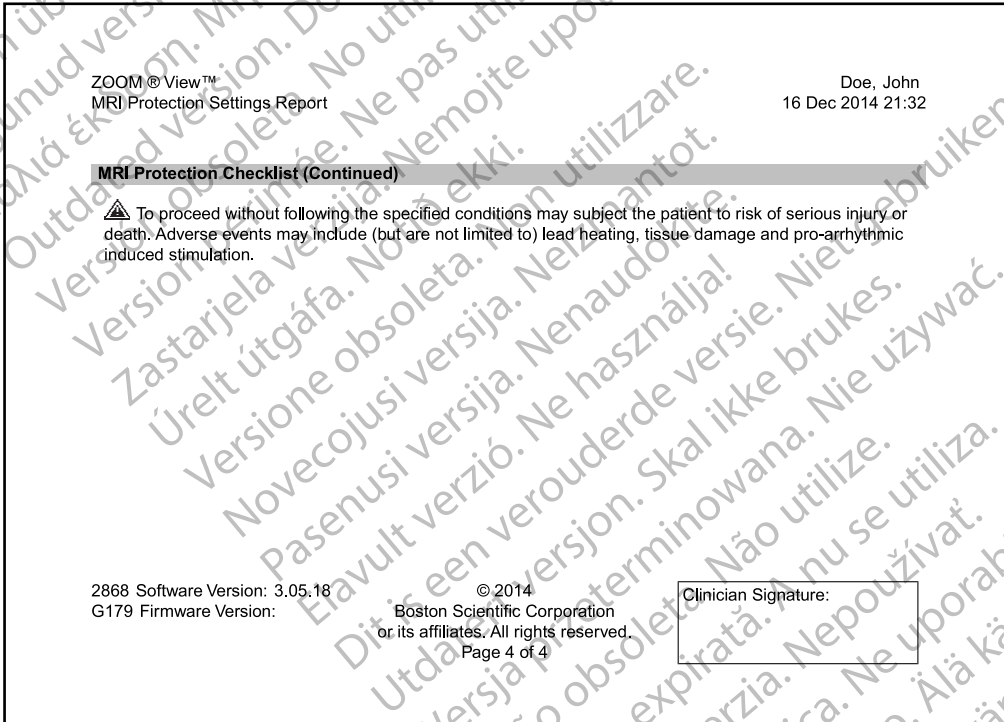
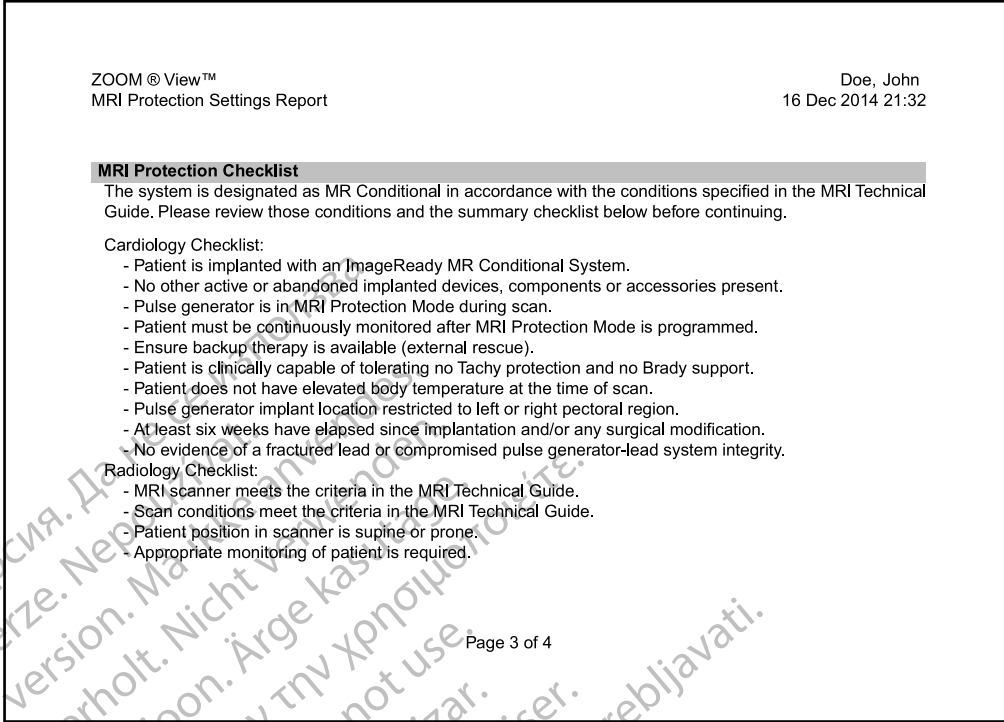
i Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.

| Leads Data | Pre-MRI Scan Measurement | Measurement Date |
|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| Atrial | | |
| 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 |
| Right Ventricular | | |
| 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 |
| Left Ventricular | | |
| 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 |
| Shock | | |
| Impedance | 42 Ω | 16 Dec 2014 15:32 |

Page 2 of 4

[1] Yirmi dört saatlik zaman biçimi kullanılır; [2] Sütun, ölçümün yapıldığı tarihi gösterir

Şekil D-11. Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı (Zaman Aşımı 6 saate ayarlıdır)



Şekil D-12. Örnek ayarlar raporu ve kontrol listesi çıktısı (Devam)

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

| | | |
|--|------------------|-------------------|
| MRI Protection Status | | |
| MRI Protection Mode | | On |
| MRI Protection Entry Time | | 16 Dec 2014 15:34 |
| ⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional. | | |
| Settings During MRI Protection | | |
| Parameter | Old Value | New Value |
| 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 | | |

Şekil D-13. Örnek ayarlar raporu Sayfa 1 (Zaman Aşımı Off (Kapalı) olarak ayarlanır)






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

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER

EK E

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

Tablo E-1 . Ambalaj Üzerindeki Simgeler

| Simge | Tanım |
|---|--|
|  | CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir |
|  | Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi |
|  | Üretici |
|  | Avustralya Sponsor Adresi |
|  | MR Koşullu |
|  | Referans numarası |

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

DİZİN

Simgeler

1,5 T ile kullanıma yönelik modeller 1-2

A

Açıkta bırakılmış elektrot teller veya puls üreteçleri 1-3, 1-5
ACUITY X4 1-2
Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar (AIMD'ler) 1-9
AUTOGEN 1-2

B

Batarya kapasitesi durumu 2-4
Bipleyici 2-6
Bipleyici Ayarlarını Yapılandır 2-11
Bipleyiciyi 2-11
Bradikardi desteği 1-3

C

Çalışma modu
normal 1-4, 1-8, 2-9

D

Dakikada Ventilasyon 2-11
DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR) 2-11
DYNAGEN 1-2

E

Ekranlar
programlayıcı D-1
Elektrokoter Modu 2-4
Elektrot tel empedansı 2-4, 2-10–2-11
Elektrot teli empedansı 1-7
Elektrot Teli Empedansı 2-5
Elektrot teller
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Görüntü bozulması 2-9

H

Hasta izleme 1-3
Hasta pozisyonu 1-4, 1-9, 2-9
Hızlı Referans Kılavuzu C-1

I

İletim/alma sarmalları 1-4, 1-8
ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi 1-2–1-5
İmplantasyondan itibaren altı hafta 1-3, 1-7
İmplanttan itibaren altı hafta 1-12
İmplanttan sonra geçen süre 2-5
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
İntrinsik genlik 1-7, 2-4, 2-10–2-11

K

Kapalı silindir 1-4, 2-9
Kardiyoloji Kontrol Listesi A-1
Kırık elektrot tel 1-3
Kırık elektrot teli 1-7

L

LATITUDE 1-2

M

Mıknatıs sensörü 2-5
MR Güvensiz 1-2
MRI Koruma Ayarlar Raporu 2-2
MRI Koruma Ayarları Raporu 1-4, 2-7–2-8
MRI Koruma Kontrol Listesi 2-6
MRI Koruma Modu 1-3, 1-9, 2-5
askıya alınan özellikler ve fonksiyonlar 2-4
giriş 2-5
girişi engelleyen koşullar 2-4–2-5

Kullanım Koşulları karşılanmadığında riskler 2-7
manuel çıkış 2-8, 2-10
otomatik çıkış 2-10
Zaman Aşımı özelliği 1-2, 2-2–2-3, 2-8–2-11

MRI mıknatis gücü

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-2, 1-8–1-9, 2-9

MRI mıknatis kuvveti

1,5 Tesla 1-2, 1-4

N

Normal çalışma modu 1-4, 1-8, 2-9

O

ORIGEN 1-2

Özgül Emilim Hızı (SAR) sınırları 1-4, 1-8

P

Pace bağımlı hastalar 1-3

Pacing eşiği 1-3, 2-10–2-11

Pacing eşiği değişiklikleri 1-4, 1-12

PRM 1-2

Programlayıcı çubuğu 2-5, 2-8, 2-11

Programlayıcı Ekranları D-1

Puls oksimetrisi 1-4, 1-9, 2-9

Puls üreteçleri

AUTOGEN 1-2

DYNAGEN 1-2

INOGEN 1-2

ORIGEN 1-2

R

Radyoloji Kontrol Listesi B-1

Raporlar D-1

RELIANCE 4–FRONT 1-2

RF telemetri 2-4–2-5, 2-11

S

Safety Core çalışması 2-4

Saklama Modu 1-7, 2-4–2-5

SAR sınırları 1-4, 1-8

Sarmallar 1-9

iletim/alma 1-4, 1-8

yalnızca alma 1-4, 1-8

yalnızca iletim 1-4, 1-8

Sistem bütünlüğü 2-10

bozulmuş 1-3, 1-7

STAT PACE 2-11

STAT PACE modu 2-5

STAT SHOCK (STAT ŞOK) 2-11

STAT SHOCK (STAT ŞOK) modu 2-5

T

Taşikardi koruma 1-3

Tesla

1,5 T 1-2, 1-4, 1-8–1-9, 2-9

V

Ventriküler episod 2-5

Y

Yalnızca alma sarmalları 1-4, 1-8

Yalnızca iletim sarmalları 1-4, 1-8

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

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



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

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.

359447-049 TR Europe 2016-08

CE0086

