

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ MRI



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, D232, D233, D332, D333, D412, D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179, G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

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

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

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

Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει:

- Πληροφορίες σχετικά με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady (διαφλεβικά ICD και GRT-D της Boston Scientific)
- Πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady, που μπορούν και δεν μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση MRI και τις Προϋποθέσεις Χρήσης που πρέπει να πληρούνται προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια σάρωση MRI
- Οδηγίες για την εκτέλεση μιας σάρωσης MRI σε ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου:

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

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

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

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

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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. Nenaudokite.
Novcojusi 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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή στο Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης.....	1-1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	
Περιγραφή του Συστήματος	1-2
Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T.....	1-2
Προϋποθέσεις Χρήσης MRI	1-4
Cardiology (Καρδιολογία).....	1-4
Ακτινολογία.....	1-5
MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).....	1-5
Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI	1-6
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα	
Απινίδωσης.....	1-6
Γενικά.....	1-6
Ζητήματα προγραμματισμού.....	1-7
Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας.....	1-8
Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI	1-8
Προφυλάξεις.....	1-8
Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα.....	1-9
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
Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση.....	2-5
Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση.....	2-14
Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση.....	2-14
Μετά τη σάρωση	2-14
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY.....	A-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY.....	B-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T.....	C-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C	
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ.....	D-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D	
Σύμβολα στη συσκευασία	E-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ E	

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

Εισαγωγή στο Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Περιγραφή του Συστήματος” στη σελίδα 1-2
- “Προϋποθέσεις Χρήσης MRI” στη σελίδα 1-4
- “MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)” στη σελίδα 1-5
- “Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI” στη σελίδα 1-6
- “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης” στη σελίδα 1-6
- “Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα” στη σελίδα 1-9

Περιγραφή του Συστήματος

Ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady αποτελείται από συγκεκριμένα εξαρτήματα μοντέλου της Boston Scientific, συμπεριλαμβανομένων γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκόμενων, του Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), καθώς και της Εφαρμογής Λογισμικού ΠΚΕ. Μπορεί να γίνει απεικόνιση οποιουδήποτε σημείου του σώματος. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί, οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές της Boston Scientific μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τις σαρώσεις MRI συγκριτικά με τις συμβατικές γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Το εμφυτευμένο σύστημα, σε αντίθεση με τα συστατικά του μέρη, έχει προσδιοριστεί ως Ασφαλές σε MT Υπό Όρους, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTM F2503:2008. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί τη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων ώστε να προσαρμόζεται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σάρωσης MRI ("Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI" στη σελίδα 2-3). Μπορεί να προγραμματιστεί μια λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) προκειμένου να επιτρέπεται η αυτόματη έξοδος από το MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά από την παρέλευση ενός αριθμού ωρών που ορίζονται από το χρήστη. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν αξιολογηθεί ώστε να 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.

Μόνο συγκεκριμένοι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών σε ένα Σύστημα Απινίδωσης ImageReady θεωρούνται αποδεκτοί για χρήση με **σαρωτές 1,5 T**. Για τους αριθμούς μοντέλου των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης, βλ. "Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T" στη σελίδα 1-2.

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

Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 T

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

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Ασφαλές σε MT υπό Όρους
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Ασφαλές σε MT υπό Όρους
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Ασφαλές σε MT υπό Όρους
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Ασφαλές σε MT υπό Όρους
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Ασφαλές σε MT υπό Όρους
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Ασφαλές σε MT υπό Όρους
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
INOGEN EL ICD	D140, D142	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους

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

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
INOGEN X4 CRT-D	G148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Ασφαλές σε MT υπό Όρους
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Ασφαλές σε MT υπό Όρους
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
PERCIVA ICD	D412, D413	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
RESONATE HF ICD	D532, D533	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
RESONATE EL ICD	D432, D433	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
VIGILANT EL ICD	D232, D233	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους

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

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

Πίνακας 1-2. Απαγωγές και παρελκόμενα – Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady
(συνεχίζεται)

Εξάρτημα		Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
Απαγωγές αριστερής κοιλίας και παρελκόμενα	Απαγωγές βηματοδότησης ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
	Περίβλημα συρραφής για απαγωγές ACUITY X4	4603	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
	Πώμα θύρας απαγωγής IS4/DF4	7148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους

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

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT
ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	3120	Μη Ασφαλές σε MT ^a
Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	2868	Δ/Ε

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

Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

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

Cardiology (Καρδιολογία)

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

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

2. 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.

Η μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με σαρώσεις MT δεν έχει καταδειχθεί, όταν υπάρχουν άλλα καρδιακά εμφυτεύματα ή παρελκόμενα, όπως οι προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες ή εγκαταλελειμμένες 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. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή.
8. Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης.

Μια περίοδος έξι εβδομάδων επιτρέπει την επούλωση και τον σχηματισμό ουλώδους ιστού, το οποίο μειώνει τις επιπτώσεις των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με σαρώσεις MRI, όπως η θέρμανση ή η κίνηση.

9. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη σπασμένης απαγωγής ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών.

Η μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με σαρώσεις MT δεν έχει καταδειχθεί, σε περίπτωση που η ακεραιότητα της απαγωγής ή/και του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών είναι μειωμένη.

Ακτινολογία

1. Ισχύς μαγνήτη MRI Πεδίο RF Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης Προδιαγραφές εξοπλισμού MRI	Μόνο 1,5 T Περίπου 64 MHz 50 T/m (5.000 G/cm) 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 : • Μεσοστημμένη, 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 υπάρχουν περιορισμοί για την τοποθέτηση του συστήματος απινίδωσης εντός του ενσωματωμένου πηνίου σώματος του σαρωτή MRI. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνία τοπικής μετάδοσης/λήψης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν ακριβώς πάνω από το σύστημα απινίδωσης.	
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 επεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).	

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

Η ανταπόκριση του συστήματος σε συνθήκες διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται σχετικά με τις συνθήκες ακτινολογίας που περιγράφονται στον προηγούμενο πίνακα δεν έχει αξιολογηθεί.

MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

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

Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI

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

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

Αυτά τα πεδία μπορεί να δημιουργήσουν φυσικές δυνάμεις ή ηλεκτρικά ρεύματα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία ενεργών εμφυτευσιμων ιατρικών συσκευών (AIMD), όπως γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Κατά συνέπεια, μόνο οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα κρίνονται κατάλληλοι να υποβληθούν σε σάρωση. Επιπλέον, σε συμμόρφωση με τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI που περιγράφονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4), 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 Απινίδωσης

Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 1-9.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4).

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης θεραπείας ATP και απινίδωσης), ενώ, σε περίπτωση που ο τρόπος λειτουργίας βραδυκαρδίας (Brady Mode) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει Βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης) και θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού. Ως εκ τούτου, 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.

Ζητήματα προγραμματισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) έχει προγραμματιστεί σε Off, ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας και οι επιλογές βηματοδότησης περιορίζονται σε βηματοδότηση Off (απενεργοποίηση) ή ασύγχρονη βηματοδότηση, έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων προγραμματιστεί εκτός του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI) και επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας. Το σύστημα δεν ανιχνεύει κοιλιακές αρρυθμίες και ο ασθενής δεν λαμβάνει θεραπεία ATP ή θεραπεία απινίδωσης μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε σάρωση μόνο όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), εάν ο τρόπος λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) έχει προγραμματιστεί στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση), αναστέλλεται η θεραπεία βραδυκαρδίας και καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT). Ο ασθενής δεν λαμβάνει βηματοδότηση μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Προγραμματίστε μόνον τον τρόπο λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση) κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και υποβάλλετε τον ασθενή σε σάρωση όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία θεραπείας βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης από βηματοδότηση ή την ανάγκη για βηματοδότηση υπερκέρρασης) και την απουσία CRT για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Συνιστάται να υπάρχει ένας προγραμματιστής σε λειτουργία κοντά στην αίθουσα MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει έκτακτη ανάγκη για βηματοδότηση. Οι ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:

- Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]
- Σε κίνδυνο για τριδεσμιδικό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδεσμικού αποκλεισμού)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενδεχόμενο αύξησης του κινδύνου αρρυθμίας με ασύγχρονη βηματοδότηση (AOO, VOO, DOO). Κατά τον προγραμματισμό ασύγχρονης βηματοδότησης κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), επιλέξτε μια συχνότητα βηματοδότησης ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ανταγωνιστικής βηματοδότησης και μειώστε τον χρόνο σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode.

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

Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στην σπάνια περίπτωση που προκύψουν μη ανακτήσιμες ή επαναλαμβανόμενες συνθήκες σφάλματος ενώ η συσκευή έχει προγραμματιστεί σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), η επακόλουθη συμπεριφορά της συσκευής θα καθοριστεί από τη ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Brady Mode (Τρόπος λειτουργίας βραδυκαρδίας υπό προστασία MRI).

- Εάν ο τρόπος λειτουργίας MRI Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας MRI) έχει ρυθμιστεί στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση), η συσκευή θα μεταβεί σε λειτουργία Safety Mode (τρόπος λειτουργίας ασφαλείας) (ο τρόπος λειτουργίας μόνιμης VVI μονοπολικής βηματοδότησης και η θεραπεία ταχυκαρδίας είναι ενεργοποιημένοι).
- Εάν ο τρόπος λειτουργίας MRI Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας MRI) έχει ρυθμιστεί σε ασύγχρονη βηματοδότηση (AOO, VOO, DOO), τόσο η θεραπεία βραδυκαρδίας όσο και η θεραπεία ταχυκαρδίας θα απενεργοποιηθούν οριστικά.

Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI

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

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

Προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ιατρός που επιλέγει τις τιμές παραμέτρων του MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI) θα πρέπει να βασιστεί στην επαγγελματική κρίση του για να καθορίσει τη δυνατότητα ενός μεμονωμένου ασθενούς να ανεχθεί τις ρυθμίσεις της συσκευής

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

που απαιτούνται για Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση, σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης (για παράδειγμα, παρατεταμένος χρόνος σε ύπτια θέση).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία του εμφυτευμένου συστήματος απινίδωσης μπορεί να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα στην εικόνα MRI (δείτε "Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-14).

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

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

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα διαφέρουν ανάλογα με το αν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4). Για μια πλήρη λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων, δείτε το Τεχνικό Εγχειρίδιο Ιατρού για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

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

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

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

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

- Ασταθής ή διαλείπουσα σύλληψη ή βηματοδότηση
- Απώλεια θεραπείας απινίδωσης
- Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης
- Θάνατος του ασθενούς
- Δυσφορία του ασθενούς λόγω μετακίνησης ή θέρμανσης της συσκευής
- Μετατόπιση της θέσης της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών
- Μεταβολές στην αίσθηση
- Συγκοπή
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Остаряла версия. Не используйте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non 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.

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
- “Μετά τη σάρωση” στη σελίδα 2-14

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 1-4). 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 1-4), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 1-9.

Ροή ασθενούς

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

1. Η πραγματοποίηση σάρωσης MRI συνιστάται στον ασθενή από τον ειδικό ιατρό (για παράδειγμα, ορθοπαιδικό ή ογκολόγο).
2. Ο ασθενής ή ο ειδικός ή ο ακτινολόγος επικοινωνεί με τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο, ο οποίος διαχειρίζεται το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης του ασθενούς.
3. Ο ηλεκτροφυσιολόγος/καρδιολόγος καθορίζει την καταλληλότητα του ασθενούς προς σάρωση σύμφωνα με τις πληροφορίες στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό και διασφαλίζει την ενημέρωση των επαγγελματιών του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI σχετικά με την καταλληλότητα του ασθενούς. Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beer® (Βομβητής) (Σχήμα 2-9 Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή στη σελίδα 2-13).
4. Αν ο ασθενής είναι κατάλληλος, ο ΠΚΕ χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της γεννήτριας ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο σάρωσης. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς κατά τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Η αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) εκτυπώνεται, τοποθετείται στο φάκελο του ασθενούς και παρέχεται στο προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος. Η αναφορά τεκμηριώνει τις ρυθμίσεις και τις λεπτομέρειες του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
5. Ο ακτινολόγος ελέγχει το φάκελο του ασθενούς και οποιαδήποτε επικοινωνία από τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο. Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out), ο ακτινολόγος επιβεβαιώνει ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από τη σάρωση MRI.

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

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

Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI

Προτού υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με χρήση του ΠΚΕ. Ανατρέξτε στο "Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-5 για λεπτομέρειες σχετικά με τον προγραμματισμό της γεννήτριας ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Η θεραπεία ταχυκαρδίας αναστέλλεται κατά τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode.

Στις επιλογές τρόπου βηματοδότησης περιλαμβάνεται η ασύγχρονη βηματοδότηση (DOO, AOO, VOO) ή χωρίς βηματοδότηση (Off (Απενεργοποίηση)). Η ασύγχρονη βηματοδότηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που ο ασθενής είναι εξαρτώμενος από βηματοδότηση. Εάν ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Brady Mode (Τρόπος Λειτουργίας Βραδυκαρδίας υπό Προστασία MRI) έχει προγραμματιστεί στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία έως ότου πραγματοποιηθεί έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η επιλογή Off (Απενεργοποίηση) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να μη λάβει βηματοδότηση στην περίοδο κατά την οποία η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας σάρωσης.

Πριν από την επιλογή ασύγχρονης βηματοδότησης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Καθορίστε εάν ο ασθενής είναι εξαρτώμενος από τη βηματοδότηση.
- Καθορίστε για ποιες κοιλότητες απαιτείται βηματοδότηση.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο επαγωγής αρρυθμίας με ασύγχρονη βηματοδότηση.
- Οι ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:
 1. Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]

2. Σε κίνδυνο για τριδεσμικό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδεσμικού αποκλεισμού)

Ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον μετά από μια σάρωση MRI (Σχήμα 2–9 Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή στη σελίδα 2-13).

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

- Αίσθηση βραδυκαρδίας
- Ανίχνευση και θεραπεία ταχυκαρδίας
- Αυτόματος(οι) ουδός(οι) PaceSafe
- Daily diagnostics (Ημερήσιοι διαγνωστικοί έλεγχοι) (Lead Impedance (Σύνθετη αντίσταση απαγωγής), Intrinsic Amplitude (Ενδογενής ένταση), Pace Threshold (Ουδός βηματοδότησης))
- Αισθητήρες κίνησης και αναπνοής
- Ανίχνευση μαγνήτη
- Τηλεμετρία με ραδιοσυχνότητες (RF)
- Παρακολούθηση τάσης μπαταρίας
- Βηματοδότηση MultiSite αριστερής κοιλίας (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έξι ώρες σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μειώνουν τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά περίπου 3 ημέρες (CRT-D) ή 4 ημέρες (ICD).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σάρωση MRI αφού επιτευχθεί κατάσταση Explant (Εκφύτευση) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας, μειωμένο παράθυρο αντικατάστασης της συσκευής ή αιφνίδια απώλεια θεραπείας. Αφού διενεργήσετε σάρωση MRI σε μια συσκευή που

έχει φθάσει σε κατάσταση Explant (Εκφύτευση), επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και προγραμματίστε αντικατάσταση της συσκευής.

Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση

Τρεις δραστηριότητες απαιτούνται πριν από την πραγματοποίηση της σάρωσης MRI:

1. Προετοιμάστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για τη σάρωση προγραμματίζοντάς την στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ("Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-5)
2. Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις και τις διαμορφώσεις του σαρωτή MRI ("Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση" στη σελίδα 2-14)
3. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη σάρωση ("Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-14)

Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων για μια σάρωση

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

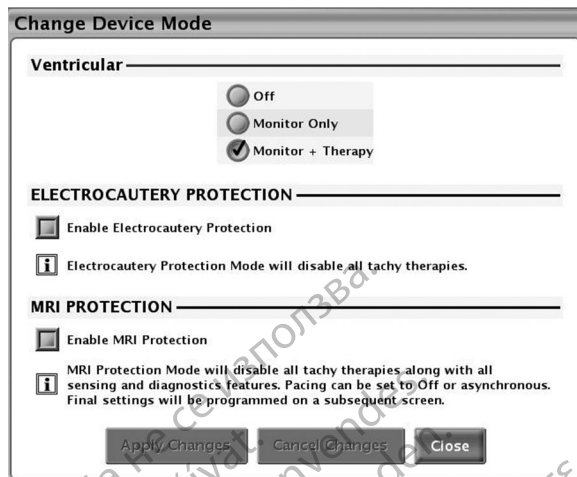
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βλ. "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης" στη σελίδα 1-6 για μια πλήρη λίστα των Προειδοποιήσεων και Προφυλάξεων.

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

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

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

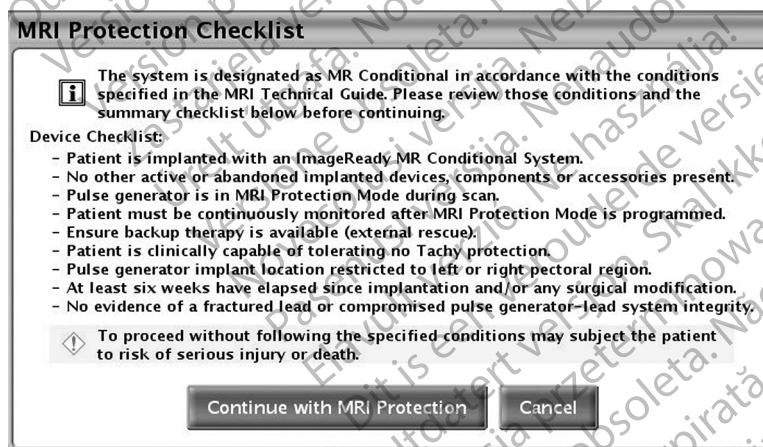
Από την οθόνη Main (Κύρια), χρησιμοποιήστε το κουμπί Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) για να ενεργοποιήσετε τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εμφανίζεται η οθόνη Change Device Mode (Αλλαγή τρόπου λειτουργίας συσκευής) (Σχήμα 2-1 Παράθυρο διαλόγου Change Device Mode (Αλλαγή Τρόπου Λειτουργίας Συσκευής) στη σελίδα 2-6).



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

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

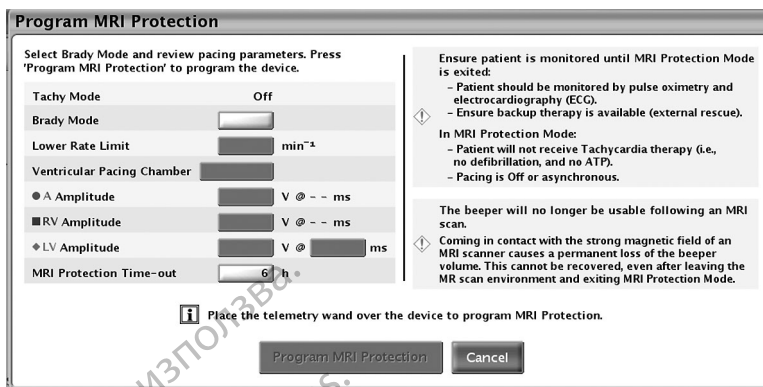
(Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) Εμφανίζεται η οθόνη MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-2 Λίστα ελέγχου προστασίας MRI στη σελίδα 2-6). Η λίστα ελέγχου συνοψίζει τις προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται κατά το χρόνο σάρωσης προκειμένου να είναι ο ασθενής κατάλληλος 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.



Σχήμα 2-2. Λίστα ελέγχου προστασίας MRI

Εάν πληρούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, επιλέξτε το κουμπί Continue with MRI Protection (Συνέχεια στην Προστασία MRI). Ως αποτέλεσμα, εμφανίζεται η οθόνη Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-3 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI στη σελίδα 2-7).

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



Σχήμα 2-3. Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI

Επιλέξτε τρόπο λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) (Σχήμα 2-3 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI στη σελίδα 2-7). Στις επιλογές τρόπου βηματοδότησης περιλαμβάνεται η ασύγχρονη βηματοδότηση (DOO, AOO, VOO) ή χωρίς βηματοδότηση (Off(Απενεργοποίηση)). Η ασύγχρονη βηματοδότηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που ο ασθενής είναι εξαρτώμενος από βηματοδότηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), εάν ο τρόπος λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) έχει προγραμματιστεί στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση), αναστέλλεται η θεραπεία βραδυκαρδίας και καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT). Ο ασθενής δεν λαμβάνει βηματοδότηση μέχρι να προγραμματιστεί ξανά η γεννήτρια ερεθισμάτων στην κανονική λειτουργία. Προγραμματίστε μόνον τον τρόπο λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) στην επιλογή Off (Απενεργοποίηση) κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και υποβάλλετε τον ασθενή σε σάρωση όταν κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία θεραπείας βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης από βηματοδότηση ή την ανάγκη για βηματοδότηση υπερκέρασης) και την απουσία CRT για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Συνιστάται να υπάρχει ένας προγραμματιστής σε λειτουργία κοντά στην αίθουσα MRI, σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει έκτακτη ανάγκη για βηματοδότηση. Οι ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:

- Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κοιλιοκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κοιλιοκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]
- Σε κίνδυνο για τριδεσμικό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδεσμικού αποκλεισμού)

Σε περίπτωση που απαιτείται ασύγχρονη βηματοδότηση, προγραμματίστε τις παρακάτω πρόσθετες παραμέτρους βηματοδότησης (Σχήμα 2-4 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI με παραμέτρους στη σελίδα 2-8).

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

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

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

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

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

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

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

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

Σχήμα 2-4. Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI με παραμέτρους

Ορίστε τη λειτουργία Χρονικού Ορίου Προστασίας MRI (MRI Protection Time-out) (ονομαστική τιμή στις 6 ώρες, με δυνατότητα εφαρμογής των προγραμματιζόμενων τιμών Off

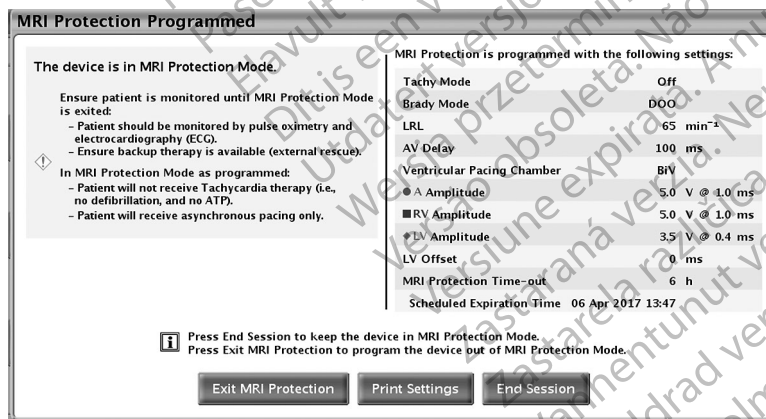
(Απενεργοποίηση), 3, 6, 9, 12 ώρες). Η λειτουργία MRI Protection Mode Time-out (Χρονικό Όριο Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων παραμένει στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σάρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) έχει προγραμματιστεί σε Off, ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας και οι επιλογές βηματοδότησης περιορίζονται σε βηματοδότηση Off (απενεργοποίηση) ή ασύγχρονη βηματοδότηση, έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων προγραμματιστεί εκτός του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

Επιλέξτε το κουμπί Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI). Η οθόνη MRI Protection Programmed (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) εμφανίζεται όταν η συσκευή έχει προγραμματιστεί επιτυχώς σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) στις υποδεικνυόμενες ρυθμίσεις (Σχήμα 2-5 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Προστασίας MRI στη σελίδα 2-9). Μη συνεχίσετε στη σάρωση έως ότου εμφανιστεί η οθόνη MRI Protection Programmed (Προγραμματισμός Προστασίας MRI), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η συσκευή βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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



Σχήμα 2-5. Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Προστασίας MRI

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης θεραπείας ATP και απινιδώσης), ενώ, σε περίπτωση που ο τρόπος

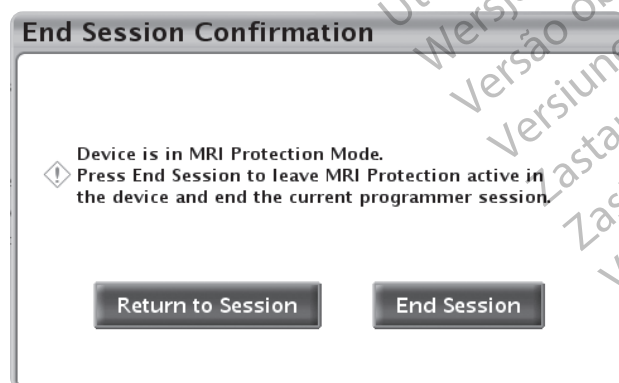
λειτουργίας βραδυκαρδίας (Brady Mode) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει Βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης) και θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού. Ως εκ τούτου, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας σάρωσης.

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η συνεχή 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.

Μόλις ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) προγραμματιστεί επιτυχώς, εκτυπώστε ένα αντίγραφο της αναφοράς MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) επιλέγοντας το κουμπί Print Settings (Ρυθμίσεις Εκτύπωσης) στην οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η αναφορά παραθέτει τις ρυθμίσεις που βρίσκονταν σε λειτουργία κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εάν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού όριου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει το χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), επαναφέροντας τη γεννήτρια ερεθισμάτων στις ρυθμίσεις πριν από την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode).

Η εκτυπωμένη αναφορά μπορεί να τοποθετηθεί στο φάκελο του ασθενούς και να χρησιμοποιηθεί από το ακτινολογικό προσωπικό, για παράδειγμα, για την επιβεβαίωση ότι παραμένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI. Εμφανίζονται εκτυπώσεις δείγματος Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη στις 6 ώρες (Σχήμα D-1 Εκτύπωση δείγματος Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη σε 6 ώρες (Σελίδες 1-2) στη σελίδα D-1) και την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη σε Off (Απενεργοποίηση) (Σχήμα D-2 Εκτύπωση δείγματος Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη σε Off (Απενεργοποίηση) (Σελίδα 1) στη σελίδα D-2).

Επιλέξτε το κουμπί End Session (Λήξη συνεδρίας) για να τερματίσετε την τρέχουσα συνεδρία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων να παραμένει στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) (Σχήμα 2-6 Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση Τερματισμού Συνεδρίας) στη σελίδα 2-10).



Σχήμα 2-6. Πλαίσιο διαλόγου End Session Confirmation (Επιβεβαίωση Τερματισμού Συνεδρίας)

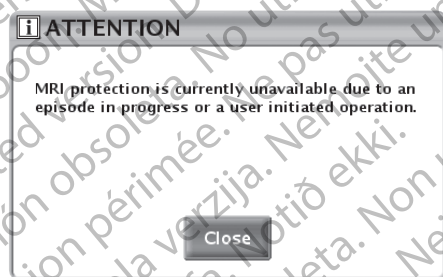
Διασφαλίστε ότι οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI έχουν λάβει τους αριθμούς μοντέλου της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών που έχουν εμφυτευθεί στον ασθενή.

Αξιολόγηση προϋποθέσεων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης του προγραμματισμού

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

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

Αν συντρέχει μία ή περισσότερες από αυτές τις συνθήκες, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που περιγράφει τη συνθήκη και δεν θα μπορεί να γίνει είσοδος στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Για παράδειγμα, βλ. Σχήμα 2-7 Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη στη σελίδα 2-11.

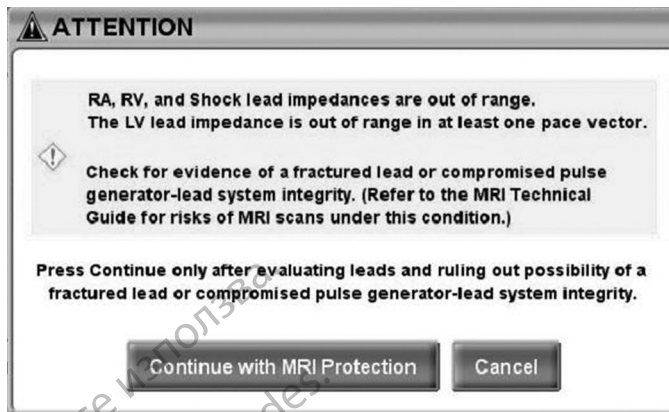


Σχήμα 2-7. Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη

Εκτός από τις προαναφερθείσες συνθήκες, οι οποίες δεν επιτρέπουν την είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode), τρεις άλλες συνθήκες αξιολογούνται από τον ΠΚΕ κατά τη διάρκεια του προγραμματισμού: η σύνθετη αντίσταση απαγωγής, ο χρόνος από την εμφύτευση και ο ουδός βηματοδότησης.

1. Σύνθετη αντίσταση απαγωγής

Ένα αίτημα χρήστη για είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) ενεργοποιεί μια δοκιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγών σε όλες τις κοιλιότητες και μια δοκιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγών εκκένωσης. Αν οι τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής που λαμβάνονται από αυτή τη δοκιμή βρίσκονται εκτός του προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους, ο ΠΚΕ παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει. Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή συνέχισης στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) παρουσία αυτών των συνθηκών ή την επιλογή ακύρωσης της εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Το πλαίσιο διαλόγου που προβάλλεται σε περίπτωση που η τιμή σύνθετης αντίστασης της απαγωγής βρίσκεται εκτός εύρους εμφανίζεται στο Σχήμα 2-8 Μήνυμα προσοχής για τιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκτός εύρους στη σελίδα 2-12.



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

2. Χρόνος από την εμφύτευση

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

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

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

3. Τιμή ουδού βηματοδότησης

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

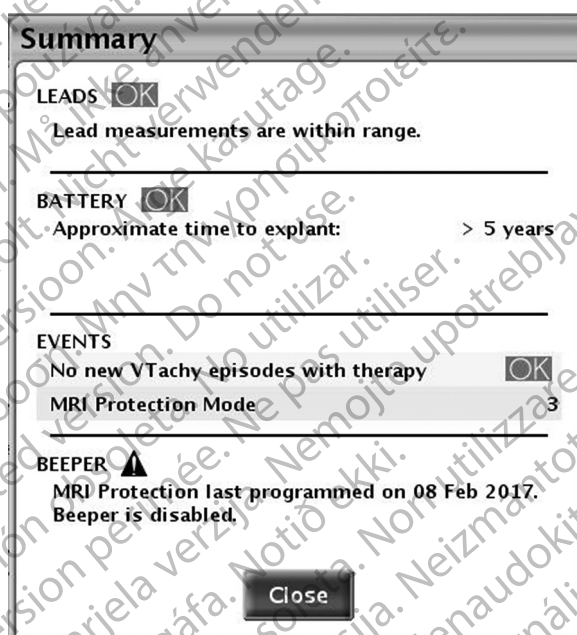
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προγραμματισμό του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς με υψηλούς ουδούς βηματοδότησης δεξιού κόλπου και δεξιάς κοιλίας στις απαγωγές βηματοδότησης (> 2,0 V). Η μέγιστη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

Beeper (Βομβητής)

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

προγραμματιζόμενες και μη προγραμματιζόμενες επιλογές του Beeper (Βομβητής) όταν έχει προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ο Beeper (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος (Off) κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

Μετά από τις επακόλουθες ανακτήσεις δεδομένων, θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση που θα ενημερώνει ότι ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος, καθώς και η ημερομηνία κατά την οποία προγραμματίστηκε για τελευταία φορά ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) στο αρχικό πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) (Σχήμα 2–9 Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή στη σελίδα 2-13).



Σχήμα 2–9. Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή

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

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν ήταν δυνατή η πραγματοποίηση σάρωσης MRI, η παράμετρος Beeper (Βομβητής) μπορεί να επανενεργοποιηθεί μετά την έξοδο από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI ("Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-14).

Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση

Διασφαλίστε ότι ο εξοπλισμός σαρωτή MRI πληροί τις "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4.

Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση

Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία MRI Protection Mode Time-out (Λειτουργία Χρονικού Ορίου Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI), βεβαιωθείτε ότι σημειώσατε το χρόνο κατά τον οποίο η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει προγραμματιστεί να εξέλθει από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Δείτε την ενότητα Σχήμα 2-5 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Προστασίας MRI στη σελίδα 2-9.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4).

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). Δείτε την ενότητα "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-4.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης θεραπείας ATP και απινίδωσης), ενώ, σε περίπτωση που ο τρόπος λειτουργίας βραδυκαρδίας (Brady Mode) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει Βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης) και θεραπεία καρδιακού επανασυσχετισμού. Ως εκ τούτου, 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 παραμόρφωση και τα τεχνήματα εικόνας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον προγραμματισμό μιας σάρωσης MRI και κατά την ερμηνεία των εικόνων MRI κοντά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και τις απαγωγές. Παραμορφώσεις και τεχνήματα εικόνας ενδέχεται να παρατηρηθούν πέρα από τα όρια της γεννήτριας ερεθισμάτων. Γύρω από τις απαγωγές παρατηρούνται μόνο μικρά τεχνήματα εικόνας.

Μετά τη σάρωση

1. Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI

MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI): η έξοδος από αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μπορεί να γίνει είτε αυτόματα είτε μη αυτόματα. Η έξοδος πραγματοποιείται

αυτόματα μετά την πάροδο του προγραμματισμένου αριθμού των ωρών, εφόσον η λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out) έχει ρυθμιστεί σε μια αριθμητική τιμή. Αν το Χρονόμετρο έχει προγραμματιστεί στο Off (Απενεργοποίηση), η έξοδος πραγματοποιείται με μη αυτόματο τρόπο με χρήση του ΠΚΕ (δείτε Μη αυτόματη έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode)). Μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος με εκτέλεση των δοκιμών σύνθετης αντίστασης απαγωγών, του ουδού βηματοδότησης και του ενδογενούς πλάτους.

Για τις συσκευές RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, και VIGILANT, κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), μια συνοπτική αναφορά του MRI αποθηκεύεται ως επεισόδιο MRI και μπορεί να εκτυπωθεί ως αναφορά επεισοδίου. Μια εκτύπωση του δείγματος αναφοράς φαίνεται στην Σχήμα D-3 Δείγμα της εκτύπωσης των αποθηκευμένων στοιχείων επεισοδίου στη σελίδα D-2. Το επεισόδιο Προστασίας MRI μπορεί επίσης να προσπελαστεί και να προβληθεί μέσω του Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών). Το επεισόδιο Προστασίας MRI μπορεί επίσης να προβληθεί στο Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών) μέσω της απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενούς (εφόσον είναι διαθέσιμη).

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

Αν η παράμετρος MRI Protection Mode Time-out (Χρονικό Όριο Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) προγραμματίστηκε σε μια τιμή πέραν της τιμής Off (Απενεργοποίηση), η γεννήτρια ερεθισμάτων θα εξέλθει αυτομάτως από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) μετά τον επιλεγμένο αριθμό ωρών και το σύστημα θα επιστρέψει στις ρυθμίσεις που είχαν ρυθμιστεί προηγουμένως [εκτός των Beeper (Βομβητής) και Minute Ventilation (Αερισμός ανά Λεπτό), όπως περιγράφεται παρακάτω].

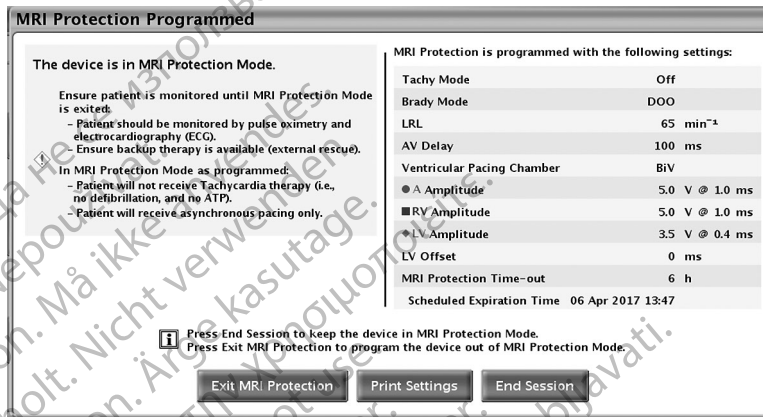
Μη αυτόματη έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

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

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

- a. Πραγματοποιήστε ανάκτηση δεδομένων στη γεννήτρια ερεθισμάτων με χρήση της ράβδου [η τηλεμετρία RF είναι απενεργοποιημένη στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)].
- b. Επιλέξτε το κουμπί Exit MRI Protection Mode (Έξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) από την οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-10 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Προστασίας MRI στη σελίδα 2-16).

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



Σχήμα 2-10. Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Προστασίας MRI

2. Αξιολόγηση συσκευής

Έπειτα από την ακύρωση του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) από το χρήστη, ο ΠΙΚΕ θα πληγηθεί αυτομάτως στην οθόνη Lead Tests (Δοκιμές απαγωγών) και θα ζητήσει από το χρήστη να πραγματοποιήσει τις δοκιμές απαγωγών (Σχήμα 2-11 Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) στη σελίδα 2-16).



Σχήμα 2-11. Πλαίσιο διαλόγου MRI Protection Exited (Έξοδος από Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Εκτελέστε τις παρακάτω μετρήσεις απαγωγών και αξιολογήστε τα αποτελέσματα:

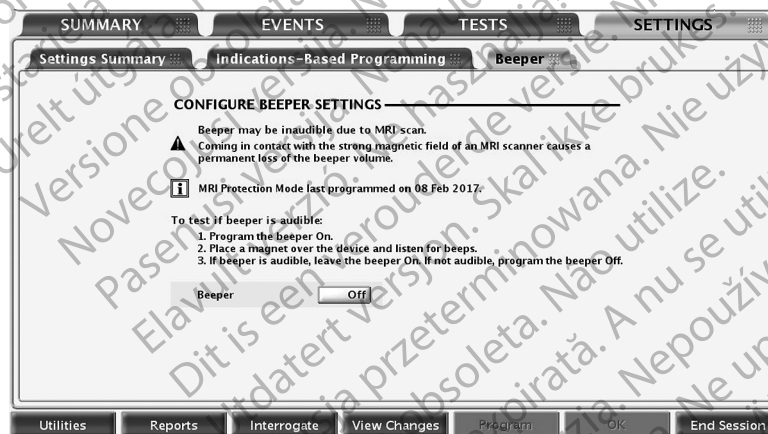
- Intrinsic Amplitude (Ενδογενής ένταση)
- Σύνθετη Αντίσταση Απαγωγής

- Pace Threshold (Ουδός βηματοδότησης)

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

Κατά την αυτόματη ή μη αυτόματη 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 τις εξής εξαιρέσεις:

- Η ανάκτηση της λειτουργίας του αισθητήρα Minute Ventilation (Αερισμός ανά Λεπτό) καθυστερεί μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εάν η παράμετρος MV (Αερισμός ανά λεπτό) είναι προγραμματισμένη στην τιμή On (Ενεργοποίηση) ή Passive (Παθητικό) κατά τη στιγμή της μετάβασης σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας ξεκινάει η αυτόματη βαθμονόμηση 6 ωρών του αισθητήρα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου βαθμονόμησης δεν είναι διαθέσιμη η καθοριζόμενη από την τιμή MV (Αερισμός ανά λεπτό) απόκριση της συχνότητας. Εάν είναι επιθυμητή η συντομότερη απόκριση συχνότητας που καθοδηγείται από τον MV, μπορείτε να εκτελέσετε μη αυτόματη βαθμονόμηση. Η χειροκίνητη βαθμονόμηση ολοκληρώνεται σε πέντε ή λιγότερα λεπτά. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία βαθμονόμησης MV, ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Ο Beeper (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος (Off) κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Εφόσον το επιθυμεί ο χρήστης, μπορεί να επιχειρήσει να επανενεργοποιήσει τον Beeper (Βομβητής) (Σχήμα 2–12 Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων βομβητή στη σελίδα 2-17).



Σχήμα 2–12. Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων βομβητή

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

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

- Επιλέξτε την καρτέλα Settings (Ρυθμίσεις).

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

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

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.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

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

Προϋποθέσεις χρήσης – Καρδιολογία

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

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady ("Εξαρτήματα του Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για 1,5 T" στη σελίδα C-1).
- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλελειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκπατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.
- Γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
- Μόλις προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).
- Ο ασθενής 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.
- Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή.
- Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης.
- Δεν υπάρχει καμία ένδειξη σπασμένης απαγωγής ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών.

Διαδικασία σάρωσης

Πριν από τη σάρωση

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής πληροί όλες τις προϋποθέσεις χρήσης για καρδιολογική σάρωση MRI (βλ. αριστερή στήλη).
2. Η έκθεση σε σάρωση MRI έχει ως αποτέλεσμα τη μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητής).
3. Διασφαλίστε ότι οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI έχουν λάβει τους αριθμούς μοντέλου της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών που έχουν εμφυτευθεί στον ασθενή.
4. Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο έναρξης σάρωσης.
5. Εκτυπώστε την αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI), τοποθετήστε τη στο φάκελο του ασθενούς και δώστε τη στο προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος.
 - Η αναφορά τεκμηριώνει τις ρυθμίσεις και τις λεπτομέρειες του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

6. 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

7. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτόματα αν ρυθμίστηκε η παράμετρος Χρονικού ορίου (Time-out) είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ. Διενεργήστε δοκιμή παρακολούθησης του συστήματος απινίδωσης μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και συνεχίστε την παρακολούθηση του ασθενούς έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέψει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI.
8. Ο Beeper (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος (OFF) κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν ικανοποιούνται όλες οι Προϋποθέσεις χρήσης MRI, η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις Ασφάλειας σε MT Υπό Όρους για το εμφυτευμένο

σύστημα, και ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς ή/και ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενδεχόμενο αύξησης του κινδύνου αρρυθμίας με ασύγχρονη βηματοδότηση (AOO, VOO, DOO). Κατά τον προγραμματισμό ασύγχρονης βηματοδότησης κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), επιλέξτε μια συχνότητα βηματοδότησης ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ανταγωνιστικής βηματοδότησης και μειώστε τον χρόνο σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τιμή MRI Protection Time-out (Χρονικό Όριο Προστασίας MRI) έχει προγραμματιστεί σε Off, ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας και οι επιλογές βηματοδότησης περιορίζονται σε βηματοδότηση Off (απενεργοποίηση) ή ασύγχρονη βηματοδότηση, έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων προγραμματιστεί εκτός του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) και επιστρέψει σε κανονική λειτουργία.

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

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

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

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

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

Προϋποθέσεις Χρήσης – Ακτινολογία

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

- Ισχύς μαγνήτη MRI = μόνο 1,5 T
- Πεδίο RF = Περίπου 64 MHz
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης = 50 T/m (5000 G/cm)
- Προδιαγραφές εξοπλισμού MRI = Οριζόντιοι, πρωτονίων 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)]:
 - Μεσοπιημένη, 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 υπάρχουν περιορισμοί για την τοποθέτηση του συστήματος απινίδωσης εντός του ενσωματωμένου πηνίου σώματος του σαρωτή MRI. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνία τοπικής μετάδοσης/λήψης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν ακριβώς πάνω από το σύστημα απινίδωσης.
- Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American

Διαδικασία σάρωσης

Πριν από τη σάρωση

1. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα Καρδιολογίας έχει επαληθεύσει την καταλληλότητα του ασθενούς για σάρωση MRI βάσει των προϋποθέσεων χρήσης καρδιολογικής MRI ("Καρδιολογική λίστα ελέγχου για το Σύστημα Απινίδωσης 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). Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
Επιβεβαιώστε ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης.

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

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

Μετά τη σάρωση

5. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτομάτως αν ρυθμίστηκε η παράμετρος Χρονικού ορίου (Time-out) είτε χειροκίνητα χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ. Διενεργήστε δοκιμή παρακολούθησης του συστήματος απινίδωσης μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) και συνεχίστε την παρακολούθηση του ασθενούς έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέψει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI.

College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzar.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Útdatert versjón. Skal ikke brukas.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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 ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C

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

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

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T
Γεννήτριες ερεθισμάτων			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	X
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Ασφαλές σε MT υπό Όρους	X
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
PERCIVA ICD	D412, D413	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X

VIGILANT EL ICD	D232, D233	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Απαγωγές και παρελκόμενα			
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox	4479, 4480	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Περιβλήματα συρραφής για απαγωγές FINELINE II	6220, 6221	Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους	X
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Καθήλωση με ακίδες)	7735, 7736	Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους	X
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7740, 7741, 7742	Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους	X
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI	6402	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Απαγωγές απινίδωσης ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Απαγωγές απινίδωσης RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές RELIANCE 4-FRONT	6403	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Απαγωγές βηματοδότησης ACUIITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Περιβλήμα συρραφής για απαγωγές ACUIITY X4	4603	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Πώμα θύρας απαγωγής IS4/DF4	7148	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους	X
Προγραμματιστής/Καταγραφάς/Ελεγκτής (ΠΚΕ) ZOOM LATITUDE και Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ			
ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	3120	Μη Ασφαλές σε ΜΤ ^a	Δ/Ε
Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ ZOOM LATITUDE	2868	Δ/Ε	Δ/Ε

a. Βλ. προειδοποίηση «Ο ΠΚΕ είναι Μη Ασφαλές σε ΜΤ», αναφορικά με τον ΠΚΕ.


ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

ZOOM®View™		Report Created 10 Apr 2017
Boston Scientific		
MRI Protection Settings Report		
Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation 10 Apr 2017
Device	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Implant Date N/R
Tachy Mode	Off	
MRI Protection Status		
MRI Protection Mode	On	
MRI Protection Entry Time	10 Apr 2017 12:34	
⚠ Patient must be out of MRI scanner before 10 Apr 2017 18:34		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms
Page 1 of 4		
ZOOM®View™		10 Apr 2017 11:06
MRI Protection Settings Report		
Settings During MRI Protection (Continued)		
LV Offset	0 ms	0 ms
The following features are suspended during MRI Protection:		
RA Automatic Threshold RV Automatic Threshold LV Automatic Threshold Daily diagnostics Magnet detection RF Telemetry		
i Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.		
Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	547 Ω	10 Apr 2017 11:06
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Page 2 of 4		

[1] Χρησιμοποιείται η εικοσιπεντάωρη μορφή ώρας. [2] Η στήλη Measurement Date (Ημερομηνία Μέτρησης) υποδεικνύει την ημερομηνία συλλογής των δεδομένων για τις απαγωγές (Leads Data), η οποία ενδέχεται να είναι πριν από την ημερομηνία της Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report).

Σχήμα D-1. Εκτύπωση δείγματος Αναφοράς Ρυθμίσεων Προστασίας MRI (MRI Protection Settings Report) με την τιμή Time-out (Χρονικό όριο) ρυθμισμένη σε 6 ώρες (Σελίδες 1-2)

	ZOOM® View™		Report Created 10 Apr 2017
	MRI Protection Settings Report		
	Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation
	Device	RESONATE HF CRT-D G547/268019AC7812624EFFFFFFF1	10 Apr 2017 Implant Date N/R
Tachy Mode	Off		

MRI Protection Status

MRI Protection Mode On
 MRI Protection Entry Time 10 Apr 2017 12:36

⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	Biv	Biv
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

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

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34

Settings During MRI Protection

Tachy Mode	Off
Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	65 min ⁻¹
AV Delay	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	Biv
Pacing Output	
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms
LV Offset	0 ms
MRI Protection Time-out	6 h

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	548 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	549 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.2 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	311 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedance	47 Ω	10 Apr 2017 12:34
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35	

Event Ended 00:00:52

Για τις συσκευές RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, και VIGILANT






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

Σύμβολα στη συσκευασία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

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

Πίνακας Ε-1. Σύμβολα στη συσκευασία

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht 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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Σύμβολα

Αερισμός ανά Λεπτό 2-16
Αισθητήρας μαγνητών 2-11
Ακεραιότητα συστήματος 2-14
μειωμένη 1-4
Ακτινολογική λίστα ελέγχου B-1
Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI 2-2, 2-10
Αναφορές D-1

Απαγωγές

ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4-FRONT 1-2

Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης

ImageReady 1-2, 1-4

Βομβητής 2-12, 2-16

Γεννήτριες ερεθισμάτων

AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2

Διαμόρφωση ρυθμίσεων βομβητή 2-16

Εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες
ερεθισμάτων 1-4

Ενδογενής ένταση 2-4, 2-14, 2-16

Ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (AIMD) 1-6

Έξι εβδομάδες από την εμφύτευση 1-4, 1-9

Επείσοδο προστασίας MRI 2-15

Θέση ασθενούς 1-5, 2-14

Ισχύς μαγνήτη MRI

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-2, 1-5-1-6, 2-14

Καρδιολογική λίστα ελέγχου A-1

Κατάσταση χωρητικότητας της μπαταρίας 2-4

Κλειστός μαγνήτης 1-5, 2-14

Κοιλιακό επεισόδιο 2-11

Λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core 2-4

Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης 1-9

Μη Ασφαλές σε MT 1-2

Μητρώο αρρυθμιών 2-15

Μοντέλα για χρήση με 1,5 T 1-2

Όρια SAR 1-5

Ουδός βηματοδότησης 2-14, 2-16

Παλμική οξυμετρία 1-5, 2-14

Παρακολούθηση ασθενούς 1-4, 2-10

Παραμόρφωση εικόνας 2-14

Πηνία 1-6

μετάδοσης/λήψης 1-5

μόνο λήψης 1-5

μόνο μετάδοσης 1-5

Πηνία μετάδοσης/λήψης 1-5

Πηνία μόνο λήψης 1-5

Πηνία μόνο μετάδοσης 1-5

Προστασία από ταχυκαρδία 1-4

Ράβδος προγραμματιστή 2-5, 2-9, 2-15

Σπασμένη απαγωγή 1-4

Σύνθετη αντίσταση απαγωγής 2-4, 2-11, 2-16

Σύνθετη αντίσταση απαγωγών 2-14

Σύντομος Οδηγός Αναφοράς C-1

Τηλεμετρία RF 2-4-2-5, 2-15

Τρόπος λειτουργίας

φυσιολογικός 1-5, 2-14

Τρόπος λειτουργίας STAT PACE 2-11

Τρόπος λειτουργίας STAT SHOCK 2-11

Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης 2-4

Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης 2-12

Τρόπος λειτουργίας ηλεκτροκαυτηρίασης 2-4

Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI

καταστάσεις που αποτρέπουν την είσοδο 2-4

Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI 1-4, 2-5

ανεσταλμένα χαρακτηριστικά και λειτουργίες 2-4

αυτόματη έξοδος 2-14-2-15

είσοδος σε 2-5

Λειτουργία χρονικού ορίου 2-2-2-3, 2-8, 2-10, 2-14, 2-16

μη αυτόματη έξοδος 2-9-2-10, 2-15

συνθήκες που αποτρέπουν την είσοδο 2-11

Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας 1-5, 2-14

Χρόνος από την εμφύτευση 2-12

A

ACUITY X4 1-2

AUTOGEN 1-2

D

DIVERT THERAPY 2-15

DYNAGEN 1-2

E

ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

I

INGEVITY MRI 1-2

INOGEN 1-2

L

LATITUDE 1-2

M

MRI Protection Checklist 2-6
MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας
Προστασίας MRI) 1-5
Λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) 1-2

O

ORIGEN 1-2

P

PRM 1-2

R

RELIANCE 4-FRONT 1-2

S

STAT PACE 2-15
STAT SHOCK 2-15

T

Tesla
1,5 T 1-2, 1-5-1-6, 2-14

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

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 útgáfa. 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.



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-026 EL Europe 2017-11

Остаряла версія. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.

C E0086

