

MRI TEKNİK EL KİTABI



IMAGEREADY™ MR

Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, G127, G128, G129, G137, G138, G139, G143, G147, G148, G149, G153, G157, G158, G159, G170, G171, G172, G173, G174, G175, G176, G177, G180, G181, G182, G183, G184, G185, G186, G187, G262, G263, G265, G266, G272, G273, G275, G276, G282, G283, G285, G286, G292, G293, G295, G296, G636, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G657, G658, G662, G663, G665, G672, G673, G675, G676, G682, G683, G685, G686, G692, G693, G695, G696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 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Outdated version.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.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BU EL KİTABI HAKKINDA

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

NOT: Bu Teknik Kılavuzun amaçları doğrultusunda, MRI genel bir terim olarak kullanılır ve MR temelli tüm klinik görüntüleme işlemlerini kapsar. Ayrıca, bu el kitabındaki bilgiler sadece hidrojen proton MRI tarayıcılar için geçerlidir.

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

Bu el kitabı şunları içerir:

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

Bu el kitabını kullanma:

1. Hastaya implante edilmiş olan sistemin tüm bileşenlerine ait model numaralarını belirlemek için hastanın kayıtlarına bakın.
2. Hastaya implante edilmiş olan sistemin tüm bileşenlerinin tabloda bulunup bulunmadığını belirlemek için bakınız "1,5 Tesla (T) ve 3 Tesla (T) için Sistem Konfigürasyonu" sayfa 1-2. Tablolarda bileşenlerden herhangi birisi bulunmıyorsa sistem, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi değildir.

NOT: Örneğin pacing sistemine karşılık defibrilasyon sisteminde olduğu gibi tedavi türüne göre birden çok Boston Scientific ImageReady MRI Teknik El Kitabı mevcuttur. Belirli bir puls üretici modeli bu el kitabında gösterilmeyorsa diğer Boston Scientific ImageReady MRI Teknik El Kitaplarına başvurun. Belirli bir model hiçbir Boston Scientific ImageReady MRI Teknik El Kitabında gösterilmeyorsa hastanın implante edilmiş sistemi bir ImageReady MR Koşullu sistemi değildir.

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

NOT: Bu puls üreticileri sadece Model 3300 LATITUDE Programlama Sistemi ile kullanılabilir. LATITUDE Programlama Sistemi, puls üretici sisteminin harici kısmıdır.

NOT: Model 3120 LATITUDE programlama sistemindeki 2868 yazılımı eskimiş olup puls üreticileriyle birlikte kullanılmamalıdır. Destek için +1.651.582.4000 (dünya genelinde) numaralı telefonu arayın ya da yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır:

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

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

İÇİNDEKİLER

MR KOŞULLU DEFİBRİLYASYON SİSTEMİNE GİRİŞ	1-1
BÖLÜM 1	
Sistem Tanımı	1-2
1,5 Tesla (T) ve 3 Tesla (T) için Sistem Konfigürasyonu	1-2
MRI Kullanım Koşulları	1-5
Kardiyoloji	1-5
Radyoloji	1-5
MRI Koruma Modu	1-7
MRI Temel Kavramlar	1-7
MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Uyarıları ve Önlemleri	1-8
Genel	1-8
Programlama Konuları	1-8
Güvenlik Modu	1-9
MRI Çalışma Yeri Zon III İstisnaları	1-9
Önlemler	1-10
Potansiyel İstenmeyen Olaylar	1-10
MRI TARAMA PROSEDÜRÜ	2-1
BÖLÜM 2	
Hasta ile İlgili Akış	2-2
MRI Koruma Modu Genel Bilgiler	2-3
Tarama Öncesi İşlemler	2-4
Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama	2-4
MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonunu Doğrulama	2-11
Hastayı Tarama İçin Hazırlama	2-12
Taramadan Sonra	2-12
IMAGEREADY DEFİBRİLYASYON SİSTEMİ İÇİN KARDİYOLOJİ KONTROL LİSTESİ	A-1
EK A	
IMAGEREADY DEFİBRİLYASYON SİSTEMİ İÇİN RADYOLOJİ KONTROL LİSTESİ	B-1
EK B	
BİPLEYİCİ TİPİNİ BELİRLEME	C-1
EK C	
1,5 T VE 3 T İÇİN IMAGEREADY DEFİBRİLYASYON SİSTEMİ BİLEŞENLERİ	D-1
EK D	
MR KOŞULLU DEFİBRİLYASYON PROGRAMLAYICI RAPORLARI	E-1
EK E	
AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER	F-1
EK F	

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

MR KOŞULLU DEFİBRİLASYON SİSTEMİNE GİRİŞ

BÖLÜM 1

Bu bölümde aşağıdaki konular vardır:

- "Sistem Tanımı" sayfa1-2
- "MRI Kullanım Koşulları" sayfa1-5
- "MRI Koruma Modu" sayfa1-7
- "MRI Temel Kavramlar" sayfa1-7
- "MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Uyarıları ve Önlemleri" sayfa1-8
- "Potansiyel İstenmeyen Olaylar" sayfa1-10

SİSTEM TANIMI

ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi puls üreteçleri, elektrot telleri, aksesuarlar, Programlayıcı ve Programlayıcı Yazılım Uygulaması dahil belirli Boston Scientific bileşen modellerinden oluşur. Vücudun herhangi bir bölümü görüntülenebilir. Boston Scientific MR Koşullu puls üreteçleri ve elektrot telleri birlikte kullanıldığında, konvansiyonel puls üreteçleri ve elektrot tellerine göre MRI taramaları ile ilişkili riskleri azaltmıştır. Bileşenlerinin aksine implante edilmiş sistem, ASTM F2503:2020 standardında açıklandığı şekilde MR Koşullu duruma sahiptir. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Koruma Modu, MRI tarayıcı puls üreticinin davranışını elektromanyetik ortamına uyum sağlayacak şekilde değiştirir ("MRI Koruma Modu Genel Bilgiler" sayfa 2-3). Zaman Aşımı özelliği, kullanıcı tarafından seçilen belirli sayıda saatten sonra MRI Protection Mode 'dan (MRI Koruma Modu) otomatik çıkmak üzere programlanabilir. Bu özellikler, etkinliklerini doğrulamak üzere değerlendirilmiştir. MRI ile ilgili diğer riskler, bu Teknik El Kitabında belirtilen tarama koşullarına uyularak daha da azaltılır.

Puls üretici ve elektrot tellerinin yalnızca belirli kombinasyonları bir ImageReady Defibrilasyon Sistemi oluşturur. 1,5 T veya 3 T tarayıcılarla kullanılacak kombinasyonları birbirinden ayırmak için aşağıdaki tablolara bakın. MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi bileşenlerinin model numaraları için, bkz. "1,5 Tesla (T) ve 3 Tesla (T) için Sistem Konfigürasyonu" sayfa 1-2.

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

Daha fazla teknik referans kılavuzu için www.bostonscientific-elabeling.com adresini ziyaret edin.

1,5 Tesla (T) ve 3 Tesla (T) için Sistem Konfigürasyonu

Model satırındaki gri gölge, bileşenlerin hem 1,5 T hem de 3 T tarayıcılarla uyumlu olduğunu göstermektedir. 'x' işareti, belirtilen mıknatis kuvvetinde MR Koşullu durumu belirtir.

Tablo 1-1. CRT-D Puls Üreteçleri - ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
CRT-D Puls Üreteçleri				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR Koşullu	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR Koşullu	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR Koşullu	X	
	G337, G347	MR Koşullu	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR Koşullu	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR Koşullu	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR Koşullu	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR Koşullu	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR Koşullu	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR Koşullu	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR Koşullu	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR Koşullu	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR Koşullu	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR Koşullu	X	
	G537, G547	MR Koşullu	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR Koşullu	X	

Tablo 1-1. CRT-D Puls Üreteçleri – ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi (devam)

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
	G437, G447	MR Koşullu	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR Koşullu	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR Koşullu	X	
	G237, G247	MR Koşullu	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR Koşullu	X	

Tablo 1-2. ICD Puls Üreteçleri – ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
ICD Puls Üreteçleri				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR Koşullu	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR Koşullu	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR Koşullu	X	
	D332, D333	MR Koşullu	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR Koşullu	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR Koşullu	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR Koşullu	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR Koşullu	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR Koşullu	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR Koşullu	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR Koşullu	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR Koşullu	X	
	D512, D513	MR Koşullu	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR Koşullu	X	
	D412, D413	MR Koşullu	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR Koşullu	X	
	D532, D533	MR Koşullu	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR Koşullu	X	
	D432, D433	MR Koşullu	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR Koşullu	X	
	D232, D233	MR Koşullu	X	X

Tablo 1-3. Elektrot Telleri ve Aksesuarlar – ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
Elektrot Telleri ve Aksesuarlar				
Sağ Atriyal Elektrot Teller ve Aksesuarlar				

Tablo 1-3. Elektrot Telleri ve Aksesuarlar – ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi (devam)

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
FINELINE II Sterox Pacing Elektrot Telleri	4479, 4480	MR Koşullu	X	X
FINELINE II Sterox EZ Pacing Elektrot Telleri	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Koşullu	X	X
FINELINE II Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfları	6220, 6221	MR Koşullu	X	X
INGEVITY MRI Pacing Elektrot Telleri (Kancalı Fiksasyon)	7735, 7736	MR Koşullu	X	X
INGEVITY MRI Pacing Elektrot Telleri (Uzatılabilir/Geri Çekilebilir Sabitleme)	7740, 7741, 7742	MR Koşullu	X	X
INGEVITY MRI Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı	6402	MR Koşullu	X	X
IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası	7145	MR Koşullu	X	X
Sağ Ventriküler Elektrot Telleri ve Aksesuarları				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Tekli Sarmal	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Tekli Sarmal ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Tekli Sarmal için DF-1 Elektrot Tel Portu Tapası	6996	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Çift Sarmal	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Çift Sarmal ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) Defibrilasyon Elektrot Telleri	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR Koşullu	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) Defibrilasyon Elektrot Telleri	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR Koşullu	X	X
RELIANCE 4-FRONT Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı	6403	MR Koşullu	X	X
Sol Ventriküler Elektrot Telleri ve Aksesuarlar				
ACUITY Spiral Elektrot Telleri	4591, 4592, 4593	MR Koşullu	X	
ACUITY Spiral Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı ^a	6100	MR Koşullu	X	
ACUITY X4 (IS4) Pacing Elektrot Telleri	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Koşullu	X	X
ACUITY X4 Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı	4603	MR Koşullu	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) Elektrot Telleri	4542, 4543, 4544	MR Koşullu	X	
EASYTRAK 2 Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı	6773	MR Koşullu	X	

Tablo 1-3. Elektrot Telleri ve Aksesuarlar – ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi (devam)

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
IS4/DF4 Elektrot Tel Portu Tapası	7148	MR Koşullu	X	X
IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası	7145	MR Koşullu	X	

a. Bu cihazlar artık AB pazarında bulunmamakta olup aktif bir CE işareti taşımamaktadır. Bu cihazlar ve MR Koşullu sistemler, Boston Scientific tarafından desteklenmeye devam etmektedir.

MRI KULLANIM KOŞULLARI

ImageReady Defibrilasyon Sistemine sahip bir hastanın MRI taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir. Hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce Kullanım Koşullarına uyulduğu doğrulanmalıdır.

Kardiyooloji

1. Hastaya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi implante edilmiş olmalıdır (bkz. "Sistem Tanımı" sayfa 1-2):

ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi sadece tüm portları elektrot teli veya port tapası ile kapatılmış olan Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ve elektrot teli/tellerinden oluşmaktadır. Boston Scientific MR Koşullu elektrot teli ile birlikte kullanılan başka bir üreticiye ait MR Koşullu puls üretici (veya bunun tersi), bir MR Koşullu Sistemi oluşturmaz.

2. Elektrot tel adaptörleri, uzatmaları, elektrot teller veya puls üreticileri gibi diğer aktif veya açıkta bırakılmış implante edilmiş bir cihaz, bileşen veya aksesuar bulunmamalıdır.

Elektrot teli adaptörleri, uzatmalar veya açıkta bırakılmış elektrot telleri veya puls üreticileri gibi diğer aksesuarlar veya kardiyak implantlar kullanıldığında, MRI taramalarıyla ilişkili risklerde azalma olduğu gösterilmemiştir.

3. Tarama sırasında puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu).
4. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlanır programlanmaz, hasta puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).
5. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı için hastanın klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceğine karar verilmiş.
6. Hastada tarama anında vücut sıcaklığı artışı veya termoregülasyon bozukluğu olmamalıdır.
7. Puls üretici implantı konumu sol veya sağ pektoral bölge ile sınırlıdır.
8. İmplantasyondan ve/veya herhangi bir elektrot tel revizyonundan ya da MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin cerrahi modifikasyonundan itibaren en az altı (6) hafta geçmiş olmalıdır.

Altı haftalık bir süre, iyileşme ve yara dokusu oluşumuna olanak sağlayarak ısınma veya hareket gibi MRI taramalarıyla ilişkili olası risklerin etkisini azaltır.

9. Kırık elektrot tel veya puls üretici-elektrot tel sistemi bütünlüğünde bozulma belirtisi bulunmamalıdır.

Elektrot teli ve/veya puls üretici sisteminin bütünlüğü bozulduğunda MRI taramalarıyla ilişkili risklerde azalma olduğu gösterilmemiştir.

Radyoloji

Bu kılavuz, belirli 3 T taramalarında RF maruziyetini sınırlamak için yeni bir parametrenin kullanımını tanıtmaktadır.

B_{1+rms} , bir RF maruziyeti ölçümüdür ve SAR'dan farklıdır. C7 omuru inferiorunda hasta sınır işareti (tarama izomerkezi) bulunan 3 T taramalarını sınırlandırmak için SAR yerine kullanılır. B_{1+rms} , tüm 3 T tarayıcılarda görüntülenmez.

Önemli: B_{1+rms} hakkında bilginiz yoksa ya da 3 T tarayıcınızda mevcut olup olmadığı konusunda emin değilseniz, taramaları 1,5 T ve Normal Mod ile sınırlayın veya daha fazla bilgi edinmek için MRI tarayıcı üreticisi ile iletişim kurun.

1. Yatay, hidrojen proton, yalnızca kapalı silindirik tarayıcılar
2. 1,5 T (64 MHz) veya 3 T (128 MHz) MRI mıknatıs kuvveti
3. En fazla 50 T/m (5.000 G/cm) uzamsal gradient
4. RF maruziyeti sınırları: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> Normal Çalışma Modu^a tüm aktif tarama oturumu süresince uygulanmalıdır (tüm vücut ortalama SAR, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg); Kafa SAR, $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (C7 omurunda veya superiorunda hasta sınır işareti/tarama izomerkezi) <ul style="list-style-type: none"> Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu tüm aktif tarama seansı boyunca uygulanmalıdır 3 T (C7 omuru inferiorunda hasta sınır işareti/tarama izomerkezi) <ul style="list-style-type: none"> $B_{1+rms} \leq 2,8$ mikrotesla (μT) olmalıdır
UYARI: B_{1+rms} parametresi 3 T MRI tarayıcı sisteminde görüntülenmiyorsa, C7 omuru inferiorunda hasta sınır işareti (tarama izomerkezi) ile 3 T taraması gerçekleştirmeyin. Bu tür taramalar Radyoloji Kullanım Koşullarını karşılamaz.
5. Gradient Alan sınırları: Her eksen için belirtilen maksimum gradient değişim hızı ≤ 200 T/m/s
6. Defibrilasyon sisteminin MRI tarayıcının entegre gövde sarmalı içinde konumlandırılmasına ilişkin bir kısıtlama bulunmamaktadır. Yalnızca alma sarmallarının kullanımı kısıtlanmamıştır. Lokal yalnızca iletim sarmalları veya lokal iletim/alma sarmalları kullanılabilir, ancak doğrudan defibrilasyon sistemi üzerine yerleştirilmemesi gerekir.
7. Hasta yalnızca sırt üstü ya da yüzükoyun pozisyonda.
8. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hasta, puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).

a. IEC 60601-2-33, 2013.224, 3. Baskıda tanımlandığı gibi.

Yukarıda listelenen radyoloji koşullarının dışındaki koşullara verilen sistem yanıtı değerlendirilmemiştir.



C7'de veya süperiorunda hasta sınır işaretleri ile (tarama izomerkezi) yapılan 3T taramalarında, taramayı Normal veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Moduyla sınırlayın

C7 inferiorunda hasta sınır işaretiyle yapılan 3T taramalarında, $B_{1+rms} \leq 2,8$ mikrottesla (μT) olmalıdır

3 T taramalarında hasta işaret izinin (tarama izomerkezi) C7 omurunda veya üzerinde olması durumunda taramanın Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu ile sınırlanması gereklidir Hasta işaret izi (tarama izomerkezi) C7'nin inferiorundaysa, B_{1+rms} parametresi $\leq 2,8$ mikrottesla (μT) ile sınırlandırılmalıdır. B_{1+rms} görüntülemeyen bir tarayıcı kullanılıyorsa hasta işaret izi (tarama izomerkezi) C7'nin inferiorunda olduğunda 3 T'de tarama gerçekleştirilmeyin.

Şekil 1-1. 3 T MRI Taraması için Parametreleri Sınırlama

MRI KORUMA MODU

MRI taraması hazırlığında puls üretici, Programlayıcı kullanılarak MRI Koruma Moduna programlanmalıdır. MRI Koruma Modu, ImageReady MR Koşullu Sistemini MRI ortamına maruz bırakmayla ilişkili riskleri azaltmak amacıyla belirli puls üretici işlevlerini değiştirir. MRI Koruma Modunda askıya alınan özellik ve işlevlerin listesi için bkz. "MRI Koruma Modu Genel Bilgiler" sayfa 2-3.

MRI TEMEL KAVRAMLAR

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

- Süper iletken bir elektromıknatis sarmalı tarafından oluşturulan statik bir manyetik alan, genellikle 1,5 T veya 3 T gücünde.

- Çok daha düşük yoğunluklu, ancak zaman içinde yüksek hızlarda değişimin olduğu gradient manyetik alanlar. Gradient alanları oluşturmak için üç gradient sarmal seti kullanılır.
- İletim RF sarmalları tarafından üretilen pulslu radyofrekans (RF) alanı (1,5 T için yaklaşık 64 MHz ve 3 T için 128 MHz).

Bu alanlar, puls üreteçleri ve elektrot teller gibi aktif implante edilebilir tıbbi cihazların (AIMD'ler) işlevini etkileyebilen fiziksel kuvvetler veya elektrik akımları oluşturabilir. Bu nedenle yalnızca MR Koşullu sistemi implante edilmiş hastalar taranabilir. Ayrıca, bu Teknik El Kitabında özetlenmiş olan MRI Kullanım Koşullarına uyularak ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5), ImageReady MR Koşullu Sistemi olan hastalar, mevcut en iyi bakım standardına göre azaltılmış risklerle MRI taramalarından geçebilir.

MR KOŞULLU DEFİBRİLASYON SİSTEMİ UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

Genel

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5) karşılanmadığı takdirde, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine ya da ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen olaylar için bkz. "Potansiyel İstenmeyen Olaylar" sayfa 1-10.

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

UYARI: Time-out (Zaman Aşımı) parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, hasta artık Kullanım Koşullarına uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5).

UYARI: Bir MRI taramasından önce bipleyici tipini belirleyin. Armature Beeper (Armatür Bipleyici), MRI taramasından sonra kullanılamaz. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Armature Beeper (Armatür Bipleyici) ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MRI tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra bile düzeltilmez. Armature Beeper (Armatür Bipleyici) için bir MRI taraması gerçekleştirilmeden önce doktor ve hasta, MRI taramasının Bipleyici kaybı riski karşısındaki yararını tartışmalıdır. MRI taramasından sonra Bipleyicinin kullanılabilir olup olmadığını tespit etmek için Bipleyici değerlendirme testi gerçekleştirin. Bipleyici kullanılabilir durumda değilse, hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri mutlaka önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını izlemek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesinin mutlaka oluşturulması önerilir.

NOT: Bipleyici tipinin nasıl belirleneceğine dair talimatlar için bu kılavuzun "Bipleyici Tipini Belirleme" ekine göz atın. Bipleyici değerlendirme testini gerçekleştirme talimatları için şuradaki Cihaz Değerlendirme adımına bakın: "Taramadan Sonra" sayfa 2-12.

UYARI: MRI Koruma Modunda hasta Taşikardi tedavisi almaz (ATP ve defibrilasyon dahil) ve Bradi Modu Kapalı olarak programlandığı Bradikardi pacing (yedek pacing dahil) ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi almaz. Bu nedenle, tarama süreci dahil sistemin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca hasta sürekli olarak izlenmelidir.

UYARI: B_{1+rms} parametresi 3 T MRI tarayıcı sisteminde görüntülenmiyorsa, C7 omuru inferiorunda hasta sınır işareti (tarama izomerkezi) ile 3 T taraması gerçekleştirmeyin. Bu tür taramalar Radyoloji Kullanım Koşullarını karşılamaz.

Programlama Konuları

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

dönene kadar hasta Taşikardi tedavisi almaz ve pacing seçenekleri Off (Kapalı) veya Asynchronous (Asenkron) ile sınırlanır.

UYARI: Pace yapılan elektrot telinde/tellerinde sağ atriyal ve sağ ventriküler pacing eşikleri yüksek olan (> 2,0 V) pacing bağımlı hastalarda MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) programlarken dikkatli olun. MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) maksimum pacing genliğinin 5,0 V olması pacing eşiği yüksek olan hastalarda mevcut pacing genliği güvenlik marjını sınırlayabilir. Yeterli pacing genliği güvenlik marjının korunmaması, uyarılma kaybına neden olabilir.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında Taşikardi tedavisi askıya alınır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya dönene kadar sistem ventriküler aritmileri tespit edemez ve hasta ATP veya şok defibrilasyon tedavisi alamaz. Hastayı sadece, puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı boyunca klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse tarayın.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında Bradi Modu Kapalı olarak ayarlanırsa Bradikardi tedavisi ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi (CRT) askıya alınır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya programlanana kadar hasta pacing alamaz. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı için, hasta sadece klinik olarak Bradikardi tedavisi (pacing bağımlılığı veya aşırı hızlı pacing ihtiyacı dahil) ve CRT yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse Bradi Modunu Kapalı olarak programlayın ve tarama gerçekleştirin. Hastada acil pacing ihtiyacı ortaya çıkmasına karşı MRI odasının yakınında çalışır durumda bir programlayıcının hazır bulundurulması önerilir. Aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda geçici pacing bağımlılığı gelişme riski artabilir:

- Aralıklı AV blok riski (örneğin progresif AV blok olanlar veya açıklanmamış senkop öyküsü)
- Trifasiküler blok riski (dönüşümlü dal bloku veya LBBB ya da diğer bifasiküler blok ile PR aralığı > 200 ms)

UYARI: Asenkron pacing ile (AOO, VOO, DOO) aritmi riski artabilir. MRI Koruma Modu sırasında asenkron pacing programlarken rekabetçi pacing'i engelleyen bir pacing hızı seçin. ve MRI Koruma Modunda geçirilen zamanı en aza indirgeyin.

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

Güvenlik Modu

UYARI: Cihazı Safety Mode'a (Güvenlik Modu) girmiş hastalarda MRI taraması yapmayın. Safety Mode'da (Güvenlik Modu) pacing VVI unipolardır ve MRI ortamında hastada aritmi indüklemesi, uygun olmayan pacing, pacing'in engellenmesi veya düzensiz aralıklı uyarılabilme veya pacing riskini artırabilir.

UYARI: Nadir de olsa, cihaz MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) programlanırken kurtarılamaz veya tekrar eden arıza koşulları oluşması durumunda, daha sonraki cihaz davranışı MRI Koruma Bradi Modu ayarı tarafından belirlenir.

- MRI Bradi Modu Kapalı olarak ayarlanırsa cihaz Güvenlik Moduna girer (kalıcı VVI unipolar pacing ve taşikardi tedavisi etkin).
- MRI Bradi Modu asenkron pacing olarak ayarlanırsa (AOO, VOO, DOO), hem bradikardi tedavisi hem de taşikardi tedavisi kalıcı olarak devre dışı bırakılır.

MRI Çalışma Yeri Zon III İstisnaları

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

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

UYARI: American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices² tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI site Zon III'te (ve daha ilerisi) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve stile telleri dahil olmak üzere, puls üreticileri ve elektrot tellerle birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI tesisi Zon III veya IV alanlarına getirilmemelidir.

Önlemler

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

DİKKAT: İmplant edilen defibrilatör sisteminin varlığı, MRI görüntü artefaktlarına neden olabilir (bakınız "Hastayı Tarama İçin Hazırlama" sayfa 2-12).

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

NOT: Diğer implante edilen cihazlar veya hasta şartları, hastanın ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin durumundan bağımsız olarak hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.

POTANSİYEL İSTENMEYEN OLAYLAR

Potansiyel istenmeyen olaylar, MRI Kullanım Koşullarının ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5) karşılanıp karşılanmadığına bağlı olarak farklılık gösterir. Potansiyel istenmeyen olayların tam listesi için puls üreticisine ait Doktorun Teknik El Kitabı'na bakın.

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

- Aritmi indüklemesi
- Bradikardi
- Hasta ölümü
- Cihazın hafif hareketi veya ısınması nedeniyle hastada rahatsızlık hissi
- Sabit yüksek hızda, intrinsik ritimlerle ve aritmilerle rekabet gibi pacing'in yan etkileri. Cihaz yeniden programlanana kadar rekabetçi pacing, pacing ile indüklenmiş aritmi miktarını artırabilir.
- Senkop
- Kalp yetmezliğinin kötüye gitmesi

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

- Aritmi indüklemesi
- Bradikardi
- Puls üretici ve/veya elektrot tellerinde hasar
- Hatalı puls üretici davranışı
- Uygunsuz pacing, pacing inhibisyonu, pace yapma özelliğinde bozulma

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

- Elektrot telinin yerinden çıkma oranında artış (implanttan veya sistem revizyonundan sonraki altı hafta içinde)
- Düzensiz ya da aralıklı uyarılabilme veya pacing
- Defibrilasyon tedavisi kaybı
- Pacing eşiği değişiklikleri
- Hasta ölümü
- Cihazın hareketi veya ısınması nedeniyle hastada rahatsızlık hissi
- Puls üretici ve/veya elektrot tellerinin fiziksel hareketi
 - Algılama değişiklikleri
 - Senkop
 - Kalp yetmezliğinin kötüye gitmesi

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
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 utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRI TARAMA PROSEDÜRÜ

BÖLÜM 2

Bu bölümde aşağıdaki konular vardır:

- "Hasta ile İlgili Akış" sayfa2-2
- "MRI Koruma Modu Genel Bilgiler" sayfa2-3
- "Tarama Öncesi İşlemler" sayfa2-4
- "Taramadan Sonra" sayfa2-12

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
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. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRI taramasına geçmeden önce, hasta ve MRI tarayıcının MRI Kullanım Koşullarını karşıladığını doğrulayın ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5). Bu doğrulama, hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce gerçekleştirilmelidir.

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5) karşılanmadığı takdirde, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine ya da ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen olaylar için bkz. "Potansiyel İstenmeyen Olaylar" sayfa 1-10.

HASTA İLE İLGİLİ AKIŞ

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

1. MRI hastaya uzman tarafından önerilir (örneğin ortopedist veya onkolog).
2. Hasta veya uzman ya da radyolog, hastanın MR Koşullu Defibrilasyon Sistemini yöneten elektrofizyolog/kardiyolog ile iletişim kurar.
3. Elektrofizyolog/kardiyolog, bu Teknik El Kitabındaki bilgilere göre hastanın tarama için uygun olup olmadığını belirler ve hastanın uygunluğunun MRI taramasını gerçekleştiren sağlık uzmanlarına bildirilmesini sağlar. Bipleyici tipini belirlemek için programlayıcıyı kullanın (bipleyici tipinin belirlenmesi hakkında bilgi için bu kılavuzun "Bipleyici Tipini Belirleme" ekinde göz atın). Armature Beeper (Armatür Bipleyici) için, bir MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce doktor ve hasta, Bipleyiciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır (Şekil 2-9 Beeper Off (Bipleyici Kapalı) Summary (Özet) iletişim kutusu sayfa 2-11).
4. Hasta uygunsa Programlayıcı, taramaya mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda puls üreticini MRI Koruma Moduna geçirmek üzere kullanılır. MRI Koruma Modunda iken hastanın sürekli izlendiğinden emin olun. MRI Koruma Ayarları Raporu yazdırılır, hastanın dosyasına konulur ve radyoloji personeline sunulur. Rapor, MRI Koruma Modu ayarlarını ve ayrıntılarını belgeler. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, rapor MRI Koruma Modunun sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir.
5. Radyolog hasta dosyasını ve elektrofizyologdan/kardiyologdan gelen bildirimleri kontrol eder. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, radyolog taramayı tamamlanması için yeterli süre kaldığını doğrular. MRI taraması öncesinde, sırasında ve sonrasında hastanın sürekli izlendiğinden emin olun.

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

6. Hasta, bu Teknik El Kitabında açıklanan kullanım koşullarına göre taramadan geçer.
7. Puls üretici, Zaman Aşımı parametresi ayarlanmışsa otomatik olarak veya Programlayıcı kullanılarak manuel şekilde MRI öncesi çalışmaya geri döndürülmelidir. Implante edilen sistemin takip testini gerçekleştirin. Armature Beeper (Armatür Bipleyici) için Bipleyicinin kullanılabilir olup olmadığını tespit etmek üzere Bipleyici değerlendirme testi gerçekleştirin (şuradaki Cihaz Değerlendirme adımına bakın: "Taramadan Sonra" sayfa 2-12). Bipleyici kullanılabilir durumda değilse, hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri mutlaka önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını izlemek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesinin mutlaka oluşturulması önerilir.

MRI KORUMA MODU GENEL BİLGİLER

Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi, Programlayıcı kullanılarak MRI Koruma Moduna programlanmalıdır. Puls üreticini MRI Koruma Moduna programlama hakkındaki ayrıntılar için bkz. "Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama" sayfa 2-4.

MRI Koruma Modunda Taşikardi tedavisi askıya alınır.

Pacing modu seçenekleri arasında asenkron pacing (DOO, AOO, VOO) veya pacing yok yer alır (Off (Kapalı)). Asenkron pacing yalnızca hasta pacing bağımlıysa kullanılmalıdır. MRI Koruma Bradi Modu Off (Kapalı) olarak ayarlandıysa MRI Koruma Modundan çıkılana kadar hastaya tedavi uygulanmaz. Off (Kapalı) seçeneği sadece, tarama süreci dahil olmak üzere puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu süre boyunca hastanın klinik olarak pacing almama kapasitesine sahip olduğuna karar verilirse kullanılmalıdır.

Asenkron pacing seçmeden önce dikkate alınması gerekenler arasında şunlar bulunur:

- Hastanın pacing bağımlı olup olmadığını belirleyin.
- Hangi odacığın/odacıkların pace edilmesi gerektiğini belirleyin.
- Asenkron pacing ile aritmi indüksiyonu olasılığını göz önünde bulundurun.
- Aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda geçici pacing bağımlılığı gelişme riski artabilir:
 1. Aralıklı AV blok riski (örneğin progresif AV blok olanlar veya açıklanmamış senkop öyküsü)
 2. Trifasiküler blok riski (dönüşümlü dal bloku veya LBBB ya da diğer bifasiküler blok ile PR aralığı > 200 ms)

MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) Bipleyci Off (Kapalı) durumdadır. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Armature Beeper (Armatür Bipleyci) Off (Kapalı) olarak kalacaktır (Şekil 2-9 Beeper Off (Bipleyci Kapalı) Summary (Özet) iletişim kutusu sayfa 2-11). Armature Beeper (Armatür Bipleyci) için Bipleyci değerlendirmesini gerçekleştirin (şuradaki Cihaz Değerlendirme adımına bakın: "Taramadan Sonra" sayfa 2-12) ve Bipleycinin bir MRI taraması sonrasında kullanılabilir olup olmadığını tespit edin ("Taramadan Sonra" sayfa 2-12). Bipleyci kullanılabilir durumda değilse, hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri mutlaka önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını izlemek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesinin mutlaka oluşturulması önerilir.

Aşağıdaki özellikler ve işlevler MRI Koruma Modunda askıya alınır:

- Bradikardi algılama
- Taşikardi tespiti ve tedavisi
- PaceSafe otomatik eşiği/eşikleri
- Günlük diyagnostik özellikler (Elektrot Tel Empedansı, İntrinsik Genlik, Pace Eşiği)
- Hareket ve solunum sensörleri
- Miknatis tespiti
- RF telemetri
- Batarya voltajı izleme
- Sol Ventriküler MultiSite Pacing (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

- Batarya kapasitesi durumu Depleted (Tükenmiş)
- Puls üretici Storage Mode'da (Saklama Modu)
- Puls üretici Electrocautery Mode'da (Elektrokoter Modu)
- Puls üretici Safety Core çalışmada (Safety Mode (Güvenlik Modu))
- Diyagnostik test yapılıyor
- EP testi yapılıyor

NOT: MRI Koruma Modunda altı saat, puls üretici batarya ömrünü yaklaşık 3 gün (CRT-D) veya 4 gün (ICD) kısaltır.

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

TARAMA ÖNCESİ İŞLEMLER

MRI taraması gerçekleştirilmeden önce üç işlem yapılmalıdır:

1. Puls üreticini MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlayarak tarama için hazırlayın ("Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama" sayfa 2-4)
2. MRI tarayıcı ayarlarını ve konfigürasyonlarını doğrulayın ("MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonunu Doğrulama" sayfa 2-11)
3. Hastayı tarama için hazırlayın ("Hastayı Tarama İçin Hazırlama" sayfa 2-12)

Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama

Puls üreticini MRI Koruma Moduna programlamak için Programlayıcıyı kullanın.

NOT: Uyarılar ve Önlemlerin tam listesi için bkz. "MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Uyarıları ve Önlemleri" sayfa 1-8.

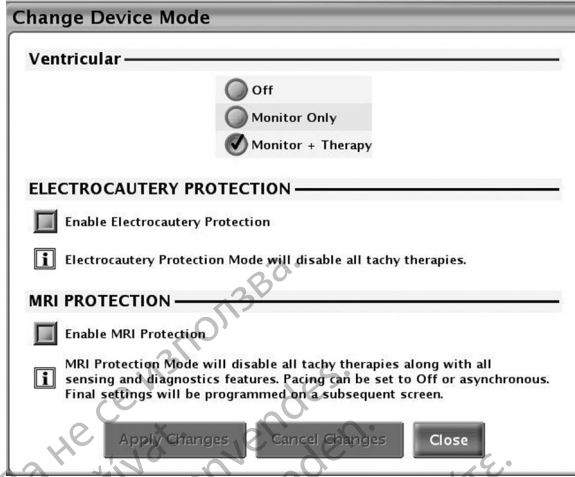
NOT: MRI Koruma Moduna girmek için çubuklu telemetri gerektiğinden programlayıcı çubuğa erişimi koruyun.

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

Programlamaya başlamadan önce MRI Koruma Modunda Bradı ayarlarını seçmek için referans olarak Cihaz Ayarları Raporunu yazdırın.

Ana ekrandan MRI Koruma Modunu etkinleştirmek için Tachy Mode (Taşı Modu) düğmesini kullanın. Change Device Mode (Cihaz Modunu Değiştir) ekranı görüntülenir (Şekil 2-1 Cihaz Modunu Değiştir iletişim kutusu sayfa 2-5).

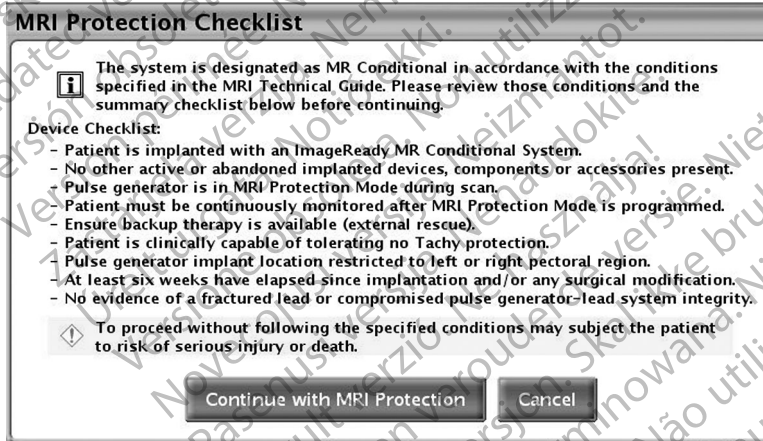
NOT: Bipleyci tipi ve cihaz tipine bağlı olarak ekranlar farklılık gösterebilir.



Şekil 2-1. Cihaz Modunu Değiştir iletişim kutusu

Enable MRI Protection (MRI Korumasını Etkinleştir) düğmesini seçin ve daha sonra Continue (Devam) ögesini seçerek MRI Koruma Moduna girişe devam edin.

MRI Koruma Kontrol Listesi ekranı görüntülenir (Şekil 2-2 MRI Koruma Kontrol Listesi sayfa 2-5). Kontrol Listesi, bir hastanın MR Koşullu taramaya uygun olması için karşılanması gereken koşulları özetler. Orijinal puls üretici/ sistem implantından sonra gerçekleşen sistem veya hastadaki değişiklikler olasılığına karşı önlem almak için her tarama öncesi yeniden doğrulama gerekir.



Şekil 2-2. MRI Koruma Kontrol Listesi

Bu el kitabında açıklanan Kullanım Koşulları karşılanıyorsa Continue with MRI Protection (MRI Korumasına Devam Et) düğmesini seçin. Sonuç olarak, Program MRI Protection (MRI Koruma Modunu Programla) ekranı görüntülenir (Şekil 2-3 Program MRI Protection (MRI Koruma Programlama) iletişim kutusu sayfa 2-6).

Kullanım Koşulları karşılanmıyorsa Cancel (İptal) düğmesini seçerek normal sistem çalışmasına dönün ve MRI taramasına devam etmeyin (hastada MRI taraması gerçekleştirilmez).

Şekil 2-3. Program MRI Protection (MRI Koruma Programlama) iletişim kutusu

Bradi Modunu seçin (Şekil 2-3 Program MRI Protection (MRI Koruma Programlama) iletişim kutusu sayfa 2-6). Pacing modu seçenekleri arasında asenkron pacing (DOO, AOO, VOO) veya pacing yok yer alır (Off (Kapalı)). Asenkron pacing yalnızca hasta pacing bağımlıysa kullanılmalıdır.

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında Bradi Modu Kapalı olarak ayarlanırsa Bradikardi tedavisi ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi (CRT) askıya alınır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya programlanana kadar hasta pacing alamaz. Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı için, hasta sadece klinik olarak Bradikardi tedavisi (pacing bağımlılığı veya aşırı hızlı pacing ihtiyacı dahil) ve CRT yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmişse Bradi Modunu Kapalı olarak programlayın ve tarama gerçekleştirin. Hastada acil pacing ihtiyacı ortaya çıkmasına karşı MRI odasının yakınında çalışır durumda bir programlayıcının hazır bulundurulması önerilir. Aşağıdaki durumların görüldüğü hastalarda geçici pacing bağımlılığı gelişme riski artabilir:

- Aralıklı AV blok riski (örneğin progresif AV blok olanlar veya açıklanmamış senkop öyküsü)
- Trifasiküler blok riski (dönüşümlü dal bloku veya LBBB ya da diğer bifasiküler blok ile PR aralığı > 200 ms)

Asenkron pacing gerekmiyorsa şu ilave pacing parametrelerini programlayın (Şekil 2-4 Parametrelili MRI Koruma iletişim kutusu programlama sayfa 2-7).

- Alt hız sınırı varsayılan olarak normal mod LRL'sinin 20 min⁻¹ üzerinde olarak ayarlanmıştır (normal artışlarla maksimum değer 100 min⁻¹ olarak programlanabilir)

NOT: MRI Koruma Modu pacing'i asenkronize olduğundan, alt hız sınırını ayarlarken, kompetitif pacing'den kaçınmak için hastanın intrinsik hızını değerlendirin.

- Varsayılan atriyal ve sağ ventriküler genlik 5,0 V olup (2,0 V ile 5,0 V arasında normal artışlarla programlanabilir) puls genişliği 1,0 ms'de sabitlenmiştir.

NOT: Ekstrakardiyak stimülasyon durumunda pacing genişliğini 5,0 V değerinin altına programlamak bir seçenek olarak sunulmuştur (örneğin, diyaframatik stimülasyon).

UYARI: Pace yapılan elektrot telinde/tellerinde sağ atriyal ve sağ ventriküler pacing eşikleri yüksek olan (> 2,0 V) pacing bağımlı hastalarda MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) programlarken dikkatli olun. MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) maksimum pacing genişliğinin 5,0 V olması pacing eşiği yüksek olan hastalarda mevcut pacing genişliği güvenlik marjını sınırlayabilir. Yeterli pacing genişliği güvenlik marjının korunmaması, uyarılma kaybına neden olabilir.

- Sol ventriküler genlik 2,0 V ile 5,0 V (dahil) aralığındayken varsayılan olarak normal Bradi değerine getirilir (2,0 V ve 5,0 V arasında normal artışlarla programlanabilir) ve puls genişliği varsayılan olarak normal Bradi değerine getirilir (0,1 ms ve 2,0 ms arasında normal artışlarla programlanabilir)

NOT: Normal Bradi değeri 2,0 V ile 5,0 V aralığının dışındaysa MRI genliği değeri, değer aralığının en yakın ucuna ayarlanır. Örneğin, normal Bradi değeri 1,0 V ise, MRI değeri 2,0 V olarak ayarlanır.

NOT: MRI Koruma Modunda izin verilen minimum pacing genliği 2,0 V'dir. Cihazları nominal olarak 2,0 V'den düşük LV pacing genliği ile programlanan hastalar, LV pacing genliğinin artması sonucunda MRI Koruma Modunda ekstrakardiyak stimülasyon veya frenik sinir uyarımı (PNS) yaşayabilir. Hasta için LV pacing gerekmiyorsa MRI Koruma Ventriküler Pacing Odacığını Yalnızca RV'ye programlamayı ve MRI Koruma Modundaki süreyi en aza indirmeyi değerlendirin.

Program MRI Protection

Select Brady Mode and review pacing parameter's. Press 'Program MRI Protection' to program the device.

Tachy Mode: Off

Brady Mode: DOO

Lower Rate Limit: 65 min⁻¹

Ventricular Pacing Chamber: BiV

● A Amplitude: 5.0 V @ 1.0 ms

■ RV Amplitude: 5.0 V @ 1.0 ms

● LV Amplitude: 3.5 V @ 0.4 ms

MRI Protection Time-out: 6 h

Ensure patient is monitored until MRI Protection Mode is exited:

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

In MRI Protection Mode:

- Patient will not receive Tachycardia therapy (i.e., no defibrillation, and no ATP).
- Pacing is Off or asynchronous.

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

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

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

Program MRI Protection Cancel

Şekil 2-4. Parametrelili MRI Koruma iletişim kutusu programlama

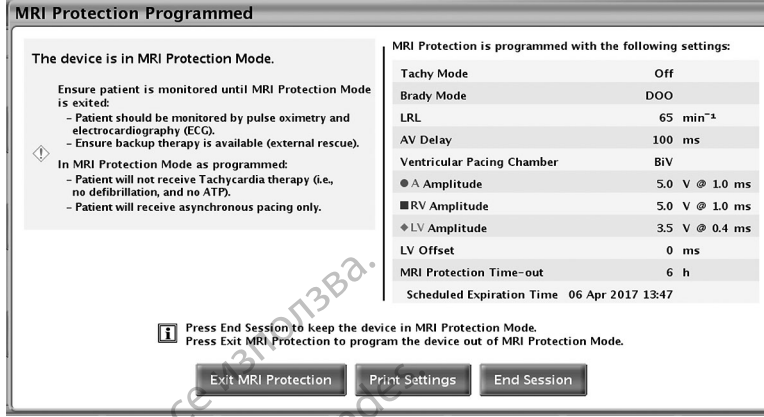
MRI Koruma Zaman Aşımını ayarlayın (nominal olarak 6 saate ayarlayın; programlanabilir değerler Kapalı, 3, 6, 9, 12 saat). MRI Koruma Modu Zaman Aşımı işlevi, kullanıcının puls üreticinin MRI Koruma Modunda kalacağı sürenin uzunluğunu seçmesini sağlar. Tahmin edilen sona erme süresinin (ekranda ve yazdırılan MRI Protection Settings Report'ta (MRI Koruma Ayarları Raporu) gösterilir) doğru olduğundan emin olmak için programlayıcı saatinin doğru saat ve tarihe ayarlandığını kontrol edin. Programlanmış süre biterse, puls üretici otomatik olarak MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkar ve tüm parametreler (Armature Beeper (Armatür Bipleyci) ayarları dışında) daha önce programlanmış olan ayarlara geri döner.

UYARI: Time-out (Zaman Aşımı) parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, hasta artık Kullanım Koşullarına uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5).

UYARI: MRI Protection Time-out (MRI Koruması Zaman Aşımı) değeri Off (Kapalı) olarak programlanırsa, puls üretici MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) dışındaki bir moda programlanıp tekrar normal çalışmaya dönenene kadar hasta Taşikardi tedavisi almaz ve pacing seçenekleri Off (Kapalı) veya Asynchronous (Asenkron) ile sınırlanır.

Program MRI Protection (MRI Koruma Programla) düğmesini seçin. Cihaz, belirtilen ayarlarda başarıyla MRI Koruma Moduna programlandığında MRI Koruma Programlandı ekranı görüntülenir (Şekil 2-5 MRI Koruma Programlanmış iletişim kutusu sayfa 2-8). Cihazın MRI Koruma Modunda olduğunu doğrulayan MRI Koruma Programlandı ekranı görüntülenene kadar taramaya devam etmeyin.

NOT: MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girişi tamamlamak için çubuğun kullanılması gerekir. MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) programlandığına dair doğrulama alanı kadar çubuğu yerinde tutun.



Şekil 2-5. MRI Koruma Programlanmış iletişim kutusu

UYARI: MRI Koruma Modunda hasta Taşikardi tedavisi almaz (ATP ve defibrilasyon dahil) ve Bradi Modu Kapalı olarak programlandıysa Bradikardi pacing (yedek pacing dahil) ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi almaz. Bu nedenle, tarama süreci dahil sistemin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca hasta sürekli olarak izlenmelidir.

Sistemin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca hastayı sürekli olarak izleyin. Sürekli izleme, puls üreticinin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca normal ses ve görsel temasın sürdürülmesinin yanı sıra puls oksimetrisi ve EKG'nin izlenmesini içerir. Tarama süreci dahil puls üretici MRI Koruma Modunda olduğu sürece, hastanın harici kurtarmaya ihtiyaç duyması olasılığına karşı harici bir defibrilatörün ve kardiyopulmoner resüsitasyonda (CPR) uzman bir tıbbi personelin hazır bulunmasını sağlayın.

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

Yazdırılan rapor hastanın dosyasına konulabilir ve örneğin, MRI taraması için yeterli süre kaldığını doğrulamak üzere radyoloji personeli tarafından kullanılabilir. Zaman Aşımı 6 saate ayarlandığında (Şekil E-1 Zaman Aşımı 6 saate ayarlı örnek MRI Protection Settings Report (MRI Koruma Ayarları Raporu) çıktısı sayfa E-1) ve Zaman Aşımı Off (Kapalı) olarak ayarlandığında (Şekil E-2 Zaman Aşımı Kapalı ayarlı olarak örnek MRI Koruma Ayarları Raporu çıktısı (Sayfa 1) sayfa E-2) örnek MRI Koruma Ayarları Raporu çıktıları gösterilmiştir.

Puls üreticinde MRI Koruma Modu aktifken mevcut programlayıcı seansını sonlandırmak için Seans Sonlandır düğmesini seçin (Şekil 2-6 Oturumu Sonlandırma Onayı iletişim kutusu sayfa 2-8).



Şekil 2-6. Oturumu Sonlandırma Onayı iletişim kutusu

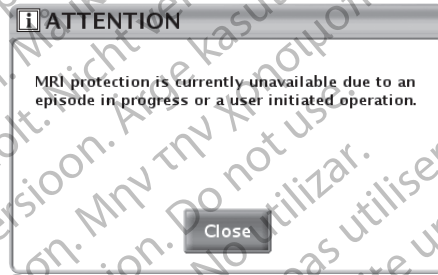
MRI taramasını gerçekleştiren sağlık hizmetleri uzmanlarının hastaya implante edilen puls üretici ve elektrot telinin/tellerinin model numaralarını aldığından emin olun.

Programlama Sırasında Değerlendirilen Koşullar

Belirli koşullar MRI Koruma Moduna girişi engeller. Bu koşullar şu şekildedir:

- Puls üretici tarafından algılanan ve tanınan bir ventriküler epizod devam ediyor
- Miknatis sensörü tarafından miknatis varlığı tespit edildi
- Puls üretici, STAT PACE veya STAT SHOCK (STAT ŞOK) modunda

Bu koşullardan biri veya birkaçı mevcutsa koşulu tanımlayan bir iletişim kutusu görüntülenir ve MRI Koruma Moduna girilemez. Örnek için bakınız: Şekil 2-7 Episod devam ediyor dikkat mesajı sayfa 2-9.

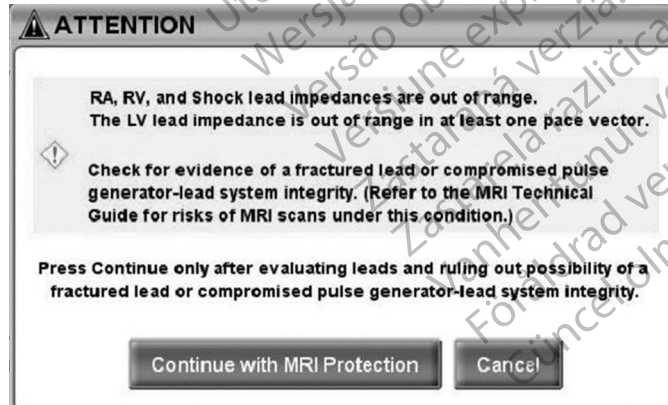


Şekil 2-7. Episod devam ediyor dikkat mesajı

Yukarıda listelenen MRI Koruma Moduna girişi önleyen koşullara ek olarak programlama sırasında Programlayıcı tarafından diğer üç koşul değerlendirilir: elektrot teli empedansı, implantasyondan sonra geçen süre ve pacing eşiği.

1. Elektrot Teli Empedansı

Kullanıcının MRI Koruma Moduna girme isteği tüm odacıklarda elektrot tel empedans testini ve şok elektrot tel empedans testini tetikler. Bu testten elde edilen elektrot tel empedans değerleri programlanmış normal aralığın dışındaysa, kullanıcı devam etmeyi seçerse, Programlayıcı ile ilgili risklerin gözden geçirilmesini öneren bir iletişim kutusu sunar. İletişim kutusu, bu koşulların varlığında MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) devam etme veya MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girişi iptal etme seçeneği sunar. Aralığın dışındaki bir elektrot tel empedans değeri durumunda görüntülenen iletişim kutusu Şekil 2-8 Elektrot teli empedansı aralık dışında dikkat mesajı sayfa 2-9 içinde gösterilmiştir.



Şekil 2-8. Elektrot teli empedansı aralık dışında dikkat mesajı

2. İmplanttan Sonra Geçen Süre

Programlayıcı aynı zamanda, puls üreticinin Saklama Modundan çıkarıldığı tarihe ve saate göre implantasyondan sonra geçen süreyi de belirler.

NOT: Programlayıcı saati doğru saat ve tarihe ayarlanmamışsa belirlenen değer doğru olmayabilir.

Saklama Modundan çıkıştan itibaren hesaplanan süre 6 haftadan az ise Programlayıcı, kullanıcının devam etmeyi seçmesi halinde ilgili risklerin gözden geçirilmesini öneren bir iletişim kutusu görüntüler. İletişim kutusu, bu koşulların varlığında MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) devam etme veya MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girişi iptal etme seçeneği sunar.

3. Pacing Eşiği

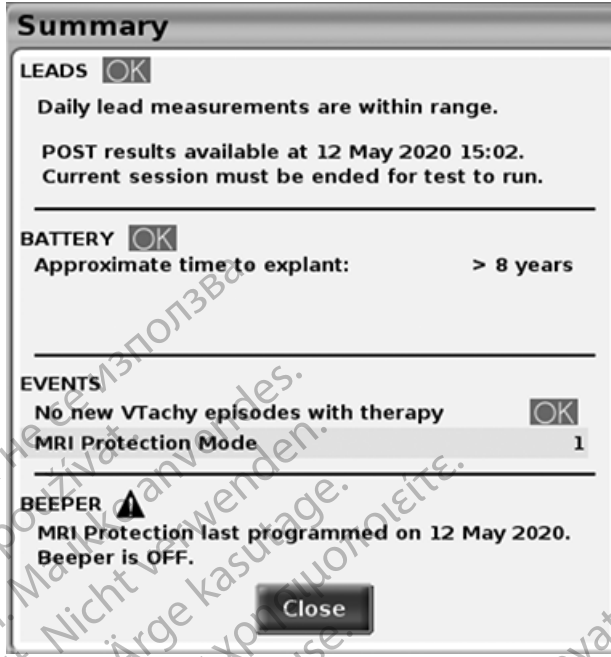
En son kaydedilen RA ve RV pacing eşiği ölçümleri 2,0 V'den yüksekse Programlayıcı tarafından pacing bağımlı hastalarda dikkatli olunmasını tavsiye eden bir iletişim kutusu sunulur. İletişim kutusu, bu koşulların varlığında MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) devam etme veya MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) girişi iptal etme seçeneği sunar.

UYARI: Pace yapılan elektrot telinde/tellerinde sağ atriyal ve sağ ventriküler pacing eşikleri yüksek olan (> 2,0 V) pacing bağımlı hastalarda MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) programlarken dikkatli olun. MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) maksimum pacing genliğinin 5,0 V olması pacing eşiği yüksek olan hastalarda mevcut pacing genliği güvenlik marjini sınırlayabilir. Yeterli pacing genliği güvenlik marjinin korunmaması, uyarılma kaybına neden olabilir.

(Armatür Bipleyci) Armature Beeper (Armatür Bipleyci)

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

Sonraki sorgulamalar üzerine, Bipleycinin Off (Kapalı) durumda olduğuna dair bir bildirim ve ilk Summary (Özet) iletişim kutusunda MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) son programlandığı tarih verilir (Şekil 2-9 Beeper Off (Bipleyci Kapalı) Summary (Özet) iletişim kutusu sayfa 2-11).



Şekil 2-9. Beeper Off (Bipleyci Kapalı) Summary (Özet) iletişim kutusu

Aşağıda, cihaz MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlandığında Armature Beeper'in (Armatür Bipleyci) artık sesli uyarılar üretmeyeceği durumlar yer almaktadır.

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

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

Cihaz MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlandıktan sonra bile, puls üretecinin Güvenli Modda Çalışmaya geri dönmelerinden veya cihazın sıfırlanmasından sonra Bipleyci uyarılar üretecektir. Ancak cihazdaki Armature Beeper (Armatür Bipleyci) ses düzeyi azalabilir ve duyulamaz olabilir.

NOT: Bir MRI taramasından sonra Armature Beeper'in (Armatür Bipleyci) kullanılabilir olup olmadığını tespit etmek için Bipleyci değerlendirme testi gerçekleştirin (şuradaki Cihaz Değerlendirme adımına bakın: "Taramadan Sonra" sayfa 2-12). Bipleyci kullanılabilir durumda değilse, hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri mutlaka önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını izlemek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesinin mutlaka oluşturulması önerilir ("Taramadan Sonra" sayfa 2-12). MRI taramasının gerçekleştirilmediği durumlarda, MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Armature Beeper (Armatür Bipleyci) yeniden On (Açık) olarak programlanabilir.

MRI Tarayıcı Ayarlarını ve Konfigürasyonunu Doğrulama

MRI tarayıcı ekipmanının "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5 ile uyumlu olduğundan emin olun.

Hastayı Tarama İçin Hazırlama

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Zaman Aşımı özelliği kullanılıyorsa, puls üreticinin MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkmak için programlandığı saati not ettiğinizden emin olun. Şekil 2-5 MRI Koruma Programlanmış iletişim kutusu sayfa 2-8 bölümüne bakın.

NOT: *Kalan süre hastada MRI taraması gerçekleştirmek için yeterli değilse, cihazı yeniden sorgulayın ve Zaman Aşımı değerini istediğiniz gibi tekrar programlayın (bakınız "Puls Üreticini Bir Tarama İçin Programlama" sayfa 2-4).*

UYARI: Time-out (Zaman Aşımı) parametresi Off (Kapalı) dışındaki bir değere programlandığında, hasta programlanmış süre bitmeden tarayıcının dışına alınmalıdır. Aksi takdirde, hasta artık Kullanım Koşullarına uygun olmayacaktır ("MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5).

Silindir içindeki hasta pozisyonu yüzükoyun ya da sırt üstü olmalı ve uygun izleme sistemi devreye sokulmalıdır (puls oksimetrisi ve EKG). Bkz. "MRI Kullanım Koşulları" sayfa 1-5.

UYARI: MRI Koruma Modunda hasta Taşikardi tedavisi almaz (ATP ve defibrilasyon dahil) ve Bradi Modu Kapalı olarak programlandıysa Bradikardi pacing (yedek pacing dahil) ve Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi almaz. Bu nedenle, tarama süreci dahil sistemin MRI Koruma Modunda olduğu tüm süre boyunca hasta sürekli olarak izlenmelidir.

MRI taramasını planlarken ve puls üretici ve/veya elektrot telleri yakınında MRI görüntülerini yorumlarken görüntü bozulması hesaba katılmalıdır. Artefaktlar arasında görünür artefakt sınırlarının ötesinde orta seviyede uzamsal bozulma bulunabilir. Klinik dışı 1,5-T ve 3 T testlerinde, 3 T MRI sistemde spin-eko dizisi ile test edildiğinde herhangi bir ImageReady Defibrilasyon Sistemi puls üreticiyle ilişkili maksimum görüntü artefaktı cihazdan radyal olarak yaklaşık 18,6 cm uzanmış ve 3 T MRI sistemde spin-eko dizisiyle test edildiğinde herhangi bir ImageReady Defibrilasyon Sistemi elektrot teliyle ilişkili görüntü artefaktı maksimum 2,1 cm uzanmıştır.

TARAMADAN SONRA

1. MRI Korumadan Çıkma

MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) otomatik olarak veya manuel olarak çıkış sağlanabilir. Zaman Aşımı özelliği sayısal bir değere ayarlanırsa programlanmış saat sayısı geçtikten sonra çıkış otomatik olarak gerçekleşir. Zamanlayıcı Off (Kapalı) moduna programlanmışsa, çıkış Programlayıcı kullanılarak manuel olarak gerçekleştirilir (bkz. MRI Koruma Modundan Manuel Çıkış). MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra sistem bütünlüğünü, elektrot-tel empedansı, pacing eşiği ve intrinsik genlik testlerini çalıştırarak kontrol edin.

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ve MOMENTUM cihazlarında MRI Koruma Modundan çıkışta bir MRI özet raporu, MRI epizodu olarak saklanır ve epizod raporu olarak yazdırılabilir. Örnek bir rapor çıktısı Şekil E-3 Örnek saklanan olay ayrıntısı çıktısı sayfa E-2 içinde gösterilmiştir. MRI Koruma epizoduna Aritmi Günlüğü ile de erişilebilir ve görüntülenebilir. MRI epizodu, (varsa) uzaktan hasta izleme aracılığıyla hasta Aritmi Günlüğü ile de görüntülenebilir.

MRI Koruma Modundan Zaman Aşımı (otomatik) ile Çıkış

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

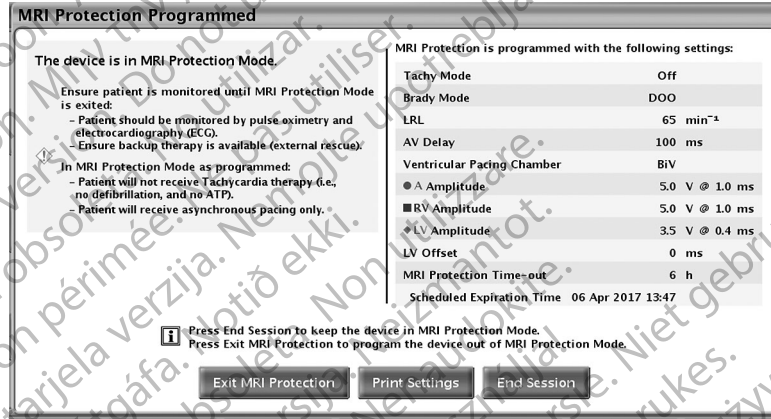
MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) Manuel Çıkış

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

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

- Çubuğu kullanarak puls üreticini sorgulayın (MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) RF telemetri devre dışıdır).
- MRI Protection Programmed (MRI Koruma Programlandı) ekranından Exit MRI Protection Mode (MRI Koruma Modundan Çık) düğmesini seçin (Şekil 2-10 MRI Koruma Programlanmış iletişim kutusu sayfa 2-13).

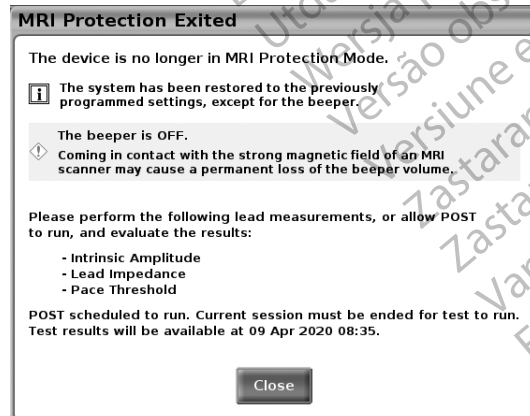
NOT: Gerekirse, STAT PACE, STAT SHOCK (STAT ŞOK) veya DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR) düğmeleri de MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkmak için kullanılabilir. STAT PACE, STAT PACE pacing parametrelerini başlatacaktır (STAT PACE hakkında daha fazla bilgi için puls üreticinin Referans Kılavuzuna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



Şekil 2-10. MRI Koruma Programlanmış iletişim kutusu

2. Cihazı değerlendirin

Kullanıcı tarafından başlatılan MRI Koruma Modu iptali sonrasında Programlayıcı otomatik olarak Elektrot Teli Testleri ekranına geçer ve kullanıcıdan elektrot teli testlerini gerçekleştirmesini ister (Şekil 2-11 MRI Korumasından Çıkıldı iletişim kutusu sayfa 2-13).



Şekil 2-11. MRI Korumasından Çıkıldı iletişim kutusu

Aşağıdaki elektrot tel ölçümlerini gerçekleştirin ve sonuçları değerlendirin:

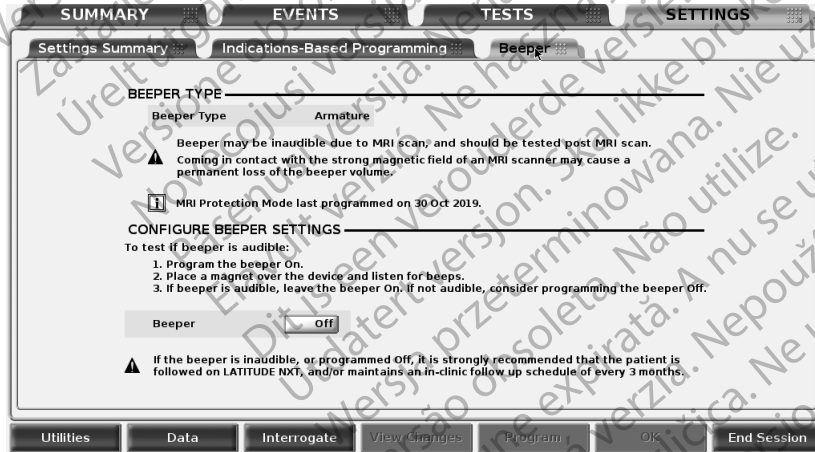
- İntrensik Genlik
- Elektrot Teli Empedansı
- Pace Eşiği

MRI Koruma Modundan otomatik (Zaman Aşım) çıkıştan sonra da bu testleri gerçekleştirin. Tüm testler tamamlanınca, tüm hasta verilerini saklamak için Programlayıcının kullanılması önerilir.

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ve MOMENTUM cihazları için puls üretici, MRI Protection (MRI Koruma) modundan çıkıldıktan sonra otomatik olarak Postoperatif Sistem Testini (POST) başlatacaktır. Otomatik İntrensik Genlik, Elektrot Teli Empedansı ve Pace Eşiği testi (etkinleştirilmişse) bir saat içinde sonuçlar ile denenecektir. POST hakkında daha fazla bilgi için puls üreticinin Referans Kılavuzuna bakın.

MRI Koruma Modundan çıkıldığında aşağıdaki özel durumlar hariç tüm parametreler ister otomatik ister manuel olsun hemen MRI Koruma Modu öncesi değerlerine döndürülür:

- MRI Koruma Modundan çıkılması ile Minute Ventilation (Dakikada Ventilasyon) sensörü işlevinin tekrar sağlanması da gecikir. MV, MRI Koruma Moduna girme sırasında On (Açık) veya Passive (Pasif) moduna programlıysa moddan çıkılması ile sensörün altı saatlik otomatik kalibrasyonu başlar. Bu kalibrasyon süresi esnasında MV tarafından oluşturulan hız yanıtı kullanılamaz. MV tarafından oluşturulan hız yanıtı daha sonra istenirse manuel bir kalibrasyon gerçekleştirilmelidir. Manuel kalibrasyon beş dakika veya daha kısa sürede tamamlanır. MV kalibrasyonu hakkında daha fazla bilgi için puls üreticinin Referans Kılavuzuna bakın.
- MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Armature Beeper (Armatür Bipleyici) Off (Kapalı) olarak kalacaktır. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra Bipleyici değerlendirme testi gerçekleştirin (Şekil 2-12 Bipleyici Ayarları ekranını yapılandırma sayfa 2-14).



Şekil 2-12. Bipleyici Ayarları ekranını yapılandırma

Bipleyici değerlendirme testi gerçekleştirmek için aşağıdaki adımları takip edin:

- Settings (Ayarlar) sekmesini seçin.
- Beeper (Bipleyici) sekmesini seçin.
- Bipleyici için istenen değeri seçin.

- iv. Bipleyci açıldıktan sonra cihaz üzerine bir mıknatıs yerleştirerek ve bip seslerini dinleyerek hala duyulabilir olduğundan emin olun. Bipleyci duyulabilir ise Bipleyciyi On (Açık) olarak bırakın. Bipleyci duyulabilir değilse Bipleyciyi Off (Kapalı) olarak programlamayı düşünün. Bipleyci duyulabilir değilse, hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri mutlaka önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını izlemek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesinin mutlaka oluşturulması önerilir.

Bipleyci tekrar On (Açık) olarak ayarlandığında, tüm programlanabilir ve programlanamaz Bipleyci özellikleri nominal değerlerine getirilecektir.

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

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

IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ İÇİN KARDİYOLOJİ KONTROL LİSTESİ

EK A

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

Kullanım Koşulları: Kardiyoloji

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

- Hastaya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi implante edilmiş (1,5 T ve 3 T için ImageReady Defibrilasyon Sistemi Bileşenleri" sayfa D-1).
- Elektrot tel adaptörleri, uzatmaları, elektrot teller veya puls üreticileri gibi diğer aktif veya açıkta bırakılmış implante edilmiş bir cihaz, bileşen veya aksesuar bulunmamalıdır.
- Tarama sırasında puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu).
- MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlanır programlanmaz, hasta puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).
- Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı için hastanın klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceğine karar verilmiştir.
- Hastada tarama anında vücut sıcaklığı artışı veya termoregülasyon bozukluğu olmamalıdır.
- Puls üretici implantı konumu sol veya sağ pektoral bölge ile sınırlıdır.
- İmplantasyondan ve/veya herhangi bir elektrot tel revizyonundan ya da MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin cerrahi modifikasyonundan itibaren en az altı (6) hafta geçmiş olmalıdır.
- Kırık elektrot tel veya puls üretici-elektrot tel sistemi bütünlüğünde bozulma belirtisi bulunmamalıdır.

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

UYARI: Pace yapılan elektrot telinde/tellerinde sağ atriyal ve sağ ventriküler pacing eşikleri yüksek olan (> 2,0 V) pacing bağımlı hastalarda MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) programlarken dikkatli olun. MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) maksimum pacing genliğinin 5,0 V olması pacing eşiği yüksek olan hastalarda mevcut pacing genliği güvenlik marjını sınırlayabilir. Yeterli pacing genliği güvenlik marjının korunmaması, uyarılma kaybına neden olabilir.

UYARI: Asenkron pacing ile (AOO, VOO, DOO) aritmi riski artabilir. MRI Koruma Modu sırasında asenkron pacing programlarken rekabetçi pacing'i engelleyen bir pacing hızı seçin. ve MRI Koruma Modunda geçirilen zamanı en aza indirgeyin.

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

Tarama Prosedürü

Tarama öncesi

1. Hastanın MRI taraması için tüm Kardiyoloji Kullanım Koşullarını karşıladığından emin olun (sol sütuna bakın).
2. Bipleyici Tipini belirleyin. MRI taramasına maruz kalmak Armature Beeper (Armatür Bipleyici) ses düzeyinin kalıcı olarak kaybedilmesine yol açabilir. Armature Beeper (Armatür Bipleyici) için doktor ve hasta, Bipleyiciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır.
3. MRI taramasını gerçekleştiren sağlık hizmetleri uzmanlarının hastaya implante edilen puls üretici ve elektrot telinin/tellerinin model numaralarını aldığından emin olun.
4. Taramanın başlamasına mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda, puls üreticini MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlayın ve hastayı sürekli izlemeye başlayın.
5. MRI Protection Settings Report'u (MRI Koruma Ayarları Raporu) yazdırın, hastanın dosyasına koyun ve radyoloji personeline sunun.
 - Rapor, MRI Koruma Modu ayarlarını ve ayrıntılarını belgeler. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, rapor MRI Koruma Modunun sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir.

Tarama Sırasında

6. Cihazın MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu süre boyunca kullanılabilir yedek tedavi (harici kurtarma) ile birlikte, hastanın puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlendiğinden emin olun.

Taramadan sonra

7. Puls üreticinin, Zaman Aşımı parametresi ayarlanırsa otomatik olarak veya Programlayıcıyı kullanarak manuel şekilde MRI öncesi çalışmaya geri döndürüldüğünden emin olun. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra defibrilasyon sistemi takip testini gerçekleştirin ve puls üretici MRI öncesi çalışmaya geri dönene kadar hastayı izlemeye devam edin.
8. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Armature Beeper (Armatür Bipleyici) OFF (Kapalı) olarak kalacaktır. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra Bipleyici değerlendirme testi gerçekleştirin.

dönenene kadar hasta Taşikardi tedavisi almaz ve pacing seçenekleri Off (Kapalı) veya Asynchronous (Asenkron) ile sınırlanır.

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

UYARI: Bir MRI taramasından önce bipleyici tipini belirleyin. Armature Beeper (Armatür Bipleyici), MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Armature Beeper (Armatür Bipleyici) ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MRI tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra bile düzeltilemez. Armature Beeper (Armatür Bipleyici) için bir MRI taraması gerçekleştirilmeden önce doktor ve hasta, MRI taramasının Bipleyici kaybı riski karşısındaki yararını tartmalıdır. MRI taramasından sonra Bipleyicinin kullanılabilir olup olmadığını tespit etmek için Bipleyici değerlendirme testi gerçekleştirin. Bipleyici kullanılabilir durumda değilse, hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri mutlaka önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını izlemek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesinin mutlaka oluşturulması önerilir.

NOT: Bipleyici tipinin nasıl belirleneceğine dair talimatlar için bu kılavuzun "Bipleyici Tipini Belirleme" ekine göz atın. Bipleyici değerlendirme testini gerçekleştirme talimatları için şurada Cihaz Değerlendirme adımına bakın: "Taramadan Sonra" sayfa 2-12.

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

IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ İÇİN RADYOLOJİ KONTROL LİSTESİ

EK B

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

Bu kılavuz, belirli 3 T taramalarında RF maruziyetini sınırlamak için yeni bir parametrenin kullanımını tanıtmaktadır.

B_{1+rms} , bir RF maruziyeti ölçümüdür ve SAR'dan farklıdır. C7 omuru inferiorunda hasta sınır işareti (tarama izomerkezi) bulunan 3 T taramalarını sınırlandırmak için SAR yerine kullanılır. B_{1+rms} , tüm 3 T tarayıcılarda görüntülenmez.

Önemli: B_{1+rms} hakkında bilginiz yoksa ya da 3 T tarayıcınızda mevcut olup olmadığı konusunda emin değilseniz taramaları 1,5 T ve Normal Mod ile sınırlayın veya daha fazla bilgi edinmek için MRI tarayıcı üreticisi ile iletişim kurun.

MR Kullanım Koşulları: Radyoloji

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

Yatay, hidrojen proton, yalnızca kapalı silindirik tarayıcılar.

1,5 T (64 MHz) veya 3 T (128 MHz) MRI manyetik kuvveti. Bkz. "1,5 T ve 3 T için ImageReady Defibrilasyon Sistemi Bileşenleri" sayfa D-1.

En fazla 50 T/m (5.000 G/cm) uzamsal gradient.

RF maruziyeti sınırları:

1,5 T

- Normal Çalışma Modu⁹: tüm aktif tarama oturumu süresince uygulanmalıdır (tüm vücut ortalama SAR, $\leq 2,0$ watt/kilogram (W/kg); Kafa SAR, $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (C7 omurunda veya superiorunda hasta sınır işareti/tarama izomerkezi)

- Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu tüm aktif tarama seansı boyunca uygulanmalıdır

3 T (C7 omuru inferiorunda hasta sınır işareti/tarama izomerkezi)

- $B_{1+rms} \leq 2,8$ mikrottesla (μT) olmalıdır

UYARI: B_{1+rms} parametresi 3 T-MRI tarayıcı sisteminde görüntülenmiyorsa, C7 omuru inferiorunda hasta sınır işareti (tarama izomerkezi) ile 3 T taraması gerçekleştirmeyin. Bu tür taramalar Radyoloji Kullanım Koşullarını karşılamaz.

Her eksen için belirtilen maksimum gradient değişim hızı ≤ 200 T/m/s.

Defibrilasyon sisteminin MRI tarayıcının entegre gövde sarmalı içinde konumlandırılmasına ilişkin bir kısıtlama bulunmamaktadır. Yalnızca alma sarmallarının kullanımı kısıtlanmamıştır. Lokal yalnızca iletim sarmalları veya lokal iletim/alma sarmalları kullanılabilir, ancak doğrudan defibrilasyon sistemi üzerine yerleştirilmemesi gerekir.

Hasta yalnızca sırt üstü ya da yüzükoyun pozisyonda.

Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu tüm süre boyunca hasta, puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlenmelidir. Yedek tedavinin hazır bulunduğundan emin olun (harici kurtarma).

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

Tarama Prosedürü

Tarama öncesi

1. Kardiyolojinin, hastaya Kardiyoloji MRI Kullanım Koşullarına göre tarama uygunluğu onayı verdiğiinden emin olun ("ImageReady Defibrilasyon Sistemi için Kardiyoloji Kontrol Listesi" sayfa A-1).
2. Taramanın başlamasına mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda, hastanın puls üretici MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanır ve hastanın sürekli izlenmesi başlar.
3. Hasta cihazının MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğunu doğrulamak için MRI Protection Settings Report'a (MRI Koruma Modu Ayarları Raporu) başvurun. Zaman Aşımı özelliği kullanılırsa, rapor MRI Koruma Modunun sona ereceği kesin saat ve tarihi içerir. **Taramayı tamamlamak için yeterli süre kaldığını doğrulayın.**

Tarama sırasında

4. Cihazın MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu süre boyunca kullanılabilir yedek tedavi (harici kurtarma) ile birlikte, hastanın puls oksimetrisi ve elektrokardiyografi (EKG) ile sürekli olarak izlendiğinden emin olun.

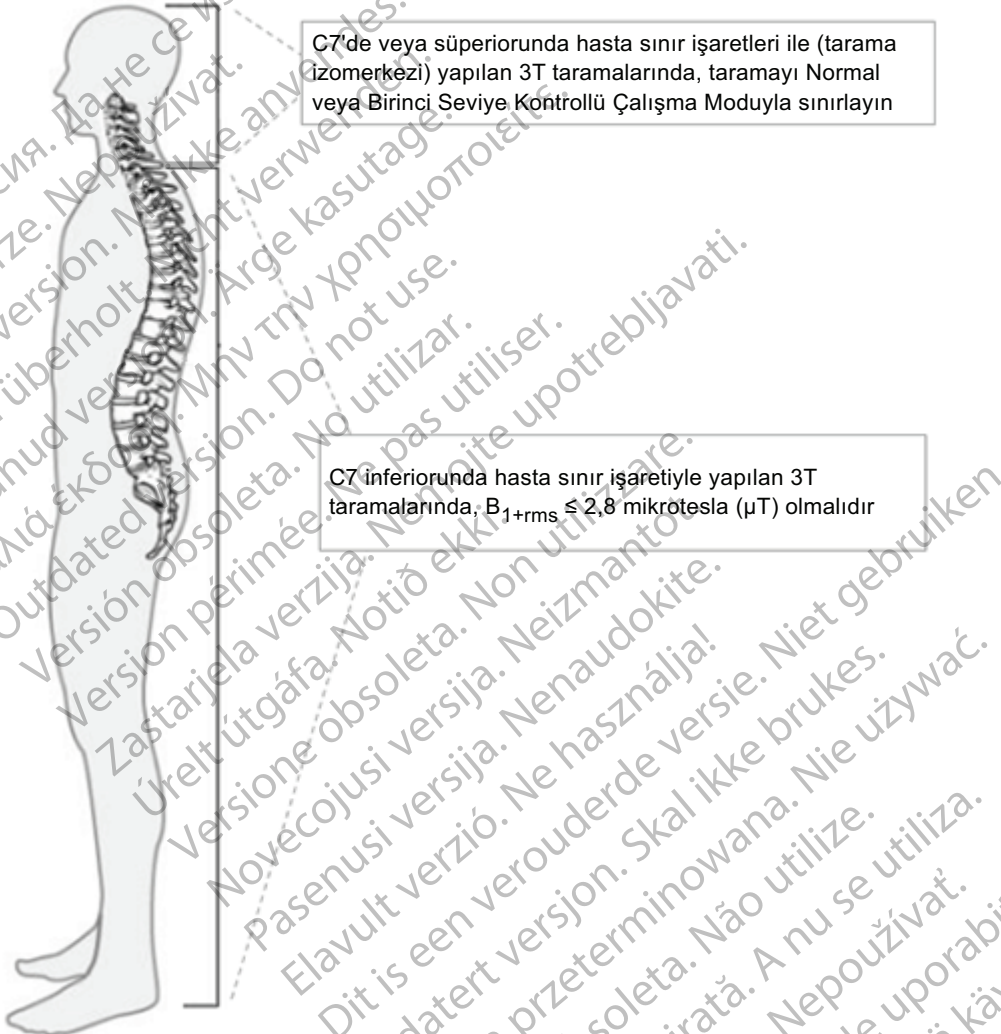
Taramadan sonra

5. Puls üreticinin, Zaman Aşımı parametresi ayarlanmıyşa otomatik olarak veya Programlayıcıyı kullanarak manuel şekilde MRI öncesi çalışmaya geri döndürüldüğünden emin olun. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra defibrilasyon sistemi takip testini gerçekleştirin ve puls üretici MRI öncesi çalışmaya geri dönene kadar hastayı izlemeye devam edin.

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

UYARI: Programlayıcı MR Güvensizdir ve American College of Radiology tarafından hazırlanan Guidance Document for Safe MR Practices¹. tarafından tanımlanan MRI alanı Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

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



3 T taramalarında hasta işaret izinin (tarama izomerkezi) C7 omurunda veya üzerinde olması durumunda taramanın Normal Çalışma Modu veya Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu ile sınırlanması gereklidir. Hasta işaret izi (tarama izomerkezi) C7'nin inferiorundaysa, B_{1+rms} parametresi $\leq 2,8$ mikrottesla (μT) ile sınırlandırılmalıdır. B_{1+rms} görüntülemeyen bir tarayıcı kullanılıyorsa hasta işaret izi (tarama izomerkezi) C7'nin inferiorunda olduğunda 3 T'de tarama gerçekleştirilmeyin.

Şekil B-1. 3 T MRI Taraması için Parametreleri Sınırlama

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

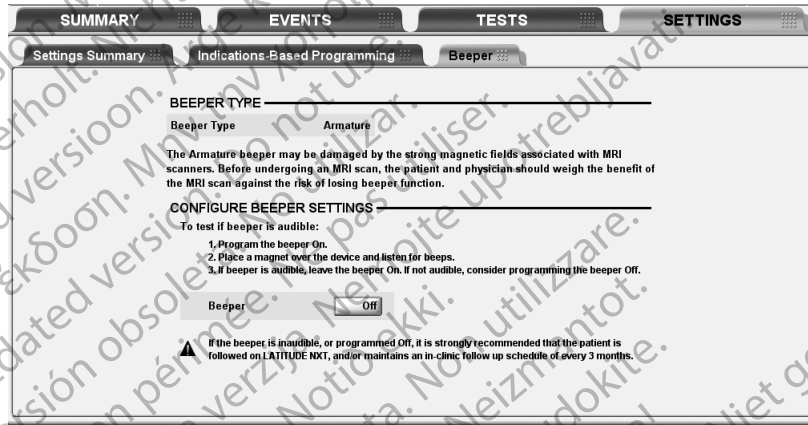
BİPLEYİCİ TİPİNİ BELİRLEME

EK C

Puls üretici bir Armatür ya da Piezo bipleyici içerir.

- Armatür Bipleyici, bir manyetik bileşen içerir ve MRI tarayıcılarla ilişkili güçlü manyetik alanlar nedeniyle hasar görebilir. Bir MRI taraması gerçekleştirmeden önce hasta ve doktor, MRI taramasının bipleyici işlevini kaybetme riski karşısındaki yararını tartmalıdır. Bipleyici MRI taraması nedeniyle duyulamayabilir ve MRI taraması sonrası test edilmelidir.
- Piezo Bipleyici herhangi bir manyetik bileşen içermez ve MRI tarayıcılarla ilişkili güçlü manyetik alanlara hasar görmeden dayanacak şekilde tasarlanmıştır.

Bipleyici tipini belirlemek için Model 3868 Programlayıcı Yazılım Uygulamasının sürüm 1.08 ya da üzeri olduğundan emin olun ve Model 3300 Programlayıcıyı kullanarak cihazı sorgulayın.



Şekil C-1. Bipleyici Sekmesi Armatür

NOT: Bipleyici tipi ve MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) mevcut olup olmadığına bağlı olarak ekranlar farklılık gösterebilir.

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

1,5 T VE 3 T İÇİN IMAGEREADY DEFİBRİLASYON SİSTEMİ BİLEŞENLERİ

EK D

Puls üretici ve elektrot tellerin yalnızca belirli kombinasyonları **1,5 T veya 3 T tarayıcılar** ile kullanım için geçerli olan bir ImageReady Defibrilasyon Sistemi oluşturur.

Model satırındaki gri gölge, bileşenlerin hem 1,5 T hem de 3 T tarayıcılarla uyumlu olduğunu göstermektedir. 'x' işareti, belirtilen mıknatıs kuvvetinde MR Koşullu durumu belirtir.

CRT-D Puls Üreteçleri - ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Bileşenleri

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
CRT-D Puls Üreteçleri				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR Koşullu	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR Koşullu	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR Koşullu	X	
	G337, G347	MR Koşullu	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR Koşullu	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR Koşullu	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR Koşullu	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR Koşullu	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR Koşullu	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR Koşullu	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR Koşullu	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR Koşullu	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR Koşullu	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR Koşullu	X	
	G537, G547	MR Koşullu	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR Koşullu	X	
	G437, G447	MR Koşullu	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR Koşullu	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR Koşullu	X	
	G237, G247	MR Koşullu	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR Koşullu	X	

ICD Puls Üreteçleri - ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Bileşenleri

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
ICD Puls Üreteçleri				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR Koşullu	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR Koşullu	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR Koşullu	X	

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
	D332, D333	MR Koşullu	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR Koşullu	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR Koşullu	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR Koşullu	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR Koşullu	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR Koşullu	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR Koşullu	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR Koşullu	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR Koşullu	X	
	D512, D513	MR Koşullu	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR Koşullu	X	
	D412, D413	MR Koşullu	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR Koşullu	X	
	D532, D533	MR Koşullu	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR Koşullu	X	
	D432, D433	MR Koşullu	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR Koşullu	X	
	D232, D233	MR Koşullu	X	X

Elektrot Telleri ve Aksesuarlar – ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi Bileşenleri

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
Elektrot Telleri ve Aksesuarlar				
Sağ Atriyal Elektrot Teller ve Aksesuarlar				
FINELINE II Sterox Pacing Elektrot Telleri	4479, 4480	MR Koşullu	X	X
FINELINE II Sterox EZ Pacing Elektrot Telleri	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Koşullu	X	X
FINELINE II Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfları	6220, 6221	MR Koşullu	X	X
INGEVITY MRI Pacing Elektrot Telleri (Kancalı Fiksasyon)	7735, 7736	MR Koşullu	X	X
INGEVITY MRI Pacing Elektrot Telleri (Uzatılabilir/Geri Çekilebilir Sabitleme)	7740, 7741, 7742	MR Koşullu	X	X
INGEVITY MRI Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı	6402	MR Koşullu	X	X
IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası	7145	MR Koşullu	X	X
Sağ Ventriküler Elektrot Telleri ve Aksesuarlar				
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Tekli Sarmal	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Tekli Sarmal ²	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR Koşullu	X	

Bileşen	Model Numarası/ Numaraları	MR Durumu	1,5 T	3 T
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Tekli Sarmal için DF-1 Elektrot Tel Portu Tapası	6996	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Çift Sarmal	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (IS-1) Elektrot Telleri – Çift Sarmal ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR Koşullu	X	
ENDOTAK RELIANCE (DF4) Defibrilasyon Elektrot Telleri	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR Koşullu	X	X
RELIANCE 4-FRONT (DF4) Defibrilasyon Elektrot Telleri	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR Koşullu	X	X
RELIANCE 4-FRONT Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı	6403	MR Koşullu	X	X
Sol Ventriküler Elektrot Telleri ve Aksesuarlar				
ACUITY Spiral Elektrot Telleri	4591, 4592, 4593	MR Koşullu	X	
ACUITY Spiral Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı ^a	6100	MR Koşullu	X	
ACUITY X4 (IS4) Pacing Elektrot Telleri	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Koşullu	X	X
ACUITY X4 Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı	4603	MR Koşullu	X	X
EASYTRAK 2 (IS-1) Elektrot Telleri	4542, 4543, 4544	MR Koşullu	X	
EASYTRAK 2 Elektrot Telleri için Dikiş Kılıfı	6773	MR Koşullu	X	
IS4/DF4 Elektrot Tel Portu Tapası	7148	MR Koşullu	X	X
IS-1 Elektrot Tel Portu Tapası	7145	MR Koşullu	X	

- a. Bu cihazlar artık AB pazarında bulunmamakta olup aktif bir CE işareti taşımamaktadır. Bu cihazlar ve MR Koşullu sistemler, Boston Scientific tarafından desteklenmeye devam etmektedir.

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


MR KOŞULLU DEFİBRİLATÖR PROGRAMLAYICI RAPORLARI

EK E

MRI Protection Status		
MRI Protection Mode		On
MRI Protection Entry Time		13 Apr 2020 19:37
▲ Patient must be out of MRI scanner before 14 Apr 2020 01:41		
Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Off	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
AV Delay	180 - 200 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	5.0 V @ 1.0ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4ms	3.5 V @ 0.4ms
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		
<p><input type="checkbox"/> Beeper is OFF due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner may cause 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.</p> <p><input type="checkbox"/> Post-Operative System Test will automatically run immediately upon exiting MRI Protection Mode.</p>		
Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4ms	13 Apr 2020 19:37
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	13 Apr 2020 19:37
Pace Impedance	547Ω	13 Apr 2020 19:37
Pace Threshold	0.1 V @ 2.0ms	13 Apr 2020 19:37
Shock		
Impedance	0Ω	13 Apr 2020 19:37
MRI Protection Checklist		
The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing.		

[1] Yirmi dört saatlik zaman biçimi kullanılır. [2] Ölçüm Tarihi sütunu, Elektrot Teli Verilerinin toplanmış olduğu tarihi belirtir. Bu tarih, MRI Koruma Ayarları Raporu tarihinden önce olabilir.

Şekil E-1. Zaman Aşımı 6 saate ayarlı örnek MRI Protection Settings Report (MRI Koruma Ayarları Raporu) çıktısı

	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

Şekil E-2. Zaman Aşımı Kapalı ayarlı olarak örnek MRI Koruma Ayarları Raporu çıktısı (Sayfa 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

RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT ve MOMENTUM cihazlar için


Şekil E-3. Örnek saklanan olay ayrıntısı çıktısı

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SİMGELER

EK F

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

Tablo F-1. Ambalaj Üzerindeki Simgeler

Simge	Tanım
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	MR Koşullu
	Referans Numarası

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

DİZİN

Simgeler

1,5 T ile kullanım için modeller 1-2

3 T ile kullanım için modeller 1-2

A

ACUITY Spiral 1-2

ACUITY X4 1-2

Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar (AIMD'ler) 1-7

Aritmi Günlüğü 2-12

Armature Beeper 2-10

AUTOGEN 1-2

B

Batarya kapasitesi durumu 2-4

Bipleyci 2-14

Bipleyci Ayarlarını Yapılandır 2-14

C

Çalışma modu

normal 1-5

Çatlak elektrot teli 1-5

CHARISMA 1-2

D

Dakikada Ventilasyon 2-14

DIVERT THERAPY (TEDAVİYİ GERİ ÇEVİR) 2-13

DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2

Elektrokoter Modu 2-4

Elektrot tel empedansı 2-3, 2-12-2-13

Elektrot Teli Empedansı 2-9

Elektrot Telleri

ACUITY Spiral 1-2

ACUITY X4 1-2

EASYTRAK 2 1-2

ENDOTAK RELIANCE 1-2

FINELINE II 1-2

INGEVITY MRI 1-2

RELIANCE 4-FRONT 1-2

ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Görüntü bozulması 2-12

H

Hasta izleme 1-5, 2-8

Hasta konumu 1-5

Hasta pozisyonu 2-12

Hızlı Referans Kılavuzu D-1

I

İletim/alma sarmalları 1-5

ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi 1-2, 1-5

İmplantasyondan itibaren altı hafta 1-5

İmplanttan itibaren altı hafta 1-10

İmplanttan sonra geçen süre 2-10

INGEVITY MRI 1-2

INOGEN 1-2

İntrinsik genlik 2-3, 2-12-2-13

K

Kapalı silindir 1-5

Kardiyoloji Kontrol Listesi A-1

M

Mıknatis sensörü 2-9

MOMENTUM 1-2

MRI Koruma epizodu 2-12

MRI Koruma Kontrol Listesi 2-5

MRI Koruma Modu 1-5, 1-7

askıya alınmış özellikler ve işlevler 2-3

girişi engelleyen koşullar 2-4, 2-9

manuel çıkış 2-7-2-8

otomatik çıkış 2-12

Zaman aşımı özelliği 2-12-2-13

Zaman Aşımı özelliği 1-2, 2-3, 2-7-2-8, 2-12

MRI mıknatis gücü

1,5 Tesla 1-2

3 Tesla 1-2

MRI mıknatis kuvveti

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-2, 1-5, 1-7

3 T 1-2

3 Tesla 1-2, 1-5, 1-7

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) 2-4

giriş 2-4

manuel çıkış 2-12

Zaman aşımı özelliği 2-2

MRI Protection Settings Report (MRI Koruma Ayarlar Raporu)
2-2

MRI Protection Settings Report (MRI Koruma Ayarları Raporu)
2-8

N

Normal çalışma modu 1-5

O

ORIGEN 1-2

Özgül Emilim Hızı (SAR) sınırları 1-5

P

Pacing eşiği 2-12-2-13

Pacing eşiği değişiklikleri 1-10

PERCIVA 1-2

PERCIVA HF 1-2

Programlayıcı 1-2

Programlayıcı çubuğu 2-4, 2-7, 2-13

Puls oksimetrisi 1-5, 2-12

Puls üreticileri

AUTOGEN 1-2

CHARISMA 1-2

DYNAGEN 1-2

INOGEN 1-2

MOMENTUM 1-2

ORIGEN 1-2

PERCIVA 1-2

PERCIVA HF 1-2

RESONATE 1-2

RESONATE HF 1-2

VIGILANT 1-2

R

Radyoloji Kontrol Listesi B-1

Raporlar E-1

RELIANCE 4-FRONT 1-2

RESONATE 1-2

RESONATE HF 1-2

RF telemetri 2-3-2-4, 2-13

S

Sadece alma sarmalları 1-5

Sadece iletim sarmalları 1-5

Safety Core çalışması 2-4

Saklama Modu 2-4, 2-10

SAR limitleri 1-5

Sarmallar 1-7

iletim/alma 1-5

sadece alma 1-5

sadece iletim 1-5

Sistem bütünlüğü 2-12

bozulmuş 1-5

STAT PACE 2-13

STAT PACE modu 2-9

STAT SHOCK (STAT ŞOK) 2-13

STAT SHOCK (STAT ŞOK) modu 2-9

T

Taşikardi koruması 1-5

Tesla

1,5 T 1-2, 1-5, 1-7

3 T 1-2, 1-5, 1-7

V

Ventriküler episod 2-9

VIGILANT 1-2

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.



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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51114107-024 TR UK 2021-03

CE 2797

Aşağıdaki cihazlar artık AB pazarında bulunmamakta olup aktif bir CE işareti taşımamaktadır: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

