

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ MRI



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Γεννήτριες ερεθισμάτων A209 και A219, καθώς και όλα τα μοντέλα υποδόριων ηλεκτροδίων της Boston Scientific/Cameron Health

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Outdated version.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

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

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

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

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

Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει:

- Πληροφορίες σχετικά με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD ImageReady (S-ICD της Boston Scientific και ηλεκτροδία των Boston Scientific/Cameron Health)
- Πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD ImageReady, που μπορούν και δεν μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση MRI και τις Προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια σάρωση MRI
- Οδηγίες για την εκτέλεση μιας σάρωσης MRI σε ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD ImageReady

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου:

1. Ανατρέξτε στο φάκελο του ασθενούς για τον εντοπισμό των αριθμών μοντέλου όλων των εξαρτημάτων του εμφυτευμένου συστήματος του ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην ενότητα Πίνακας 1–1 Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady στη σελίδα 1-2 για να προσδιορίσετε εάν όλα τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος του ασθενούς παρατίθενται στον πίνακα. Εάν δεν είναι δυνατή η εύρεση όλων των εξαρτημάτων του εμφυτευμένου συστήματος στον πίνακα, το σύστημα είτε είναι σύστημα βηματοδότησης είτε διαφλεβικό σύστημα απινίδωσης ή δεν είναι Ασφαλές σε MT Υπό Όρους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν διαθέσιμοι τρεις Τεχνικοί Οδηγοί MRI της Boston Scientific, ένας για βηματοδότες, ένας για διαφλεβικούς απινιδωτές και ένας για συστήματα S-ICD. Εάν κάποιο συγκεκριμένο μοντέλο γεννήτριας ερεθισμάτων δεν περιλαμβάνεται στο παρόν εγχειρίδιο, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady ή στον Τεχνικό Οδηγό του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady. Εάν κάποιο συγκεκριμένο μοντέλο δεν περιλαμβάνεται σε κανέναν Τεχνικό Οδηγό MRI της Boston Scientific, τότε δεν θεωρείται Ασφαλές σε MT Υπό Όρους σύστημα.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων, στα Εγχειρίδια χρήσης ηλεκτροδίων, στο Εγχειρίδιο Ιατρού LATITUDE ή στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μη σχετιζόμενες με την απεικόνιση MRI πλευρές της εμφύτευσης, τα χαρακτηριστικά, τον προγραμματισμό και τη χρήση των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT υπό όρους Συστήματος S-ICD ImageReady.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή στο Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα S-ICD ImageReady	1-1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	
Περιγραφή του Συστήματος	1-2
Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T.....	1-2
Προϋποθέσεις Χρήσης MRI	1-3
Καρδιολογία.....	1-3
Ακτινολογία.....	1-3
MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI)	1-4
Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI	1-4
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα S-ICD.....	1-5
Γενικά.....	1-5
Ζητήματα προγραμματισμού.....	1-5
Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI	1-6
Προφυλάξεις.....	1-6
Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα.....	1-6
Πρωτόκολλο Διαδικασίας Σάρωσης MRI	2-1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	
Ροή ασθενούς.....	2-2
Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI.....	2-3
Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση.....	2-5
1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας Έρεθισμάτων για μια σάρωση.....	2-5
2. Επίβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση.....	2-11
3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση.....	2-11
Κατά τη διάρκεια της σάρωσης.....	2-12
Μετά τη σάρωση	2-12
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΑΣΦΑΛΕΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑ S-ICD IMAGEREADY	A-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΑΣΦΑΛΕΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑ S-ICD IMAGEREADY	B-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ S-ICD IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T	C-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C	
Σύμβολα στη συσκευασία	D-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D	

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

Εισαγωγή στο Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD ImageReady

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Περιγραφή του Συστήματος” στη σελίδα 1-2
- “Προϋποθέσεις Χρήσης MRI” στη σελίδα 1-3
- “MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI)” στη σελίδα 1-4
- “Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI” στη σελίδα 1-4
- “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD” στη σελίδα 1-5
- “Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα” στη σελίδα 1-6

Περιγραφή του Συστήματος

Ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD ImageReady αποτελείται από συγκεκριμένα εξαρτήματα μοντέλου της Boston Scientific και της Cameron Health, συμπεριλαμβανομένων γεννητριών ερεθισμάτων, ηλεκτροδίων, παρελκόμενων, και του προγραμματιστή. Για τους αριθμούς μοντέλων των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD, δείτε Πίνακας 1–1 Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady στη σελίδα 1-2.

Το Σύστημα S-ICD ImageReady αξιολογήθηκε ως σύστημα προς χρήση με σαρώσεις MRI που πραγματοποιούνται υπό τις Προϋποθέσεις Χρήσης που παρέχονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό. Η γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιεί ελάχιστα σιδηρομαγνητικά υλικά που μπορούν να αλληλεπιδράσουν με τα πεδία που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια μιας τυπικής σάρωσης MRI. Τα κυκλώματα της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορούν να ανεχθούν τις τάσεις που μπορεί να δημιουργηθούν κατά τη διάρκεια των σαρώσεων. Μπορεί να γίνει απεικόνιση οποιουδήποτε σημείου του σώματος. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί, οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific και τα ηλεκτρόδια της Boston Scientific/Cameron Health μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τις σαρώσεις MRI συγκριτικά με τις μη MRI γεννήτριες ερεθισμάτων. Το εμφυτευμένο σύστημα, σε αντίθεση με τα συστατικά του μέρη, έχει προσδιοριστεί ως Ασφαλές σε MT Υπό Όρους, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTM F2503:2008. Επιπλέον, έχει δημιουργηθεί ένας τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προς χρήση κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Το Σύστημα S-ICD ImageReady είναι σχεδιασμένο για ευκολία στη χρήση και ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) είναι προσβάσιμος μέσω ενός συγκεκριμένου κουμπιού στο κύριο μενού, ξεχωριστά από όλα τα άλλα προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά (δείτε "Κύριο μενού" στη σελίδα 2-5). Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί τη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων ώστε να προσαρμόζεται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σάρωσης MRI (δείτε "Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI" στη σελίδα 2-3). Μια λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) μπορεί να προγραμματιστεί προκειμένου να επιτρέπεται η αυτόματη έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά την πάροδο ενός αριθμού ωρών που ορίζονται από το χρήστη. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν αξιολογηθεί ώστε να επαληθευτεί η αποτελεσματικότητά τους. Άλλοι σχετιζόμενοι με την απεικόνιση MRI κίνδυνοι μειώνονται περαιτέρω με την τήρηση των προϋποθέσεων σάρωσης που ορίζονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.

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

Μόνο συγκεκριμένοι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και ηλεκτροδίων συνιστούν ένα Σύστημα S-ICD ImageReady που θεωρείται αποδεκτό για χρήση με **σαρωτές 1,5 T** (δείτε Πίνακας 1–1 Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady στη σελίδα 1-2).

Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T

Πίνακας 1–1. Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady

Εξάρτημα	Αριθμοί μοντέλου	Κατάσταση MT
Γεννήτριες ερεθισμάτων	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219
		Ασφαλές σε MT Υπό Όρους

Πίνακας 1–1. Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady (συνεχίζεται)

Ηλεκτρόδια και παρελκόμενα	Ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD της Boston Scientific	Όλα τα μοντέλα	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
	Ηλεκτρόδιο Cameron Health Q-TRAK S-ICD	Όλα τα μοντέλα	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
	Περιβλήματα συρραφής ηλεκτροδίου Boston Scientific και Cameron Health S-ICD	Όλα τα μοντέλα	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
Προγραμματιστής	Προγραμματιστής EMBLEM S-ICD	Όλα τα μοντέλα	Μη Ασφαλές σε MT ^a

a. Δείτε την προειδοποίηση αναφορικά με τον Μη Ασφαλή σε MT Προγραμματιστή.

Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

Παρόλο που μπορεί να γίνει απεικόνιση οποιουδήποτε σημείου του σώματος, πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα S-ICD ImageReady να υποβληθεί σε σάρωση MRI. Η τήρηση των Προϋποθέσεων Χρήσης πρέπει να επαληθεύεται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια ασφαλή σε MT υπό όρους σάρωση.

Καρδιολογία

1. Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD ImageReady (Πίνακας 1–1 Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady στη σελίδα 1-2).
2. Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλελειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.
3. Η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει ρυθμιστεί σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
4. Μόλις προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη επεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).
5. Ο ασθενής πρέπει να κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
6. Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης.
7. Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση του ηλεκτροδίου ή χειρουργική τροποποίηση του Συστήματος S-ICD ImageReady.
8. Δεν υπάρχει ένδειξη σπασμένου ηλεκτροδίου ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-ηλεκτροδίου.

Ακτινολογία

1. Ισχύς μαγνήτη MRI	Μόνο 1,5 T
Πεδίο RF	Περίπου 64 MHz

Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης	30 T/m (3.000 G/cm)
Προδιαγραφές εξοπλισμού MRI	Οριζόντιοι, πρωτονίων ¹ H, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο
2. Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης	Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας ^a : <ul style="list-style-type: none"> Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, ≤ 2,0 watt/κιλό (W/kg) Κεφαλής, ≤ 3,2 W/kg
3. Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης	≤ 200 T/m/s ανά άξονα
4. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο τοπικής λήψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνία τοπικής μετάδοσης/λήψης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν ακριβώς πάνω από το Σύστημα S-ICD ImageReady.	
5. Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο	
6. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).	

a: Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 2013:224, 3η Έκδοση.

MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI)

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

Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI

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

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD

Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) πριν από την είσοδο στο σαρωτή και ότι ο ασθενής έχει απομακρυνθεί από το σαρωτή πριν από την παρέλευση της προγραμματισμένης περιόδου Time-out (Χρονικό όριο). Με αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστεί ότι δεν θα χορηγηθεί ακατάλληλη θεραπεία και ότι δεν θα προκύψει πιθανή ακούσια επαγωγή αρρυθμίας κατά τη διενέργεια σάρωσης MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, δείτε "Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 1-6.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει η προγραμματισμένη περίοδος Time-out (Χρονικό όριο). Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης (δείτε "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3).

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

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

Ζητήματα προγραμματισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η θεραπεία ταχυκαρδίας έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση) πριν από την είσοδο σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας

Προστασίας MRI), η θεραπεία θα παραμείνει στη θέση Off μετά τη λήξη του Χρονικού ορίου προστασίας MRI μετά την προγραμματισμένη χρονική περίοδο.

Εξαιρέσεις ζώνης ΙΙΙ εγκατάστασης MRI

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης ΙΙΙ (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη ΙΙΙ ή ΙV της εγκατάστασης MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη ΙΙΙ (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Ορισμένα από τα παρελκόμενα που περιέχονται στις συσκευασίες των γεννητριών ερεθισμάτων και των ηλεκτροδίων, συμπεριλαμβανομένου του ροπόκλειδου και του εργαλείου εισαγωγής ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών ΙΙΙ ή ΙV ενός κέντρου MRI.

Προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σάρωση ΜΤ όταν υπάρχουν άλλα ενεργά εμφυτεύματα όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την MRI. Εάν απαιτείται σάρωση ΜΤ, ανατρέξτε στην επισήμανση προϊόντος για να διασφαλίσετε ότι πληρούνται οι συνθήκες χρήσης ΜΤ για όλα τα εμφυτευμένα προϊόντα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της παραμέτρου αίσθησης ή τροποποίηση του υποδόριου ηλεκτροδίου, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία του εμφυτευμένου Συστήματος S-ICD ImageReady μπορεί να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα στην εικόνα MRI (δείτε "3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-11).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλοι οι φυσιολογικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με μια διαδικασία MRI ισχύουν για τις σαρώσεις MRI με το Σύστημα S-ICD ImageReady. Συμβουλευθείτε τα εγχειρίδια του σαρωτή MRI για έναν πλήρη κατάλογο των κινδύνων που σχετίζονται με τη σάρωση MRI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Άλλες εμφυτευμένες συσκευές ή παθήσεις του ασθενούς μπορεί να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Συστήματος S-ICD ImageReady του ασθενούς.

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα διαφέρουν ανάλογα με το αν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI (δείτε "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3). Για έναν πλήρη κατάλογο των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων, δείτε το Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.

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

- Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στο ηλεκτρόδιο
- Μυϊκή διέγερση
- Θάνατος του ασθενούς

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

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

- Δυσφορία του ασθενούς λόγω θέρμανσης της συσκευής και/ή του ηλεκτροδίου

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

- Επαγωγή αρρυθμιών
- Πρόκληση ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στο ηλεκτρόδιο
- Άστατη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Μη διαθέσιμη θεραπεία απινίδωσης
- Ακατάλληλη εκκένωση
- Μυϊκή διέγερση
- Θάνατος του ασθενούς
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω ελαφράς μετακίνησης ή θέρμανσης της συσκευής και/ή του ηλεκτροδίου

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

Πρωτόκολλο Διαδικασίας Σάρωσης MRI

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

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

Προτού προχωρήσετε με το παρόν πρωτόκολλο διαδικασίας σάρωσης MRI, επιβεβαιώστε ότι ο ασθενής και ο σαρωτής MRI ικανοποιούν τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3). Αυτή η επιβεβαίωση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, δείτε "Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 1-6.

Ροή ασθενούς

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

1. Η πραγματοποίηση σάρωσης MRI συνιστάται στον ασθενή από τον ειδικό ιατρό (για παράδειγμα, ορθοπαιδικό ή ογκολόγο).
2. Ο ασθενής ή ο ειδικός ή ο ακτινολόγος επικοινωνεί με τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο, ο οποίος διαχειρίζεται το Σύστημα S-ICD ImageReady του ασθενούς.
3. Ο ηλεκτροφυσιολόγος/καρδιολόγος καθορίζει την καταλληλότητα του ασθενούς προς σάρωση σύμφωνα με τις πληροφορίες στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό και διασφαλίζει την ενημέρωση των επαγγελματιών του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI σχετικά με την καταλληλότητα του ασθενούς. Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beerer (Βομβητής) ("Ένταση βομβητή μετά από MRI" στη σελίδα 2-4).
4. Αν ο ασθενής είναι κατάλληλος, ένας εκπαιδευμένος επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ή αντιπρόσωπος της Boston Scientific, υπό την καθοδήγηση ενός ηλεκτροφυσιολόγου/καρδιολόγου, προγραμματίζει τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο σάρωσης. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς κατά τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η αναφορά MRI Protection Mode Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) εκτυπώνεται, τοποθετείται στον φάκελο του ασθενούς και παρέχεται στο προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος. Η αναφορά τεκμηριώνει τις ρυθμίσεις και τις λεπτομέρειες του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέσω της λειτουργίας Time-out (Χρονικό όριο).
5. Ο ακτινολόγος ελέγχει το φάκελο του ασθενούς και οποιαδήποτε επικοινωνία από τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο. Ο ακτινολόγος επιβεβαιώνει ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης, με βάση την προγραμματισμένη τιμή Time-out (Χρονικό όριο). Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από τη σάρωση MRI.

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

6. Ο ασθενής υποβάλλεται σε σάρωση σύμφωνα με το πρωτόκολλο που σκιαγραφείται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.
7. Η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτομάτως μέσω της παραμέτρου (Χρονικό όριο) είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή. Εφόσον το επιθυμεί ο χρήστης, η ακεραιότητα του συστήματος μπορεί να ελεγχθεί με αξιολόγηση του Beeper (Βομβητής) και/ή των Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου. Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI

Πριν ο ασθενής υποβληθεί σε σάρωση MRI, το Σύστημα S-ICD ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με τη χρήση του προγραμματιστή. Στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI):

- Αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας
- Μια λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) ορίζεται ονομαστικά στις 6 ώρες, με προγραμματιζόμενες τιμές Off (Απενεργοποίηση), 6, 9, 12 και 24 ώρες
- Ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έξι ώρες σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μειώνουν τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά 2 ημέρες περίπου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγίων του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

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

- Ανίχνευση και θεραπεία ταχυκαρδίας
- Διαγνωστικοί έλεγχοι συστήματος (σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίων, παρακολούθηση απόδοσης μπαταρίας, AF Monitor)
- Ανίχνευση μαγνήτη

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

Οι ακόλουθες καταστάσεις συσκευής θα αποκλείουν την επιλογή εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) από το χρήστη (δείτε το Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με αυτές τις καταστάσεις):

- Ανιχνεύεται παρουσία μαγνήτη από τον αισθητήρα μαγνητών
- Υπάρχει επεισόδιο ταχυκαρδίας σε εξέλιξη
- Η διαδικασία ρύθμισης δεν ολοκληρώθηκε
- Η κατάσταση χωρητικότητας μπαταρίας είναι End of Life (EOL) (Τέλος διάρκειας ζωής)

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

Beeper (Βομβητής)

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

Ο Beeper (Βομβητής) θα εκπέμπει τόνους μετά από επαφή της συσκευής, ακόμη και όταν η συσκευή είναι προγραμματισμένη σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Παρόλο που ο Beeper (Βομβητής) ενδέχεται να εξακολουθήσει να εκπέμπει ηχητικούς τόνους έπειτα από μια σάρωση MRI, η ένταση του Beeper (Βομβητή) θα μειωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν ήταν δυνατή η πραγματοποίηση σάρωσης MRI, η παράμετρος Beeper (Βομβητής) μπορεί να επανενεργοποιηθεί μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-12).

Μετά από τις επακόλουθες ανακτήσεις δεδομένων, θα εμφανιστεί στην οθόνη Device Status Since Last Follow-up (Κατάσταση συσκευής μετά την τελευταία παρακολούθηση) μια ειδοποίηση που θα ενημερώνει ότι ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου απενεργοποιημένου βομβητή" στη σελίδα 2-14). Εάν ο Beeper (Βομβητής) επανενεργοποιηθεί, η κατάσταση του Beeper (Βομβητή) δεν θα εμφανίζεται πλέον στην οθόνη Device Status Since Last Follow-up (Κατάσταση συσκευής μετά την τελευταία παρακολούθηση).

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

παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Μερικές από τις καταστάσεις που δεν ενεργοποιούν πλέον τον Beeper (Βομβητή) ώστε να εκπέμψει ηχητικούς τόνους έπειτα από την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [εάν ο Beeper (Βομβητής) δεν επανενεργοποιηθεί, περιλαμβάνουν:

- Δείκτες Elective Replacement (Επιλεκτική αντικατάσταση) (ERI) και End of Life (Τέλος διάρκειας ζωής) (EOL)
- Σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης εκτός εύρους
- Παρατεταμένοι χρόνοι φόρτισης
- Ακανόνιστη εξάντληση της μπαταρίας

Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση

Τρεις δραστηριότητες απαιτούνται πριν από την πραγματοποίηση της σάρωσης MRI:

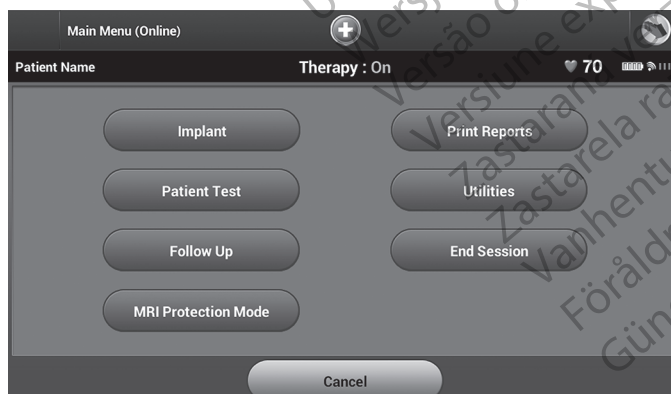
1. Προετοιμάστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για τη σάρωση προγραμματίζοντάς την στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ("1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-5)
2. Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις και τις διαμορφώσεις του σαρωτή MRI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

1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση

Χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή για να προγραμματίσετε την είσοδο της γεννήτριας ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκτυπώστε ή αποθηκεύστε [επιλέγοντας End Session (Τέλος συνεδρίας)] οποιαδήποτε επιθυμητά δεδομένα από την τρέχουσα συνεδρία πριν από τον προγραμματισμό της συσκευής στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Στην οθόνη Main Menu (Κύριο Μενού), επιλέξτε το κουμπί MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Κύριο μενού" στη σελίδα 2-5).



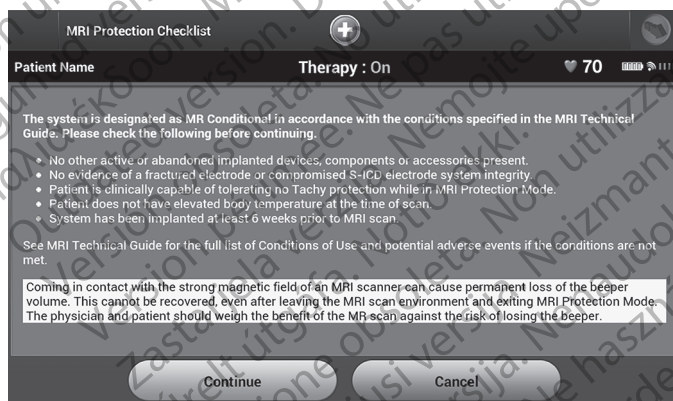
Σχήμα 2-1. Κύριο μενού

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

- Υπάρχει κοιλιακό επεισόδιο, όπως ανιχνεύεται και αναγνωρίζεται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων, σε εξέλιξη
- Ανιχνεύεται παρουσία μαγνήτη από τον αισθητήρα μαγνητών

Αν συντρέχει μία ή περισσότερες από αυτές τις συνθήκες, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που περιγράφει τη συνθήκη και δεν θα μπορεί να γίνει είσοδος στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Επιλέγοντας το κουμπί MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), προβάλλεται η οθόνη MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) (δείτε "Λίστα ελέγχου προστασίας MRI" στη σελίδα 2-6). Η λίστα ελέγχου συνοψίζει τις προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται κατά το χρόνο σάρωσης προκειμένου να είναι ο ασθενής κατάλληλος για Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση. Εκ νέου επιβεβαίωση απαιτείται πριν από κάθε σάρωση προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα μεταβολών στο σύστημα ή τον ασθενή που έλαβαν χώρα μετά από την εμφύτευση της αρχικής γεννήτριας ερεθισμάτων/του αρχικού συστήματος. Αυτές οι προϋποθέσεις περιγράφονται με μεγαλύτερη λεπτομέρεια στην ενότητα "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3.



Σχήμα 2-2. Λίστα ελέγχου προστασίας MRI

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

Αν πληρούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ή αν δεν πληρούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, αλλά ο χρήστης επιλέξει να περάσει στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), αφού ανασκοπήσει τους κινδύνους που θα προκύψουν αν συνεχίσει, επιλέγεται το κουμπί Continue (Συνέχιση).

Εκτός από τις προαναφερθείσες συνθήκες, οι οποίες δεν επιτρέπουν την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), μια άλλη συνθήκη, η αντίσταση ηλεκτροδίου, αξιολογείται από τον προγραμματιστή έπειτα από αίτημα εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εάν η τιμή της αντίστασης βρίσκεται εντός του φυσιολογικού εύρους, εμφανίζεται αυτόματα μια οθόνη όπου ο χρήστης προγραμματίζει την τρέχουσα ημερομηνία/ώρα και την τιμή χρονικού ορίου (δείτε "Ημερομηνία/Ωρα προγραμματισμού και πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-7).

Εισαγάγετε την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα για να διασφαλίσετε ότι η αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) αντικατοπτρίζει με ακρίβεια την ώρα λήξης του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Χρησιμοποιήστε τη γραμμή ολίσθησης για να ρυθμίσετε την τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) (ορίζεται ονομαστικά στις 6 ώρες, προγραμματιζόμενες τιμές 6, 9, 12 και 24 ώρες) (δείτε "Ημερομηνία/Ωρα προγραμματισμού και πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-7).



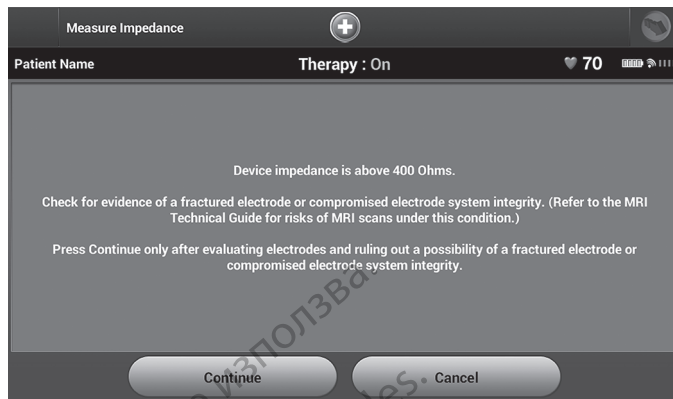
Σχήμα 2-3. Ημερομηνία/Ωρα προγραμματισμού και πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI)

Η λειτουργία MRI Protection Mode Time-out (Χρονικό Όριο Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων παραμένει στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ελέγξτε εάν η τρέχουσα ημερομηνία και ώρα είναι σωστά ρυθμισμένες για να διασφαλίσετε την ακρίβεια του προβαλλόμενου χρόνου λήξης [εμφανίζεται στην οθόνη και στην εκτυπωμένη αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI)]. Όταν παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος, η γεννήτρια ερεθισμάτων εξέρχεται αυτόματα από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και όλες οι παράμετροι [εκτός από τον Beeper (Βομβητής)] επιστρέφουν στις προηγούμενες προγραμματισμένες ρυθμίσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει η προγραμματισμένη περίοδος Time-out (Χρονικό όριο). Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης (δείτε "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3).

Εάν η τιμή σύνθετης αντίστασης που λαμβάνεται από αυτή τη δοκιμή βρίσκεται εκτός του φυσιολογικού εύρους, ο προγραμματιστής παρέχει μια οθόνη που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων, εάν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει. Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή συνέχισης στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) παρουσία αυτών των συνθηκών ή την επιλογή ακύρωσης της εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Σύνθετη αντίσταση εκτός εύρους" στη σελίδα 2-8). Μετά την επιλογή του κουμπιού Continue (Συνέχιση), εμφανίζεται μια οθόνη όπου ο χρήστης προγραμματίζει την τρέχουσα ημερομηνία/ώρα και την τιμή χρονικού ορίου, όπως περιγράφεται παραπάνω (δείτε "Ημερομηνία/Ωρα προγραμματισμού και πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-7).

1. Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση

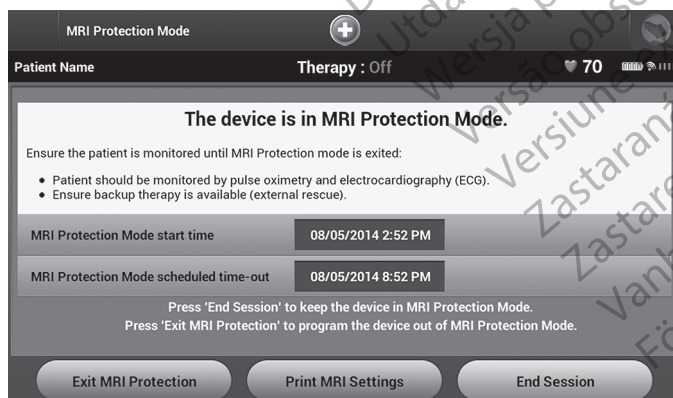


Σχήμα 2-4. Σύνθετη αντίσταση εκτός εύρους

Μετά την επιλογή της τρέχουσας ημερομηνίας και της τιμής χρονικού ορίου, επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση). Στην επόμενη οθόνη προγραμματισμού MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), επιλέξτε το κουμπί Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) για να προγραμματίσετε τη συσκευή στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI" στη σελίδα 2-8). Εμφανίζεται η οθόνη προγραμματισμού του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) υποδεικνύοντας ότι η συσκευή έχει προγραμματιστεί επιτυχώς σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου προγραμματισμού MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-8).



Σχήμα 2-5. Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI



Σχήμα 2-6. Πλαίσιο διαλόγου προγραμματισμού MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)

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

Αφού ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προγραμματιστεί επιτυχώς, εκτυπώστε ένα αντίγραφο της αναφοράς MRI Protection Mode Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) επιλέγοντας το κουμπί Print MRI Settings (Ρυθμίσεις εκτύπωσης MRI) στην οθόνη προγραμματισμού του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η αναφορά παραθέτει τις ρυθμίσεις που βρίσκονταν σε λειτουργία κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η αναφορά περιλαμβάνει την ώρα και την ημερομηνία κατά την οποία ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) θα λήξει, επαναφέροντας τη γεννήτρια ερεθισμάτων στις ρυθμίσεις πριν από την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [εκτός από τον Beeper (Βομβητής)].

Η εκτυπωμένη αναφορά μπορεί να τοποθετηθεί στο φάκελο του ασθενούς και να χρησιμοποιηθεί από το ακτινολογικό προσωπικό, για παράδειγμα, για την επιβεβαίωση ότι παραμένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI. Εμφανίζεται ένα δείγμα της αναφοράς Settings Report (Αναφορά ρυθμίσεων) και της εκτυπωμένης λίστας ελέγχου με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη στις 6 ώρες (δείτε "Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και λίστας ελέγχου (Χρονικό όριο ρυθμισμένο σε 6 ώρες)" στη σελίδα 2-10).

MRI SETTINGS REPORT	
Boston Scientific	
Report Printed: 08/05/2014 2:56 AM Programmer Software Version: 3.50.26 Device Software Version: 3.1.523	
Patient Name: Patient Name	Device Model#: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Last Follow-up Date: 03/31/2016	Device Serial#: 5801
Follow-up Date: 08/05/2014	Electrode Model#: 3010 S-ICD Electrode
Implant Date:	Electrode Serial#: A123456
MRI Protection Settings	
The Device is in MRI Protection Mode on 08/05/2014 from 2:56 PM until 8:56 PM. Patient must be out of MRI scanner before 08/05/2014 8:56 PM.	
Therapy is OFF. 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).	
After MRI Protection mode is exited, Therapy will be ON.	
MRI Protection Checklist	
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please check the following before continuing.	
Cardiology Checklist:	
<ul style="list-style-type: none"> - No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present. - No evidence of a fractured electrode or compromised S-ICD electrode system integrity. - Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection while in MRI Protection Mode. - Expected loss of Beeper functionality is an acceptable risk to the patient. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner can cause permanent loss of the beeper volume. This cannot be recovered, even after leaving the MR scan environment and exiting MRI Protection Mode. - Patient does not have elevated body temperature at the time of scan. - System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan. 	
Radiology Checklist:	
<ul style="list-style-type: none"> - Device is in MRI Protection Mode during scan. - MRI scanner meets criteria in the MRI Technical Guide. - Scan conditions meet criteria in the MRI Technical Guide. - Patient position in scanner is supine or prone. - Patient is monitored by pulse oximetry and ECG with backup therapy (external rescue) available until MRI Protection Mode is exited. 	
See MRI Technical Guide for the full list of Conditions of Use and potential adverse events if the conditions are not met.	
<small>Americas: 1.800.CARDIAC (227.3422) or +1.651.582.4000 Europe, Middle East, Africa: +32 2 416 7222 Asia Pacific: +61 2 8063 8299</small>	
<small>Page 1</small>	

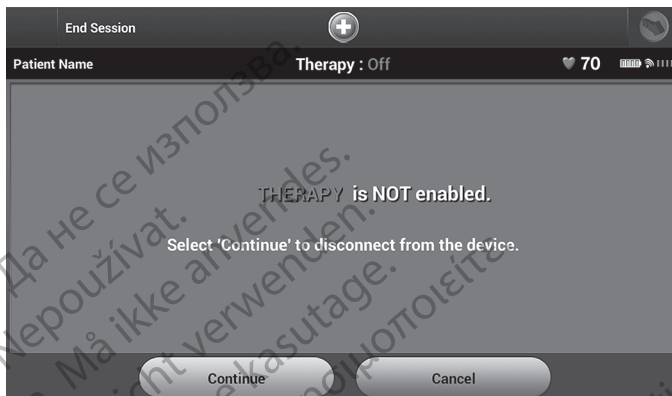
Σχήμα 2-7. Εκτύπωση δείγματος αναφοράς ρυθμίσεων και λίστας ελέγχου (Χρονικό όριο ρυθμισμένο σε 6 ώρες)

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει η προγραμματισμένη περίοδος Time-out (Χρονικό όριο). Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης (δείτε "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3).

Μόλις εκτυπωθεί ένα αντίγραφο της αναφοράς MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI), επιλέξτε το κουμπί End Session (Τέλος Συνεδρίας) στην οθόνη προγραμματισμού του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου προγραμματισμού MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Εξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-8).

Για να τερματιστεί η τρέχουσα συνεδρία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων να παραμένει στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), επιλέξτε Continue (Συνέχιση) στην οθόνη επιβεβαίωσης End Session (Τέλος Συνεδρίας) (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση Τερματισμού Συνεδρίας)" στη σελίδα 2-11).



Σχήμα 2-8. Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση Τερματισμού Συνεδρίας)

2. Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση

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

3. Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση

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

Βεβαιωθείτε ότι σημειώσατε το χρόνο κατά τον οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει προγραμματιστεί να εξέλθει από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέσω της λειτουργίας Χρονικού ορίου (Time-out). Δείτε την ενότητα "Πλαίσιο διαλόγου προγραμματισμού MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Εξόδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-8.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει η προγραμματισμένη περίοδος Time-out (Χρονικό όριο). Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης (δείτε "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-3).

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

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

Παρακολούθηση ασθενούς

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

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

Μετά τη σάρωση

1. Έξοδος Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας

Η έξοδος από αυτόν τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μπορεί να γίνει είτε αυτόματα μέσω της λειτουργίας Time-out (Χρονικό όριο) είτε χειροκίνητα (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), η ακεραιότητα του συστήματος μπορεί να ελεγχθεί με αξιολόγηση του Beep (Βομβητής) και/ή των Y-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου.

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

Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα εξέλθει αυτόματα από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέσω της λειτουργίας Time-out (Χρονικό όριο), μετά την παρέλευση του επιλεγμένου αριθμού ωρών. Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Μόλις παρέλθει η περίοδος χρονικού ορίου, το σύστημα θα επιστρέψει στις προηγούμενες προγραμματισμένες ρυθμίσεις (με εξαίρεση τον βομβητή, όπως περιγράφεται παρακάτω).

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

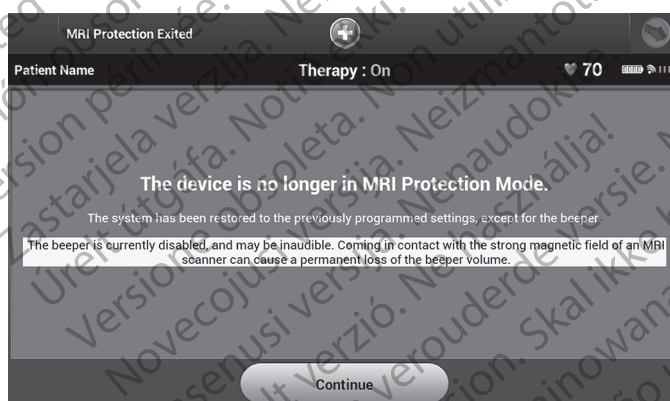
Εναλλακτικά, εάν είναι επιθυμητή οποιαδήποτε μη αυτόματη ακύρωση χρόνου του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), χρησιμοποιείται ο προγραμματιστής για την εξαγωγή της γεννήτριας ερεθισμάτων από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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

- a. Να εκτελέσετε ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- b. Επιλέξτε το κουμπί Exit MRI Protection (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) από την οθόνη προγραμματισμού MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου προγραμματισμού MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με κουμπί Exit MRI Protection (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-8)

Έπειτα από την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης της εξόδου: MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-13).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η επιλογή *Rescue Shock* (Εκκένωση διάσωσης) για έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).



Σχήμα 2-9. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)

2. Αξιολόγηση συσκευής

Εάν το επιθυμείτε, πραγματοποιήστε ανάκτηση δεδομένων στη συσκευή και αξιολογήστε την απόδοση του αισθητήρα με την καταγραφή Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου μέσω του κουμπιού Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης) στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως *Manual Setup* (Μη αυτόματη ρύθμιση) για να παρακαμφθεί μια διαμόρφωση αίσθησης, να είστε προσεκτικοί κατά την επιλογή της διαδικασίας *Automatic Setup* (Αυτόματη ρύθμιση).

Με την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), όλες οι παράμετροι επανέρχονται αυτόματα στις τιμές πριν από την

είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με την παρακάτω εξαίρεση:

- a. Ο Beeper (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος (Off) κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου απενεργοποιημένου βομβητή" στη σελίδα 2-14). Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής).



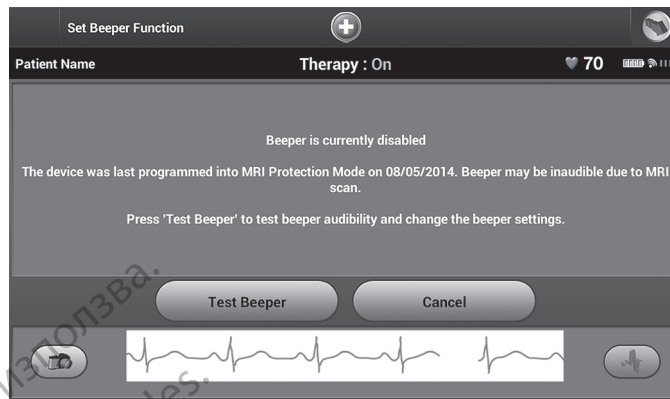
Σχήμα 2-10. Πλαίσιο διαλόγου απενεργοποιημένου βομβητή

Εφόσον το επιθυμεί ο χρήστης, μπορεί να επιχειρήσει να επανενεργοποιήσει μη αυτόματα τον Beeper (Βομβητής) (δείτε "Οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση Λειτουργίας Βομβητή)" στη σελίδα 2-15).

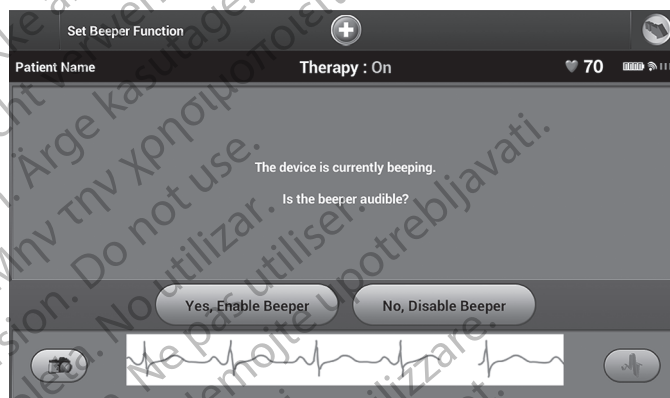
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να προγραμματίσετε τον Beeper (Βομβητής):

- i. Επιλέξτε το κουμπί Συνέχιση από την οθόνη MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) (δείτε "Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)" στη σελίδα 2-13)
- ii. Επιλέξτε το κουμπί Test Beeper (Δοκιμή Βομβητή) από την οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση Λειτουργίας Βομβητή) (δείτε "Οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση Λειτουργίας Βομβητή)" στη σελίδα 2-15)
- iii. Ελέγξτε εάν ο Beeper (Βομβητής) εκπέμπει ηχητικούς τόνους (χρησιμοποιήστε στηθοσκόπιο, αν είναι απαραίτητο)
- iv. Εάν ο Beeper (Βομβητής) εκπέμπει ηχητικούς τόνους, επιλέξτε το κουμπί Yes, Enable Beeper (Ναι, ενεργοποίηση βομβητή). Εάν ο Beeper (Βομβητής) δεν εκπέμπει ηχητικούς τόνους, επιλέξτε το κουμπί No, Disable Beeper (Όχι, απενεργοποίηση Βομβητή) (δείτε "Οθόνη Beeper Audible (Εκπομπή ηχητικών τόνων από τον βομβητή)" στη σελίδα 2-15)

Εάν οι ηχητικοί τόνοι του Beeper (Βομβητής) δεν γίνονται αντίληπτοι από τον ασθενή, συνιστάται ιδιαίτερα να προγραμματίζει ο ασθενής κλινική παρακολούθηση ανά τρίμηνο στο LATITUDE NXT ή στην κλινική για την αξιολόγηση της απόδοσης της συσκευής.



Σχήμα 2-11. Οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση Λειτουργίας Βομβητή)



Σχήμα 2-12. Οθόνη Beeper Audible (Εκπομπή ηχητικών τόνων από τον βομβητή)

Σκεφτείτε να πραγματοποιήσετε αυτές τις αξιολογήσεις συσκευής έπειτα από την αυτόματη (βάσει χρονικού ορίου) έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΑΣΦΑΛΕΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑ S-ICD IMAGEREADY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

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

Προϋποθέσεις χρήσης – Καρδιολογία

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

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Σύστημα S-ICD ImageReady (δείτε "Εξαρτήματα του ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady για 1,5 Τ" στη σελίδα C-1).
- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλελειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκπατήρες, απαγωγές ή γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
- Μόλις προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).
- Ο ασθενής πρέπει να κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
- Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης.
- Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση του ηλεκτροδίου ή χειρουργική τροποποίηση του Συστήματος S-ICD ImageReady.
- Δεν υπάρχει ένδειξη σπασμένου ηλεκτροδίου ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-ηλεκτροδίου.

Διαδικασία σάρωσης

Πριν από τη σάρωση

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής πληροί όλες τις προϋποθέσεις χρήσης για καρδιολογική σάρωση MRI (δείτε αριστερή στήλη).
2. Η έκθεση σε σάρωση MRI μπορεί να προκαλέσει μόνιμη απώλεια της έντασης του Beerer (Βομβητής). Ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία ΜΤ έναντι του κινδύνου απώλειας του Beerer (Βομβητής).
3. Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο έναρξης σάρωσης.
4. Εκτυπώστε την αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI), τοποθετήστε τη στο φάκελο του ασθενούς και δώστε τη στο προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος.
 - Η αναφορά τεκμηριώνει τις ρυθμίσεις και τις λεπτομέρειες του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέσω της λειτουργίας Time-out (Χρονικό όριο).

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

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

Μετά τη σάρωση

6. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτόματα μέσω της παραμέτρου Time-out (Χρονικό όριο) είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή. Συνεχίστε την παρακολούθηση του ασθενούς έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέψει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI. Μπορεί να πραγματοποιηθεί επακόλουθος έλεγχος του συστήματος S-ICD μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
7. Ο Beerer (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος (Off) κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
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.

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΑΣΦΑΛΕΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑ S-ICD IMAGEREADY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

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

Προϋποθέσεις χρήσης – Ακτινολογία

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

- Ισχύς μαγνήτη MRI = μόνο 1,5 T
- Πεδίο RF = Περίπου 64 MHz
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης = 30 T/m (3.000 G/cm)
- Προδιαγραφές εξοπλισμού MRI = Οριζόντιοι, πρωτονίων ¹H, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο
- Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης [Normal Operating Mode^a (Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας)]:
 - Μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος, ≤ 2,0 watt/κιλό (W/kg)
 - Κεφαλής, ≤ 3,2 W/kg
- Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης ≤ 200 T/m/s ανά άξονα
- Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνία τοπικής μετάδοσης/λήψης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν ακριβώς πάνω από το Σύστημα S-ICD ImageReady.
- Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις

Διαδικασία σάρωσης

Πριν από τη σάρωση

1. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα Καρδιολογίας έχει επαληθεύσει την καταλληλότητα του ασθενούς για σάρωση MRI βάσει των προϋποθέσεων χρήσης καρδιολογικής MRI ("Καρδιολογική λίστα ελέγχου για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα S-ICD ImageReady" στη σελίδα A-1).
2. Η γεννήτρια ερεθισμάτων του ασθενούς προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο έναρξης σάρωσης και ξεκινά η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς.
3. Ανατρέξτε στην αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) για να επαληθεύσετε ότι η συσκευή του ασθενούς βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μέσω της λειτουργίας Time-out (Χρονικό όριο). **Επιβεβαιώστε ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης.**

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

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

Μετά τη σάρωση

5. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτόματα μέσω της παραμέτρου Time-out (Χρονικό όριο) είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή. Συνεχίστε την παρακολούθηση του ασθενούς έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέψει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI. Μπορεί να πραγματοποιηθεί επακόλουθος έλεγχος του συστήματος S-ICD μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

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

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ S-ICD IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C

Μόνο συγκεκριμένοι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και ηλεκτροδίων συνιστούν ένα Σύστημα S-ICD ImageReady που θεωρείται αποδεκτό για χρήση με **σαρωτές 1,5 T**.

Εξαρτήματα του ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady για 1,5 T

Εξάρτημα		Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση ΜΤ	1,5 T
Γεννήτριες ερεθισμάτων	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
	Ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD της Boston Scientific	Όλα τα μοντέλα	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Ηλεκτρόδια και παρελκόμενα	Ηλεκτρόδιο Cameron Health Q-TRAK S-ICD	Όλα τα μοντέλα	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
	Περιβλήματα συρραφής ηλεκτροδίου Boston Scientific και Cameron Health S-ICD	Όλα τα μοντέλα	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Προγραμματιστής	Προγραμματιστής EMBLEM S-ICD	Όλα τα μοντέλα	Μη Ασφαλές σε ΜΤ ^α	Δ/Ε

α. Δείτε την προειδοποίηση αναφορικά με τον Μη Ασφαλή σε ΜΤ Προγραμματιστή.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.


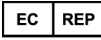




Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione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

Σύμβολα στη συσκευασία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

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

Πίνακας D-1 . Σύμβολα στη συσκευασία

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

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

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Σύμβολα

Αισθητήρας μαγνητών 2-5
Ακεραιότητα συστήματος
μειωμένη 1-3
Ακτινολογική λίστα ελέγχου B-1
Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI 2-2
Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα S-ICD
ImageReady 1-2–1-3
Βομβητής 2-4
προγραμματισμός μετά τη σάρωση 2-13
Γεννήτρια ερεθισμάτων
EMBLEM 1-2
Εγκαταλελειμμένα εξαρτήματα 1-3
Εκκένωση διάσωσης 2-12
Ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (AIMD) 1-4
Έξι εβδομάδες από την εμφύτευση 1-3
Ηλεκτρόδια
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
Ηλεκτρόδιο Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Ηλεκτρόδιο Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
Θέση ασθενούς 1-3, 2-11
Ισχύς μαγνήτη MRI
1,5 Tesla 1-2–1-4
Καρδιολογική λίστα ελέγχου A-1
Κλειστός μαγνήτης 1-3
Κοιλιακό επεισόδιο 2-5
Λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) 1-2
Μη Ασφαλές σε MT 1-2
Μοντέλα για χρήση με 1,5 T 1-2
Όρια SAR 1-3
Παλμική οξυμετρία 1-3, 2-11–2-12
Παρακολούθηση ασθενούς 1-3
Παραμόρφωση εικόνας 2-12
Πηνία 1-4
μετάδοσης/λήψης 1-3
μόνο λήψης 1-3
μόνο μετάδοσης 1-3
Πηνία μετάδοσης/λήψης 1-3
Πηνία μόνο λήψης 1-3
Πηνία μόνο μετάδοσης 1-3
Προγραμματιστής
EMBLEM S-ICD 1-2
Προστασία από ταχυκαρδία 1-3
Σπασμένη απαγωγή 1-3
Σύντομος Οδηγός Αναφοράς C-1
Τρόπος λειτουργίας
φυσιολογικός 1-3
Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI 1-4
Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI 1-3, 2-5
αυτόματη έξοδος 2-12
καταστάσεις που αποτρέπουν την είσοδο 2-5
Λειτουργία χρονικού ορίου 2-2–2-3, 2-11
Λειτουργία Χρονικού ορίου 2-12
μη αυτόματη έξοδος 2-12
Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας 1-3

E

EMBLEM 1-2

M

MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας
Προστασίας MRI) 1-2

T

Tesla
1,5 T 1-2–1-4

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

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



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359475-008 EL Europe 2015-11

C E0086

