

MRI TEKNİK EL KİTABI



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF A209 ve A219 puls üreteçleri ve tüm Boston Scientific/Cameron Health subkutan elektrot modelleri

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 την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

BU EL KİTABI HAKKINDA

Bu el kitabı, bir ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi olan hastaların yönetimine müdahil olan doktorlar ve diğer sağlık uzmanlarının 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 S-ICD Sistemi implante edilmiş hastalarda tarama yapmadan önce bu el kitabının tamamını okuyun.

Bu el kitabı şunları içerir:

- ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi (Boston Scientific S-ICD ve Boston Scientific/Cameron Health Elektrotları) hakkında bilgi
- MRI taramasına girebilen ve giremeyen ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi hastaları ve bir MRI taramasının gerçekleştirilmesi için karşılanması gereken Kullanım Koşulları hakkında bilgi
- ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi olan hastalarda 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 Tablo 1–1 ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi Bileşenleri sayfa 1-2. Implante edilmiş sistemin tüm bileşenleri tabloda bulunmazsa, sistem bir pacing sistemi veya bir transvenöz defibrilasyon sistemidir ya da MR Koşullu değildir.

NOT: *Biri kalp pilleri, biri transvenöz defibrilatörler, biri de S-ICD'ler için olmak üzere üç Boston Scientific MRI Teknik El Kitabı mevcuttur. Belirli bir puls üretici modeli bu el kitabında gösterilmiyorsa, ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi Teknik El Kitabına veya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Teknik El Kitabına bakın. Belirli bir model herhangi bir Boston Scientific MRI Teknik El Kitabında gösterilmiyorsa, bu model MR Koşullu sistem değildir.*

ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi bileşenlerinin implantasyonu, özellikleri, programlanması ve kullanımı gibi MRI görüntüleme dışı yönleri hakkında ayrıntılı bilgi için Puls Üretici Kullanım Kılavuzuna, Elektrot Kullanım Kılavuzuna, LATITUDE Klinik Tedavi Uzmanı El Kitabına veya Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.

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

İÇİNDEKILER

IMAGEREADY MR KOŞULLU S-ICD SİSTEMİNE GİRİŞ..... 1-1 BÖLÜM 1

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

MRI Kullanım Koşulları 1-2
Kardiyoloji 1-3
Radyoloji 1-3

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu)..... 1-3

MRI Temel Kavramlar..... 1-3

MR Koşullu S-ICD Sistemi Uyarıları ve Önlemleri 1-4
Genel 1-4
Programlama Konuları..... 1-5
MRI Çalışma Yeri Zon III İstisnaları..... 1-5
Önlemler 1-5

Potansiyel İstenmeyen Olaylar 1-5

MRİ TARAMA PROSEDÜRÜ PROTOKOLÜ 2-1 BÖLÜM 2

Hasta Akışı..... 2-2

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Genel Bilgiler..... 2-3

Tarama Öncesi İşlemler 2-4

1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama 2-4
2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonunu Doğrulama 2-10
3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama 2-10

Tarama Sırasında..... 2-10

Taramadan Sonra 2-11

IMAGEREADY MR KOŞULLU S-ICD SİSTEMİ İÇİN KARDİYOLOJİ KONTROL LİSTESİ A-1 EK A

IMAGEREADY MR KOŞULLU S-ICD SİSTEMİ İÇİN RADYOLOJİ KONTROL LİSTESİ B-1 EK B

1,5 T İÇİN IMAGEREADY MR KOŞULLU S-ICD SİSTEMİ BİLEŞENLERİ C-1 EK C

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER D-1 EK D

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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecoјusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

IMAGEREADY MR KOŞULLU S-ICD SISTEMINE GİRİŞ

BÖLÜM 1

Bu bölümde aşağıdaki konular vardır:

- “Sistem Tanımı” sayfa1-2
- “MRI Kullanım Koşulları” sayfa1-2
- “MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu)” sayfa1-3
- “MRI Temel Kavramlar” sayfa1-3
- “MR Koşullu S-ICD Sistemi Uyarıları ve Önlemleri” sayfa1-4
- “Potansiyel İstenmeyen Olaylar” sayfa1-5

SİSTEM TANIMI

ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi, puls üreteçleri, elektrot teller, aksesuarlar ve programlayıcı dahil belirli Boston Scientific ve Cameron Health bileşen modellerinden oluşur. MR Koşullu S-ICD Sistemi bileşenlerinin model numaraları için bakınız Tablo 1–1 ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi Bileşenleri sayfa 1-2.

ImageReady S-ICD Sistemi, bu Teknik El Kitabında tanımlanan Kullanım Koşulları altında gerçekleştirilen MRI taramaları ile kullanıma yönelik bir sistem olarak değerlendirilmiştir. Puls üreticinde, normal bir MRI taraması sırasında üretilen alanlarla etkileşime girebilen ferromanyetik malzemeler minimum düzeyde kullanılmıştır. Puls üreticinin devreleri, taramalar sırasında indüklenebilen voltajları tolere edebilir. Vücudun herhangi bir bölümü görüntülenebilir. Boston Scientific MR Koşullu puls üreteçleri ve Boston Scientific/Cameron Health elektrot telleri birlikte kullanıldığında, MRI dışı puls üreteçlerine göre MRI taramaları ile ilişkili riskleri azaltmıştır. Bileşenlerinin aksine implante edilmiş sistem, ASTM F2503:2008 standardında açıklandığı şekilde MR Koşullu duruma sahiptir. Ayrıca, tarama sırasında kullanım için bir MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) oluşturulmuştur. ImageReady S-ICD Sistemi kullanım kolaylığı amacıyla tasarlanmıştır ve MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu), ana menüdeki tüm diğer programlanabilir özelliklerden ayrılmış olan tek bir düğme ile erişilebilir (bakınız "Ana Menü" sayfa 2-5). MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu), puls üreticinin davranışını MRI tarayıcısının elektromanyetik ortamına uyum sağlayacak şekilde değiştirir (bakınız "MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Genel Bilgiler" sayfa 2-3). Zaman Aşımı özelliği kullanıcı tarafından seçilen belirli sayıda saatten sonra MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) otomatik çıkışı sağlamak için programlanır. Bu özellikler, etkinliklerini doğrulamak üzere değerlendirilmiştir. MRI ile ilgili diğer riskler, bu Teknik El Kitabında belirtilen tarama koşullarına uyularak daha da azaltılır.

Daha fazla bilgi için, <http://www.bostonscientific.com/imageready> adresindeki Boston Scientific Web Sitesine bakın.

Puls üretici ve elektrot tellerin yalnızca belirli kombinasyonları **1,5 T tarayıcılar** ile kullanım için geçerli olan bir ImageReady S-ICD Sistemi oluşturur (bakınız Tablo 1–1 ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi Bileşenleri sayfa 1-2).

1,5 T için Sistem Konfigürasyonu

Tablo 1–1. ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi Bileşenleri

Bileşen	Model Numaraları	MR Durumu	
Puls Üreteçleri	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR Koşullu
Elektrotlar ve Aksesuarlar	Boston Scientific EMBLEM S-ICD Elektrot	Tüm modeller	MR Koşullu
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD Elektrot	Tüm modeller	MR Koşullu
	Boston Scientific ve Cameron Health S-ICD Elektrot Dış Kılıfları	Tüm modeller	MR Koşullu
Programlayıcı	EMBLEM S-ICD Programlayıcı	Tüm modeller	MR Güvensiz ^a

a. Programlayıcının MR Güvensiz olmasıyla ilgili Uyarıya bakın.

MRI KULLANIM KOŞULLARI

Vücudun herhangi bir parçasının görüntülenebilmesine rağmen ImageReady S-ICD Sistemi olan bir hastanın MRI taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir. Hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce Kullanım Koşullarına uyulduğu doğrulanmalıdır.

Kardiyoloji

1. Hastaya ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi implante edilmiş (Tablo 1–1 ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi Bileşenleri sayfa 1-2).
2. Elektrot tel adaptörleri, uzatmaları, elektrot teller veya puls üreteçleri gibi diğer aktif veya açıkta bırakılmış implante edilmiş bir cihaz, bileşen veya aksesuar yok.
3. Tarama sırasında puls üreteci MRI Koruma Modunda.
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).
5. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı için hastanın klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceğine karar verilmiş.
6. Hastada tarama anında vücut sıcaklığı artışı veya tehlikeli termoregülasyon yok.
7. ImageReady S-ICD Sisteminin implantasyonundan ve/veya elektrot revizyonundan ya da cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiş.
8. Kırık elektrot veya bozulmuş puls üreteci-elektrot sistemi bütünlüğü belirtisi yok.

Radyoloji

1. MRI mıknatıs gücü	Yalnızca 1,5 T
RF alanı	Yaklaşık 64 MHz
Maksimum uzamsal gradient	30 T/m (3.000 G/cm)
MRI ekipman spesifikasyonu	Yatay, ¹ H proton, yalnızca kapalı silindirik 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. Lokal yalnızca alma sarmallarının kullanımı kısıtlanmamıştır. Lokal yalnızca iletim sarmalları veya lokal iletim/alma sarmalları kullanılabilir, ancak doğrudan ImageReady S-ICD Sistemi üzerine yerleştirilmemelidir.	
5. Hasta yalnızca sırt üstü ya da yüzükoyun pozisyonda	
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.

MRI PROTECTION MODE (MRI KORUMA MODU)

MRI taraması hazırlığında puls üreteci, programlayıcı kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanır. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu), ImageReady MR Koşullu Sistemini MRI ortamına maruz bırakmayla ilişkili riskleri azaltmak amacıyla belirli puls üreteci işlevlerini değiştirir. MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) askıya alınan özellik ve işlevlerin listesi için, bakınız "MRI Protection Mode (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 elektrotlar 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 ImageReady MR Koşullu Sistemi implante edilmiş olan hastalar taranmak için uygundur. Ayrıca, bu Teknik El Kitabında özetlenmiş olan MRI Kullanım Koşullarına uyularak ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2), ImageReady MR Koşullu Sistemi olan hastalar, mevcut en iyi bakım standardına göre azaltılmış risklerle MRI taramalarından geçebilir.

MR KOŞULLU S-ICD SİSTEMİ UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

Genel

UYARI: Cihazın tarayıcıya girmeden önce MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğundan ve hastanın programlanan Zaman Aşımı süresi dolmadan önce tarayıcının dışına çıktığından emin olun. Bu, bir MRI taraması sırasında uygunsuz tedavi uygulanmamasını ve olası istenmeyen aritmi indüklenmemesini sağlar.

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2) 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 1-5.

UYARI: ERI durumuna ulaştıktan sonraki MRI taraması bataryanın erken bitmesine, cihaz replasman aralığının kısalmasına veya ani tedavi kaybına neden olabilir. ERI durumuna ulaşılmış bir cihazda MRI taraması yaptıktan sonra, puls üreticinin çalıştığını doğrulayın ve cihaz replasmanı planlayın.

UYARI: Hasta programlanan Zaman Aşımı süresi geçmeden önce tarayıcının dışına çıkmalıdır. Aksi takdirde, hasta artık Kullanım Koşullarını karşılamayacaktır (bakınız "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2).

UYARI: Bipleyci MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) 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.

UYARI: MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) hasta Taşikardi tedavisi almaz. Bu nedenle, tarama süreci dahil sistemin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hastanın 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. Tarama süreci dahil puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürece, hastanın harici kurtarmaya ihtiyaç

duyması olasılığına karşı harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

Programlama Konuları

UYARI: MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girmeden önce Taşikardi tedavisi Off (Kapalı) olarak programlanmışsa, programlanan zaman diliminden sonra MRI Koruma Zaman aşımı geçtiğinde tedavi Off (Kapalı) olarak kalacaktır.

MRI Çalışma Yeri Zon III İstisnaları

UYARI: Programlayıcı MR Güvensizdir ve American College of Radiology tarafından hazırlanan Guidance Document for Safe MR Practices ¹, tarafından tanımlanan MRI alanı Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI alanı Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

UYARI: American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices ² tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI alanı Zon III'te (ve üzeri) yapılmamalıdır. Tork anahtarları ve elektrot yerleştirme aracı dahil olmak üzere puls üreteçleri ve elektrotlarla birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

Önlemler

DİKKAT: Elektrot tel adaptörleri, uzatmaları, elektrot teller veya puls üreteçleri gibi diğer aktif implantlar bulunduğu yapılan MR taraması, MRI ile ilgili riskleri artırabilir. MR taraması gerekiyorsa, MR kullanım koşullarının tüm implante edilmiş ürünler için karşılandığından emin olmak için ürün etiketlerine bakın.

DİKKAT: Herhangi bir algılama parametresi ayarlaması veya subkutan elektrotta yapılan bir değişiklik sonrasında daima algılamanın uygunluğunu doğrulayın.

DİKKAT: Implante edilmiş ImageReady S-ICD Sisteminin varlığı, MRI görüntü artefaktlarına neden olabilir (bakınız "3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama" sayfa 2-10).

NOT: *MRI prosedürü ile ilgili tüm normal riskler, ImageReady S-ICD Sistemi ile yapılan MRI taramaları için geçerlidir. MRI taraması ile ilişkili risklerin tam listesi için MRI tarayıcı belgelerine bakın.*

NOT: *Diğer implante edilmiş cihazlar veya hasta koşulları, ImageReady S-ICD Sisteminin durumundan bağımsız olarak hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.*

POTANSİYEL İSTENMEYEN OLAYLAR

Potansiyel istenmeyen olaylar, MRI Kullanım Koşullarının (bakınız "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2) karşılanıp karşılanmadığına bağlı olarak farklılık gösterir. Potansiyel istenmeyen olayların tam listesi için puls üreticinin Kullanım Kılavuzuna bakın.

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

- Puls üretici ve/veya elektrotta hasar
- Kas stimülasyonu
- Hasta ölümü

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

- Hastada rahatsızlık hissi veya cihazın ve/veya elektrodun ısınması

Kullanım Şartları **KARŞILANMADIĞINDA** hastaların MRI taramasından geçirilmesi aşağıdaki potansiyel istenmeyen olaylara yol açabilir:

- Aritmi indüklemesi
- Puls üretici ve/veya elektrotta hasar
- Hatalı puls üretici davranışı
- Defibrilasyon tedavisinin kullanılmaması
- Uygunsuz şok
- Kas stimülasyonu
- Hasta ölümü
- Cihazın ve/veya elektrodun hafif hareketi veya ısınması nedeniyle hastada rahatsızlık hissi

MRI TARAMA PROSEDÜRÜ PROTOKOLÜ

BÖLÜM 2

Bu bölümde aşağıdaki konular vardır:

- “Hasta Akışı” sayfa2-2
- “MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Genel Bilgiler” sayfa2-3
- “Tarama Öncesi İşlemler” sayfa2-4
- “Tarama Sırasında” sayfa2-10
- “Taramadan Sonra” sayfa2-11

Bu MRI tarama prosedürü protokolüne geçmeden önce, hasta ve MRI tarayıcısının MRI Kullanım Koşullarını karşıladığını doğrulayın ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2). 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 1-2) 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 1-5.

HASTA AKIŞI

MRI taramasının gerekli olduğu bir ImageReady S-ICD Sistemi hastası için örnek hasta akışı işlem 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 ImageReady S-ICD 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 sağlık uzmanlarına bildirilmesini sağlar. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce doktor ve hasta, Bipleyiciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır ("MRI'dan sonra bipleyici ses düzeyi" sayfa 2-4).
4. Hasta uygunsa, bir elektrofizyologun/kardiyologun talimatı altında görev yapan eğitimli bir sağlık uzmanı veya Boston Scientific temsilcisi puls üreticini taramaya mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlar. MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) hastanın sürekli izlendiğinden emin olun. MRI Protection Mode Settings Report (MRI Koruma Modu Ayarları Raporu) yazdırılır, hastanın dosyasına konur ve radyoloji personeline sunulur. Rapor, MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) ayarlarını ve ayrıntılarını belgeler. Rapor, Zaman aşımı özelliği ile MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir.
5. Radyolog hasta dosyasını ve elektrofizyologdan/kardiyologdan gelen bildirimleri kontrol eder. Radyolog, programlanan Zaman Aşımı değerine bağlı olarak taramanın tamamlanması için yeterli süre kaldığını doğrular. MRI taraması öncesinde, sırasında ve sonrasında hastanın sürekli izlendiğinden emin olun.

NOT: Sistemin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca, hasta sürekli olarak izlenir. 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 Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) 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 üreticisi, Zaman Aşımı özelliği ile otomatik olarak veya programlayıcı kullanılarak manuel şekilde MRI öncesi çalışmaya geri döndürülür. İstenirse, sistem bütünlüğü, Bipleyici ve/veya gerçek zamanlı S-EKG'lerin değerlendirilmesiyle kontrol edilebilir. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını takip etmek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

MRI PROTECTION MODE (MRI KORUMA MODU) GENEL BİLGİLER

Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady S-ICD Sistemi, programlayıcı kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu):

- Taşikardi tedavisi askıya alınır
- Zaman Aşımı özelliği 6, 9, 12 ve 24 saat programlanabilir değerleri ile nominal olarak 6 saate ayarlanır
- Bipleyci devre dışı bırakılır (kapatılır)

NOT: MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) 6 saat, puls üretici batarya ömrünü yaklaşık 2 gün kısaltır.

UYARI: Programlayıcı MR Güvensizdir ve American College of Radiology tarafından hazırlanan Guidance Document for Safe MR Practices ¹, tarafından tanımlanan MRI alanı Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI alanı Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

Aşağıdaki özellikler ve işlevler MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) askıya alınır:

- Taşikardi Tespit ve Tedavisi
- Sistem diyagnostik özellikleri (elektrot empedansı, batarya performansı izleme, AF Monitor)
- Mıknatis tespiti

Aşağıdaki cihaz koşulları, kullanıcının MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girmesini engelleyecektir (bu koşullarla ilgili ek bilgiler için puls üretici Kullanım Kılavuzuna bakın):

- Mıknatis sensörü tarafından mıknatis tespit edilmesi
- Taşı Epizodu sürüyor
- Kurulum işlemi tamamlanmamış
- Batarya kapasitesi durumu Ömür Sonuna (EOL) ulaşmış

UYARI: ERI durumuna ulaştıktan sonraki MRI taraması bataryanın erken bitmesine, cihaz replasman aralığının kısalmasına veya ani tedavi kaybına neden olabilir. ERI durumuna ulaşmış bir cihazda MRI taraması yaptıktan sonra, puls üreticinin çalıştığını doğrulayın ve cihaz replasmanı planlayın.

Bipleyci

Bipleyci MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra bile düzeltilemez. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlandığında, sistem Bipleyciyi proaktif olarak devre dışı bırakır. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Bipleyci Off (Kapalı) olarak kalacaktır.

Cihaz MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlandıktan sonra bile, Bipleyci cihazın sıfırlanması nedeniyle uyarı sesi verir. Bipleyci bir MRI taraması sonrası hala duyulabilir olsa da, Bipleyci ses düzeyi azalacaktır.

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

NOT: MR taramasının gerçekleştirilmediği durumlarda Bipleyici MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra yeniden etkinleştirilebilir (bakınız "Taramadan Sonra" sayfa 2-11).

Sonraki sorgulamalar üzerine, Device Status Since Last Follow-up (Son Takipten İtibaren Cihaz Durumu) ekranında Bipleyicinin devre dışı bırakıldığına dair bir bildirim verilir (bakınız "Bipleyici Devre Dışı Bırakıldı iletişim kutusu" sayfa 2-12). Bipleyici yeniden etkinleştirilirse, Device Status Since Last Follow-up (Son Takipten İtibaren Cihaz Durumu) ekranında artık Bipleyici durumu gösterilmez.

UYARI: Bipleyici MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyici ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) 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.

MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra, (Bipleyici yeniden etkinleştirilmezse) Bipleyicinin artık sesli uyarılar vermeyeceği durumlar şunlardır:

- Elektif Replasman (ERI) ve Ömür Sonu (EOL) göstergeleri
- Elektrot empedansı aralık dışı
- Uzamış şarj süreleri
- Düzensiz batarya boşalması

TARAMA ÖNCESİ İŞLEMLER

MRI taraması gerçekleştirilmeden önce üç işlem yapılmalıdır:

1. Puls üreticini MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlayarak tarama için hazırlayın ("1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama" sayfa 2-4)
2. MRI tarayıcı ayarlarını ve konfigürasyonlarını doğrulayın ("2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonunu Doğrulama" sayfa 2-10)
3. Hastayı tarama için hazırlayın ("3. Hastayı Tarama İçin Hazırlama" sayfa 2-10)

1. Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama

Puls üreticini MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girmek üzere programlamak için programlayıcıyı kullanın.

NOT: Cihazı MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmadan önce, geçerli oturumdaki istenen verileri yazdırın veya kaydedin (End Session (Oturumu Sonlandır) düğmesi ile).

Ana Menü ekranından, MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) düğmesini seçin (bakınız "Ana Menü" sayfa 2-5).



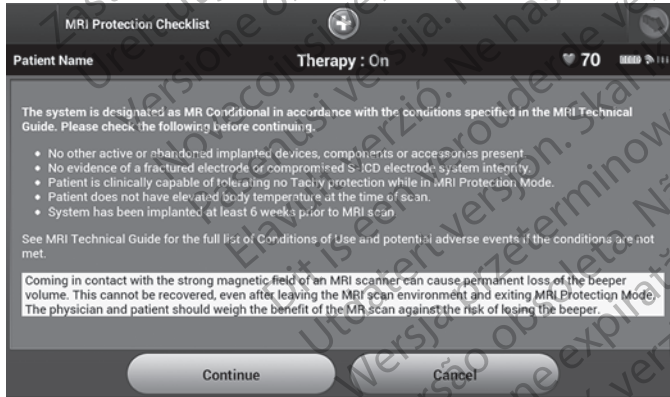
Şekil 2-1. Ana Menü

Puls üretici ve/veya sistemdeki belirli koşullar kullanıcının MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girme isteğinin reddedilmesine neden olacaktır. Bu koşullar şu şekildedir:

- Puls üretici tarafından tespit edilen ve algılanan bir ventriküler epizodun devam ediyor olması
- Miknatıs sensörü tarafından miknatıs tespit edilmesi

Bu koşullardan biri veya birkaçı mevcutsa koşulu tanımlayan bir iletişim kutusu görüntülenir ve MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girilemez.

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) düğmesi seçildikten sonra, MRI Protection Checklist (MRI Koruma Kontrol Listesi) ekranı gösterilir (bakınız "MRI Koruma Kontrol Listesi" sayfa 2-5). Kontrol Listesi, bir hastanın MR Koşullu taramaya uygun olması için tarama zamanında karşılanması gereken koşulları özetler. Orijinal puls üretici/sistem implantından sonra sistemde veya hastada değişiklik meydana gelmesi olasılığına karşı önlem almak için her tarama öncesi yeniden doğrulama gerekir. Bu koşullar "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2 içinde daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.



Şekil 2-2. MRI Koruma Kontrol Listesi

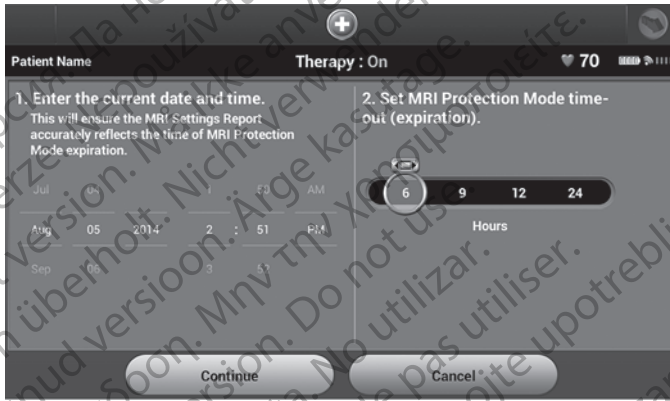
Bu el kitabında tanımlanmış olan Kullanım Koşulları karşılanmazsa, normal sistem çalışmasına geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesi seçilir (Bipleyici devre dışı bırakılmamıştır) ve hastada MRI taraması gerçekleştirilmez.

Kullanım Koşulları karşılanırsa veya Kullanım Koşulları karşılanmayıp kullanıcı devam etme risklerini gözden geçirdikten sonra MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) devam etmeye karar verirse, Continue (Devam Et) düğmesi seçilir.

Yukarıda listelenen MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girişi önleyen koşullara ek olarak, MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girme isteği üzerine programlayıcı tarafından elektrot empedansı değerlendirilir. Empedans değeri normal aralık içindeyse kullanıcının geçerli tarihi/saati ve Zaman Aşımı değerini programladığı bir ekran otomatik olarak belirir (bakınız "Program Tarihi/Saati ve MRI Koruma Zaman Aşımı iletişim kutusu" sayfa 2-6).

MRI Protection Settings Report'un (MRI Koruma Ayarları Raporu), MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) sona ereceği saati doğru olarak göstermesini sağlamak için geçerli tarih ve saati girin.

MRI Koruma Zaman Aşımını ayarlamak için kaydırıcıyı kullanın (nominal olarak 6 saate ayarlanır; programlanabilir değerler 6, 9, 12 ve 24 saat) (bakınız "Program Tarihi/Saati ve MRI Koruma Zaman Aşımı iletişim kutusu" sayfa 2-6).

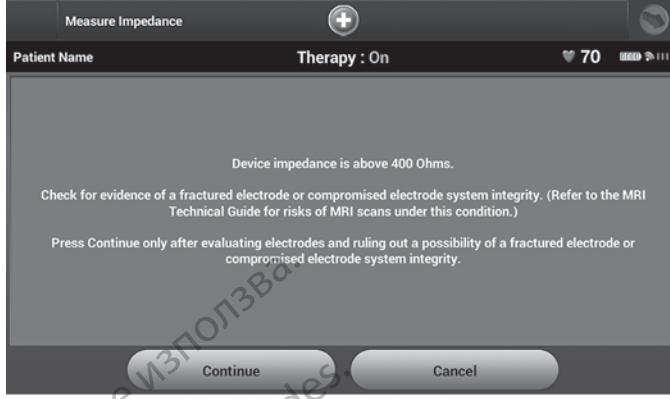


Şekil 2-3. Program Tarihi/Saati ve MRI Koruma Zaman Aşımı iletişim kutusu

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Zaman Aşımı işlevi, kullanıcının puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) kalacağı sürenin uzunluğunu seçmesini sağlar. Öngörülen sona erme süresinin (ekranda ve yazdırılan MRI Protection Settings Report'ta (MRI Koruma Ayarları Raporu) gösterilir) doğru olduğundan emin olmak için geçerli tarih ve saatin doğru olarak ayarlandığını kontrol edin. Programlanan süre dolduğunda, puls üretici otomatik olarak MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkar ve tüm parametreler (Bipleyici dışında) daha önce programlanmış olan ayarlara geri döner.

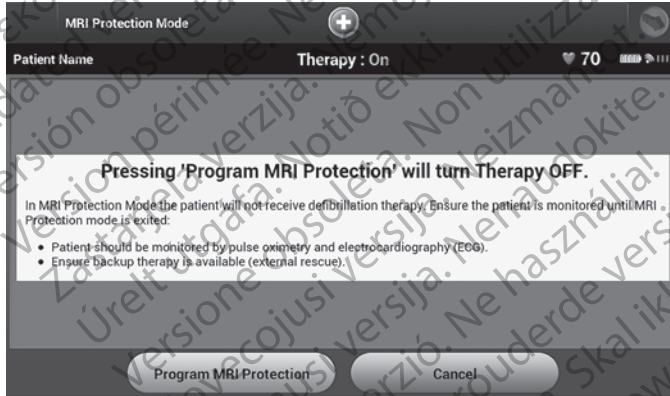
UYARI: Hasta programlanan Zaman Aşımı süresi geçmeden önce tarayıcının dışına çıkmalıdır. Aksi takdirde, hasta artık Kullanım Koşullarını karşılamayacaktır (bakınız "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2).

Bu testten elde edilen empedans değeri normal aralığın dışındaysa, programlayıcı kullanıcının devam etmeyi seçmesi durumunda ilgili risklerin gözden geçirilmesini öneren bir ekran sunar. İletişim kutusu, bu koşulların varlığında MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) devam etme veya MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girişi iptal etme seçeneği sunar (bakınız "Empedans Aralık Dışı" sayfa 2-7). Continue (Devam Et) düğmesini seçtikten sonra, yukarıda tanımlandığı şekilde kullanıcının geçerli tarihi/saati ve Zaman Aşımı değerini programlamasını sağlayan bir ekran belirir (bakınız "Program Tarihi/Saati ve MRI Koruma Zaman Aşımı iletişim kutusu" sayfa 2-6).



Şekil 2-4. Empedans Aralık Dışı

Geçerli tarih ve saat ile Zaman Aşımı değeri seçildikten sonra, Continue (Devam Et) düğmesi seçilir. Sonraki MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlama ekranında, cihazı MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlamak için Program MRI Protection (MRI Korumasını Programla) düğmesini seçin (bakınız "MRI Koruma Programlama iletişim kutusu" sayfa 2-7). Cihazın MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) başarılı bir şekilde programlandığını gösteren MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) ekranı görüntülenir (bakınız "Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesi ile MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) iletişim kutusu" sayfa 2-7).



Şekil 2-5. MRI Koruma Programlama iletişim kutusu




Şekil 2-6. Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesi ile MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) iletişim kutusu

UYARI: MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) hasta Taşikardi tedavisi almaz. Bu nedenle, tarama süreci dahil sistemin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hastanın 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. Tarama süreci dahil puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürece, hastanın harici kurtarmaya ihtiyaç duyması olasılığına karşı harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) başarılı bir şekilde programlandığında, MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) ekranındaki Print Settings (Ayarları Yazdır) düğmesini seçerek MRI Protection Settings Report'u (MRI Koruma Ayarları Raporu) bir kopyasını yazdırın. Rapor MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) çalışma ayarlarını listeler. Rapor, puls üreticinin MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) öncesi ayarlarına geri döndürülerek (Bipleyici dışında), MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir.

Yazdırılan rapor hastanın dosyasına konulabilir ve örneğin, MRI taraması için yeterli süre kaldığını doğrulamak üzere radyoloji personeli tarafından kullanılabilir. 6 saate ayarlı Zaman Aşımı ile birlikte bir Sample Settings (Örnek Ayarlar) Raporu ve Kontrol Listesi çıktısı gösterilir (bakınız "Sample Settings (Örnek Ayarlar) raporu ve Kontrol Listesi çıktısı (Zaman Aşımı 6 saate ayarlı)" sayfa 2-9).

MRI SETTINGS REPORT



Report Printed: 08/05/2014 2:56 AM
Programmer Software Version: 3.50.26
Device Software Version: 3.1.523

Patient Name: Patient Name Last Follow-up Date: 03/31/2016 Follow-up Date: 08/05/2014 Implant Date:	Device Model#: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD Device Serial#: 5801 Electrode Model#: 3010 S-ICD Electrode 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:

- 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:

- 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.

Americas: +1 800 CADIAC (227.3422) or +1 651.582.4000
Europe, Middle East, Africa: +32 2 416 7222 Asia Pacific: +61 2 8063 8299

Page 1

Şekil 2-7. Sample Settings (Örnek Ayarlar) raporu ve Kontrol Listesi çıktısı (Zaman Aşımı 6 saate ayarlı)

MRI taramasını gerçekleştiren sağlık hizmetleri uzmanlarına hastaya implante edilen puls üretici ve elektrodun/elektrotların tanımlandığından emin olun.

UYARI: Hasta programlanan Zaman Aşımı süresi geçmeden önce tarayıcının dışına çıkmalıdır. Aksi takdirde, hasta artık Kullanım Koşullarını karşılamayacaktır (bakınız "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2).

MRI Protection Settings Report (MRI Koruma Ayarları Raporu) yazdırıldığında, MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) ekranındaki End Session (Oturumu Sonlandır) düğmesini seçin (bakınız "Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesi ile MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) iletişim kutusu" sayfa 2-7).

Puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) kalacak şekilde programlayıcı oturumunu kapatmak için, End Session (Oturumu Sonlandır) onay ekranında Continue (Devam Et) düğmesini seçin (bakınız "Oturumu Sonlandırma Onayı iletişim kutusu" sayfa 2-10).



Şekil 2-8. Oturumu Sonlandırma Onayı iletişim kutusu

2. MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonunu Doğrulama

MRI tarayıcı ekipmanının "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2 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 1-2.

Puls üreticinin Zaman Aşımı özelliği ile MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkmak için programlandığı saati not ettiğinizden emin olun. Bakınız "Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesi ile MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) iletişim kutusu" sayfa 2-7.

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 2-4).

UYARI: MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) hasta Taşikardi tedavisi almaz. Bu nedenle, tarama süreci dahil sistemin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hastanın 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. Tarama süreci dahil puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürece, hastanın harici kurtarmaya ihtiyaç duyması olasılığına karşı harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

UYARI: Hasta programlanan Zaman Aşımı süresi geçmeden önce tarayıcının dışına çıkmalıdır. Aksi takdirde, hasta artık Kullanım Koşullarını karşılamayacaktır (bakınız "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-2).

MRI taraması planlarken ve puls üretici ve/veya elektrodu içeren alanların MRI görüntülerini yorumlarken görüntü bozulması hesaba katılmalıdır. Puls üretici artefaktları, tüm yönlere cihazın kenarlarının ötesine uzar. Artefaktlar elektrot etrafında da mevcut olabilir. Bazı artefaktlar, görünür puls üretici artefaktı sınırlarının ötesinde orta derecede uzamsal bozulma içerir. Geri Çağrılan Gradient Eko artefaktları, Spin Eko artefaktlarına göre genellikle daha büyüktür ve eşlik eden uzamsal bozulmaya daha yatkındır.

TARAMA SIRASINDA

Hasta İzleme

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

UYARI: MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) hasta Taşikardi tedavisi almaz. Bu nedenle, tarama süreci dahil sistemin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hastanın 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. Tarama süreci dahil puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürece, hastanın harici kurtarmaya ihtiyaç duyması olasılığına karşı harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

TARAMADAN SONRA

1. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) Çıkış

MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) otomatik olarak Zaman Aşımı özelliği ile veya manuel olarak çıkış sağlanabilir (aşağıdaki ayrıntılara bakın). MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra, sistem bütünlüğü, Bipleyici ve/veya gerçek zamanlı S-EKG'lerin değerlendirilmesiyle kontrol edilebilir.

Zaman Aşımı (otomatik) MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) Çıkış

Seçilen saat sayısı dolduğunda puls üretici Zaman Aşımı özelliği ile otomatik olarak MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkar. Sistemin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca, hasta sürekli olarak izlenmelidir. Zaman Aşımı süresi dolduğunda, sistem daha önceden programlanmış olan ayarlara geri döner (aşağıda anlatıldığı şekilde Bipleyici dışında).

MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) Manuel Çıkış

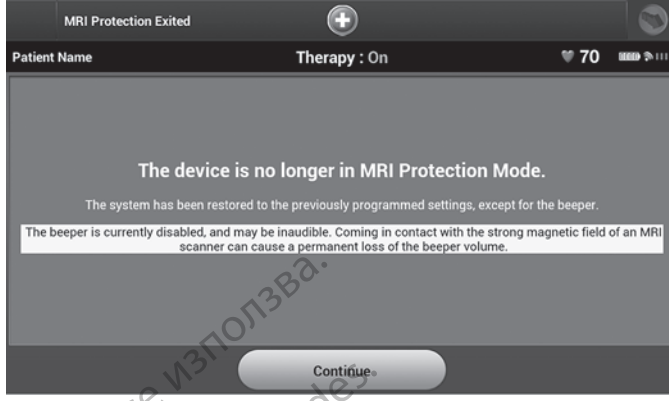
Alternatif olarak, herhangi bir zamanda MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) iptali istendiğinde, puls üreticini MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkarmak için programlayıcı kullanılır.

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

- Puls üreticini sorgulayın
- MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) ekranından Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesini seçin (bakınız "Exit MRI Protection (MRI Korumadan Çık) düğmesi ile MRI Protection Mode Programmed (MRI Koruma Modu Programlandı) iletişim kutusu" sayfa 2-7)

MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra, MRI Protection Exited (MRI Korumadan Çıkıldı) onay ekranı belirir (bakınız "MRI Korumasından Çıkıldı iletişim kutusu" sayfa 2-12).

NOT: Gerekirse, MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkmak için Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) da kullanılabilir.



Şekil 2-9. MRI Korumasından Çıkıldı İletişim kutusu

2. Cihazı Değerlendirme

İstenirse, Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranındaki Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala) düğmesi ile gerçek zamanlı S-EKG'leri yakalayarak cihazı sorgulayın ve algılamayı değerlendirin.

NOT: Eğer bir algılama konfigürasyonunu geçersiz kılmak için Manual Setup (Manuel Kurulum) gerçekleştirilmişse, Automatic Setup (Otomatik Kurulum) seçilirken bu durum özellikle değerlendirilmelidir.

MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktığında, aşağıdaki özel durum hariç tüm parametreler derhal MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) öncesi değerlerine döndürülür:

- MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra Bipleyici devre dışı kalacaktır (bakınız "Bipleyici Devre Dışı Bırakıldı İletişim kutusu" sayfa 2-12). MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyici ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir.



Şekil 2-10. Bipleyici Devre Dışı Bırakıldı İletişim kutusu

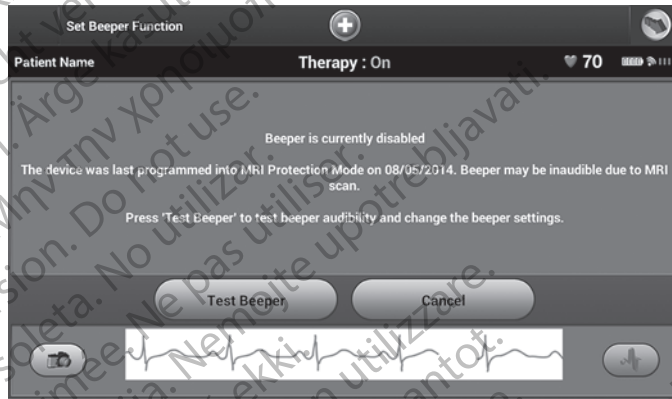
İstenirse kullanıcı manuel olarak Bipleyiciyi yeniden etkinleştirmeye çalışabilir (bakınız "Set Beeper Function (Bipleyici İşlevini Ayarla) ekranı" sayfa 2-13).

Bipleyiciyi programlamak için aşağıdaki basamakları izleyin:

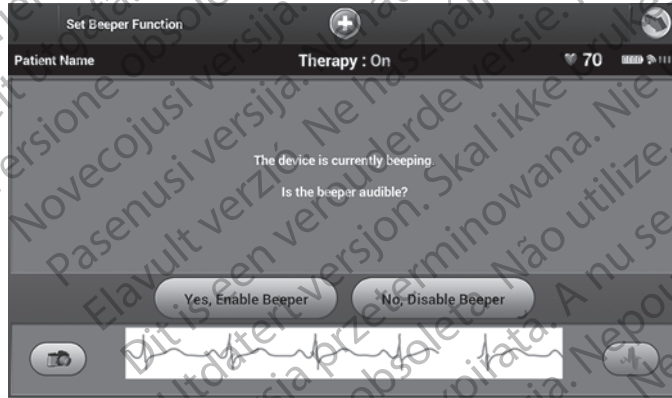
- MRI Protection Exited (MRI Korumadan Çıkıldı) ekranında Continue (Devam Et) düğmesini seçin (bakınız "MRI Korumasından Çıkıldı İletişim kutusu" sayfa 2-12)

- ii. Set Beeper Function (Bipleyci İşlevini Ayarla) ekranından Test Beeper (Bipleyciyi Test Et) düğmesini seçin (bakınız "Set Beeper Function (Bipleyci İşlevini Ayarla) ekranı" sayfa 2-13)
- iii. Bipleycinin duyulabilir olup olmadığını değerlendirin (gerekirse bir stetoskop kullanın)
- iv. Bipleyci duyulabilirse Yes, Enable Beeper (Evet, Bipleyciyi Etkinleştir) düğmesini seçin. Bipleyci duyulabilir değilse No, Disable Beeper (Hayır, Bipleyciyi Devre Dışı Bırak) düğmesini seçin (bakınız "Beeper Audible (Bipleyci Duyulabilir) ekranı" sayfa 2-13)

Bipleyci hasta için duyulabilir değilse, cihaz performansını izlemek üzere hastanın LATITUDE NXT'de veya klinikte her üç ayda bir kontrol içeren bir takip çizelgesinin bulunması şiddetle önerilir.



Şekil 2-11. Set Beeper Function (Bipleyci İşlevini Ayarla) ekranı



Şekil 2-12. Beeper Audible (Bipleyci Duyulabilir) ekranı

Bu cihaz değerlendirmelerini, MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) otomatik (Zaman Aşımı) çıkıştan sonra da gerçekleştirmeyi düşünün.

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

IMAGEREADY MR KOŞULLU S-ICD SİSTEMİ İÇİN KARDİYOLOJİ KONTROL LİSTESİ

EK A

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

Kullanım Koşulları - Kardiyoloji

ImageReady S-ICD Sistemi olan bir hastanın MRI Taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir.

- Hastaya ImageReady S-ICD Sistemi implante edilmiş (bakınız "1,5 T için ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi Bileşenleri" 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) programlanın programlanmaz, hasta puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).
- Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı için hastanın klinik olarak taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceğine karar verilmiş.
- Hastada tarama anında vücut sıcaklığı artışı veya tehlikeli termoregülasyon yok.
- ImageReady S-ICD Sisteminin implantasyonundan ve/veya elektrot revizyonundan ya da cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiş.
- Kırık elektrot veya bozulmuş puls üretici-elektrot 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: Programlayıcı MR Güvensizdir ve American College of Radiology tarafından hazırlanan Guidance Document for Safe MR Practices ¹, tarafından tanımlanan MRI alanı Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI alanı Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

Tarama Prosedürü

Tarama öncesi

1. Hastanın MRI taraması için tüm Kardiyoloji Kullanım Koşullarını karşıladığından emin olun (sol sütuna bakın).
2. MRI taramasına maruz kalmak Bipleyici ses düzeyinin kalıcı kaybına yol açabilir. 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 Protection Mode (MRI Koruma Modu) ayarlarını ve ayrıntılarını belgeler. Rapor, Zaman Aşımı özelliği ile MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir.

Tarama sırasında

5. Cihaz MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) 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 özelliği ile otomatik olarak veya programlayıcı kullanılarak manuel şekilde MRI öncesi çalışmaya geri döndürüldüğünden emin olun. Puls üretici MRI öncesi çalışmaya geri dönene kadar hastayı izlemeye devam edin. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra S-ICD sisteminin takip testleri gerçekleştirilebilir.
7. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Bipleyici devre dışı kalacaktır.

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

Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

IMAGEREADY MR KOŞULLU S-ICD SİSTEMİ İÇİN RADYOLOJİ KONTROL LİSTESİ

EK B

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

Kullanım Koşulları - Radyoloji

ImageReady S-ICD Sistemi olan bir hastanın MRI taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir.

- MRI mıknatıs kuvveti = Yalnızca 1,5 T
- RF alanı = Yaklaşık 64 MHz
- Maksimum uzamsal gradient = 30 T/m (3.000 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 ImageReady S-ICD Sistemi üzerine yerleştirilmemelidir.
- 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 MR Güvenlidir ve American College of Radiology tarafından hazırlanan Guidance Document for Safe MR Practices 1, tarafından tanımlanan MRI alanı Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI alanı Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

Tarama Prosedürü

Tarama öncesi

1. Kardiyolojinin, hastaya Kardiyoloji MRI Kullanım Koşullarına göre tarama uygunluğu onayı verdiğiinden emin olun ("ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi için Kardiyoloji Kontrol Listesi" sayfa A-1).
2. Taramanın başlamasına mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda, hastanın puls üretici MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanır ve hastanın sürekli izlenmesi başlar.
3. Hastanın cihazının MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğunu doğrulamak için MRI Protection Settings Report'a (MRI Koruma Modu Ayarları Raporu) başvurun. Rapor, Zaman Aşımı özelliği ile 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 Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) 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 özelliği ile otomatik olarak veya programlayıcı kullanılarak manuel şekilde MRI öncesi çalışmaya geri döndürüldüğünden emin olun. Puls üretici MRI öncesi çalışmaya geri dönene kadar hastayı izlemeye devam edin. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra S-ICD sisteminin takip testleri gerçekleştirilebilir.

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.
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. 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.

1,5 T İÇİN IMAGEREADY MR KOŞULLU S-ICD SİSTEMİ BİLEŞENLERİ

EK C

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

1,5 T için ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi Bileşenleri

Bileşen		Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T
Puls Üreteçleri	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR Koşullu	X
Elektrotlar ve Aksesuarlar	Boston Scientific EMBLEM S-ICD Elektrot	Tüm modeller	MR Koşullu	X
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD Elektrot	Tüm modeller	MR Koşullu	X
	Boston Scientific ve Cameron Health S-ICD Elektrot Dikiş Kılıfları	Tüm modeller	MR Koşullu	X
Programlayıcı	EMBLEM S-ICD Programlayıcı	Tüm modeller	MR Güvensiz ^a	Yok

a. Programlayıcının MR Güvensiz olmasıyla ilgili Uyarıya bakın.




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

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER

EK D

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

Tablo D-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.
Version outdated. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Úreлт verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DİZİN

Simgeler

1,5 T ile kullanıma yönelik modeller 1-2

A

Acil Kurtarma Şoku 2-11
Açıkta bırakılmış bileşenler 1-3
Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar (AIMD'ler) 1-3

B

Bipleyci 2-3
taramadan sonra programlama 2-12
Boston Scientific EMBLEM S-ICD elektrot 1-2

C

Çalışma modu
normal 1-3
Cameron Health Q-TRAK S-ICD elektrot 1-2

E

Elektrotlar
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
EMBLEM 1-2

G

Görüntü bozulması 2-10

H

Hasta izleme 1-3
Hasta pozisyonu 1-3, 2-10
Hızlı Referans Kılavuzu C-1

I

İletim/alma sarmalları 1-3
ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi 1-2–1-3
İmplantasyondan altı hafta sonra 1-3

K

Kapalı silindir 1-3
Kardiyoloji Kontrol Listesi A-1
Kırık elektrot tel 1-3

M

Mıknatıs sensörü 2-4
MR Güvensiz 1-2
MRI mıknatıs kuvveti
1,5 Tesla 1-2–1-3
MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) 1-2–1-3,
2-4
girişi engelleyen koşullar 2-4
manuel çıkış 2-11
otomatik çıkış 2-11
Zaman Aşımı özelliği 2-2–2-3, 2-10–2-11
MRI Protection Settings Report (MRI Koruma Ayarlar
Raporu) 2-2

N

Normal çalışma modu 1-3

O

Özgül Emilim Hızı (SAR) sınırları 1-3

P

Programlayıcı
EMBLEM S-ICD 1-2
Puls oksimetri 1-3, 2-10
Puls üretici
EMBLEM 1-2

R

Radyoloji Kontrol Listesi B-1

S

SAR sınırları 1-3
Sarmallar 1-3
iletim/alma 1-3
yalnızca alma 1-3
yalnızca iletim 1-3

Sistem bütünlüğü
bozulmuş 1-3

T

Taşikardi koruması 1-3
Tesla
1,5 T 1-2-1-3

V

Ventriküler epizod 2-4

Y

Yalnızca alma sarmalları 1-3
Yalnızca iletim sarmalları 1-3

Z

Zaman Aşımı özelliği 1-2

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



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

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.

359475-012 TR Europe 2015-11

C E0086

