

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ MRI



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, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 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, 7840, 7841, 7842

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Outdated version.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

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

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

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

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

Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει:

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

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου:

1. Ανατρέξτε στο φάκελο του ασθενούς για τον εντοπισμό των αριθμών μοντέλου όλων των εξαρτημάτων του εμφυτευμένου συστήματος του ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην ενότητα "Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 Tesla (T) και 3 Tesla (T)" στη σελίδα 1-2 για να προσδιορίσετε εάν όλα τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος του ασθενούς παρατίθενται στους πίνακες. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα δεν αναγράφεται στους πίνακες, τότε πρόκειται για ένα Σύστημα απινίδωσης ImageReady που δεν είναι ασφαλές σε MT υπό όρους.

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE Μοντέλο 3300. Το Σύστημα προγραμματισμού ZOOM LATITUDE συνιστά το εξωτερικό τμήμα του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εφαρμογή λογισμικού 2868 στο μοντέλο 3120 του συστήματος προγραμματισμού LATITUDE είναι παλιά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων. Για βοήθεια, καλέστε στο +1.651.582.4000 (παγκοσμίως) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

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

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 versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmanto.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Εισαγωγή στο Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης	1-1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	
Περιγραφή του Συστήματος.....	1-2
Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 Tesla (T) και 3 Tesla (T).....	1-2
Προϋποθέσεις Χρήσης MRI	1-5
Καρδιολογία	1-6
Ακτινολογία.....	1-6
MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).....	1-8
Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI.....	1-9
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης.....	1-9
Γενικά.....	1-9
Ζητήματα προγραμματισμού.....	1-10
Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας.....	1-11
Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI.....	1-11
Προφυλάξεις.....	1-11
Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα.....	1-12
Διαδικασία Σάρωσης MRI	2-1
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	
Ροή ασθενούς.....	2-2
Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI.....	2-3
Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση.....	2-5
Προγραμματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση.....	2-5
Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρώτη MRI και διαμόρφωση.....	2-13
Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση.....	2-13
Μετά τη σάρωση.....	2-14
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY	A-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY	B-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	
ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΥ ΒΟΜΒΗΤΗ	C-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C	
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T και 3 T	D-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D	
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ	E-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ E	
Σύμβολα στη συσκευασία	F-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 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.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εισαγωγή στο Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Περιγραφή του Συστήματος” στη σελίδα 1-2
- “Προϋποθέσεις Χρήσης MRI” στη σελίδα 1-5
- “MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)” στη σελίδα 1-8
- “Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI” στη σελίδα 1-9
- “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης” στη σελίδα 1-9
- “Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα” στη σελίδα 1-12

Περιγραφή του Συστήματος

Ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady αποτελείται από συγκεκριμένα εξαρτήματα μοντέλου της Boston Scientific, συμπεριλαμβανομένων γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκόμενων, του Προγραμματιστή, καθώς και της Εφαρμογής Λογισμικού Προγραμματιστή. Μπορεί να γίνει απεικόνιση οποιουδήποτε σημείου του σώματος. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί, οι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές της Boston Scientific μειώνουν τους κινδύνους που συσχετίζονται με τις σαρώσεις MRI συγκριτικά με τις συμβατικές γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Το εμφυτευμένο σύστημα, σε αντίθεση με τα συστατικά του μέρη, έχει προσδιοριστεί ως Ασφαλές σε MT Υπό Όρους, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTM F2503:2020. Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί τη συμπεριφορά της γεννήτριας ερεθισμάτων ώστε να προσαρμόζεται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σάρωσης MRI ("Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI" στη σελίδα 2-3). Μπορεί να προγραμματιστεί μια λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) προκειμένου να επιτρέπεται η αυτόματη έξοδος από το MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μετά από την παρέλευση ενός αριθμού ωρών που ορίζονται από το χρήστη. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν αξιολογηθεί ώστε να επαληθευτεί η αποτελεσματικότητά τους. Άλλοι σχετιζόμενοι με την απεικόνιση MRI κίνδυνοι μειώνονται περαιτέρω με την τήρηση των προϋποθέσεων σάρωσης που ορίζονται στον παρόντα Τεχνικό οδηγό.

Ένα σύστημα Απινίδωσης ImageReady αποτελείται μόνο από συγκεκριμένους συνδυασμούς γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών. Συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες για να ενημερωθείτε σχετικά με τους συνδυασμούς που είναι έγκυροι για χρήση με σαρωτές 1,5 T ή 3 T. Για τους αριθμούς μοντέλου των εξαρτημάτων του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης, δείτε "Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 Tesla (T) και 3 Tesla (T)" στη σελίδα 1-2.

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

Για περισσότερους τεχνικούς οδηγούς αναφοράς, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.bostonscientific-elabeling.com.

Διαμόρφωση συστήματος για 1,5 Tesla (T) και 3 Tesla (T)

Η γκρι σκίαση των σειρών του μοντέλου υποδεικνύει εξαρτήματα συμβατά με σαρωτές 1,5 T και 3 T. Το 'x' υποδεικνύει την κατάσταση "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους" στην ενδεικνυόμενη ισχύ μαγνήτη.

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

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
Γεννήτριες ερεθισμάτων CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	G337, G347	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	

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

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	G537, G547	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	G437, G447	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	G237, G247	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	

Πίνακας 1-2. Γεννήτριες ερεθισμάτων ICD – Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
Γεννήτριες ερεθισμάτων ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D332, D333	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	

Πίνακας 1-2. Γεννήτριες ερεθισμάτων ICD – Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady (συνεχίζεται)

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D512, D513	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D412, D413	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D532, D533	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D432, D433	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D232, D233	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X

Πίνακας 1-3. Απαγωγές και παρελκόμενα – Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
Απαγωγές και παρελκόμενα				
Απαγωγές δεξιού κόλπου και παρελκόμενα				
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox	4479, 4480	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Περιβλήματα συρραφής για απαγωγές FINELINE II	6220, 6221	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Καθήλωση με ακίδες)	7735, 7736	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7740, 7741, 7742	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY+ (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7840, 7841, 7842	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X

Πίνακας 1-3. Απαγωγές και παρελκόμενα – Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady (συνεχίζεται)

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
Απαγωγές δεξιάς κοιλίας και παρελκόμενα				
Απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Μονή σπείρα	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Μονή σπείρα ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Πώμα θύρας απαγωγής DF-1 για απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Μονή σπείρα	6996	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Διπλή σπείρα	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Διπλή σπείρα ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές απινίδωσης ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές απινίδωσης RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές RELIANCE 4-FRONT	6403	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές αριστερής κοιλίας και παρελκόμενα				
Απαγωγές ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές ACUITY Spiral ^a	6100	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές βηματοδότησης ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές ACUITY X4	4603	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές EASYTRAK 2	6773	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Πώμα θύρας απαγωγής IS4/DF4	7148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	

a. Οι συσκευές αυτές δεν διατίθενται πλέον στην αγορά της ΕΕ και δεν φέρουν πλέον ταχύουσα σήμανση CE. Αυτές οι συσκευές και τα Ασφαλή σε MT Υπό Όρους συστήματα των οποίων αποτελούν μέρος, εξακολουθούν να υποστηρίζονται από την Boston Scientific.

Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

Πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα Απινίδωσης ImageReady να υποβληθεί σε σάρωση MRI. Η τήρηση των Προϋποθέσεων Χρήσης πρέπει να

επαληθεύεται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια ασφαλή σε MT υπό όρους σάρωση.

Καρδιολογία

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

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

2. Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλελειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.

Η μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με σαρώσεις MT δεν έχει καταδειχθεί, όταν υπάρχουν άλλα καρδιακά εμφυτεύματα ή παρελκόμενα, όπως οι προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες ή εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.

3. Η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει ρυθμιστεί σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
4. Μόλις προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).
5. Ο ασθενής πρέπει να κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
6. Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης.
7. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή.
8. Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης.

Μια περίοδος έξι εβδομάδων επιτρέπει την επουλωση και τον σχηματισμό ουλώδους ιστού, το οποίο μειώνει τις επιπτώσεις των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με σαρώσεις MRI, όπως η θέρμανση ή η κίνηση.
9. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη σπασμένης απαγωγής ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών.

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

Ακτινολογία

Αυτό το εγχειρίδιο εισάγει τη χρήση μιας νέας παραμέτρου για τον περιορισμό της έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες κατά τη διάρκεια ορισμένων σαρώσεων 3 T.

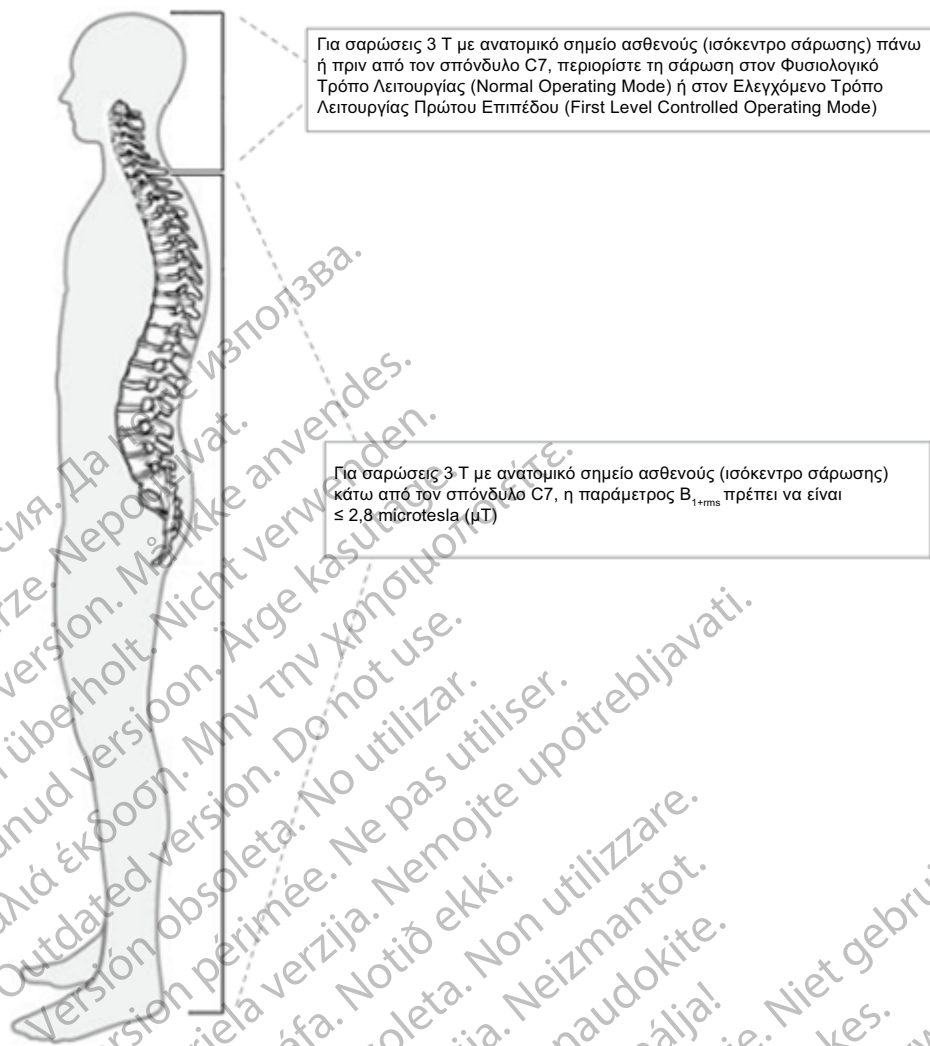
Η παράμετρος B_{1+rms} αποτελεί μέτρηση της έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες που είναι διαφορετική από την SAR. Χρησιμοποιείται αντί της SAR για τον περιορισμό των σαρώσεων 3 T με ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) κάτω από τον σπόνδυλο C7. Η παράμετρος B_{1+rms} δεν εμφανίζεται σε όλους τους σαρωτές 3 T.

Σημαντικό: Αν δεν είστε εξοικειωμένοι με την παράμετρο B_{1+rms} ή δεν είστε σίγουροι εάν είναι διαθέσιμη στον σαρωτή 3 T που διαθέτετε, περιορίστε τις σαρώσεις σε 1,5 T και σε Φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (Normal Mode) ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του σαρωτή MRI για περισσότερες πληροφορίες.

1. Οριζόντιοι, υδρογόνου/πρωτονίων, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο
2. Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T (64 MHz) ή 3 T (128 MHz)
3. Χωρική βαθμίδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m (5000 G/cm)
4. Όρια έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες: 1,5 T <ul style="list-style-type: none"> • Ο Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας (Normal Operating Mode)^a πρέπει να τηρείται καθόλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης (μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος SAR $\leq 2,0$ watts/κιλό (W/kg), SAR κεφαλιού $\leq 3,2$ W/kg) 3 T (Ανατομικό σημείο ασθενούς/ισόκεντρο σάρωσης πάνω ή πριν από τον σπόνδυλο C7) <ul style="list-style-type: none"> • Ο Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή ο Ελεγχόμενος Τρόπος Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode) πρέπει να τηρείται καθόλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης 3 T (Ανατομικό σημείο ασθενούς/ισόκεντρο σάρωσης κάτω από τον σπόνδυλο C7) <ul style="list-style-type: none"> • Η παράμετρος B_{1+rms} πρέπει να είναι $\leq 2,8$ microtesla (μT)
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τιμή της παραμέτρου B_{1+rms} δεν εμφανίζεται στο σύστημα σαρωτή MRI 3 T, μην εκτελείτε σαρώσεις 3 T με ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) κάτω από τον σπόνδυλο C7. Τέτοιου είδους σαρώσεις δεν πληρούν τις προϋποθέσεις χρήσης για ακτινολογική σάρωση.
5. Όρια Πεδίου Κλίσης: Μέγιστος προσδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης ≤ 200 T/m/s ανά άξονα
6. Δεν υπάρχουν περιορισμοί για την τοποθέτηση του συστήματος απινίδωσης εντός του ενσωματωμένου πηνίου σώματος του σαρωτή MRI. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνία τοπικής μετάδοσης/λήψης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν ακριβώς πάνω από το σύστημα απινίδωσης.
7. Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο.
8. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).

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

Η ανταπόκριση του συστήματος σε συνθήκες διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται παραπάνω σχετικά με τις συνθήκες ακτινολογίας δεν έχει αξιολογηθεί.



Για σαρώσεις 3 T, όταν το ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) είναι πάνω ή πριν από τον σπόνδυλο C7, η σάρωση πρέπει να περιορίζεται στον Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή στον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode). Όταν το ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) είναι κάτω από τον σπόνδυλο C7, η παράμετρος B_{1+rms} πρέπει να περιορίζεται σε $\leq 2,8 \mu\text{T}$. Εάν χρησιμοποιείτε σαρωτή που δεν εμφανίζει το B_{1+rms} , μην πραγματοποιείτε σάρωση στα 3 T όταν το ανατομικό σημείο του ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) είναι κάτω από τον σπόνδυλο C7.

Σχήμα 1-1. Περιοριστικοί παράμετροι για τη σάρωση MRI 3 T

MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

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

Βασικές έννοιες της σάρωσης MRI

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

- Ένα στατικό μαγνητικό πεδίο δημιουργείται από ένα υπεραγωγίμο ηλεκτρομαγνητικό πηνίο, ισχύος 1,5 T ή 3 T.
- Μαγνητικά πεδία κλίσης πολύ χαμηλότερης έντασης, αλλά με υψηλότερους ρυθμούς μεταβολής με την πάροδο του χρόνου. Τρία σετ πηνίων κλίσης χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία των πεδίων κλίσης.
- Ένα παλμικό πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) παράγεται μέσω πηνίων μετάδοσης RF (περίπου 64 MHz για το 1,5 T και 128 MHz για τα 3 T).

Αυτά τα πεδία μπορεί να δημιουργήσουν φυσικές δυνάμεις ή ηλεκτρικά ρεύματα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία ενεργών εμφυτευσίμων ιατρικών συσκευών (AIMD), όπως γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές. Κατά συνέπεια, μόνο οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα κρίνονται κατάλληλοι να υποβληθούν σε σάρωση. Επιπλέον, σε συμμόρφωση με τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI που περιγράφονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5), οι ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady μπορούν να υποβάλλονται σε σαρώσεις MRI με περιορισμένο κίνδυνο και σύμφωνα με το βέλτιστο τρέχον πρότυπο φροντίδας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης

Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 1-12.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Καθορίστε τον τύπο του βομβητή πριν από μία σάρωση MRI. Ο Armature Beeper (Βομβητής Armature) μπορεί να αχρηστευθεί έπειτα από σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Armature Beeper (Βομβητής Armature). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MRI και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Για τον Armature Beeper (Βομβητής Armature), πριν από την εκτέλεση μίας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής πρέπει να υπολογίζουν το όφελος από την σάρωση MRI έναντι του κινδύνου απώλειας του Βομβητή. Μετά τη σάρωση MRI, πραγματοποιήστε δοκιμή αξιολόγησης του Βομβητή για να καθορίσετε αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Αν ο βομβητής είναι μη χρησιμοποιήσιμος, συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για οδηγίες σχετικά με το πώς να καθορίσετε τον τύπο του βομβητή, δείτε το παράρτημα «Καθορισμός τύπου βομβητή» αυτού του χειριδίου. Για οδηγίες σχετικά με την πραγματοποίηση δοκιμής αξιολόγησης του βομβητή, δείτε το βήμα «Αξιολόγηση συσκευής» στο "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-14.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης θεραπείας ATP και απινίδωσης), ενώ, σε περίπτωση που ο τρόπος λειτουργίας βραδυκαρδίας (Brady Mode) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης) και θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού. Ως εκ τούτου, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI), συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας σάρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τιμή της παραμέτρου B_{1+rms} δεν εμφανίζεται στο σύστημα σαρωτή MRI 3 T, μην εκτελείτε σάρωσεις 3 T με ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) κάτω από τον σπόνδυλο C7. Τέτοιου είδους σάρωσεις δεν πληρούν τις προϋποθέσεις χρήσης για ακτινολογική σάρωση.

Ζητήματα προγραμματισμού

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

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

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

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

- Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]

- Σε κίνδυνο για τριδεδσμικό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδεδσμικού αποκλεισμού)

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

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

Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας

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

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

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

Εξαιρέσεις ζώνης III εγκατάστασης MRI

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλές σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο Προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices¹. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που περιέχονται στις συσκευασίες των γεννητριών ερεθισμάτων και των απαγωγών, συμπεριλαμβανομένου του ροπόκλειδου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

Προφυλάξεις

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

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία του εμφυτευμένου συστήματος απινίδωσης μπορεί να προκαλέσει τεχνικά σφάλματα στην εικόνα MRI (δείτε "Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-13).

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

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

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα διαφέρουν ανάλογα με το αν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5). Για μια πλήρη λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων, δείτε το Τεχνικό Εγχειρίδιο Ιατρού για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

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

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

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

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

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

Остаряла версия. Да не използвате.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Διαδικασία Σάρωσης MRI

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει τα παρακάτω θέματα:

- “Ροή ασθενούς” στη σελίδα 2-2
- “Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI” στη σελίδα 2-3
- “Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση” στη σελίδα 2-5
- “Μετά τη σάρωση” στη σελίδα 2-14

Προτού προχωρήσετε με σάρωση MRI, επιβεβαιώστε ότι ο ασθενής και ο σαρωτής MRI ικανοποιούν τις Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5). Αυτή η επιβεβαίωση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν συντρέχουν όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή/και καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν συντρέχουν ή δεν συντρέχουν οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 1-12.

Ροή ασθενούς

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

1. Η πραγματοποίηση σάρωσης MRI συνιστάται στον ασθενή από τον ειδικό ιατρό (για παράδειγμα, ορθοπαιδικό ή ογκολόγο).
2. Ο ασθενής ή ο ειδικός ή ο ακτινολόγος επικοινωνεί με τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο, ο οποίος διαχειρίζεται το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης του ασθενούς.
3. Ο ηλεκτροφυσιολόγος/καρδιολόγος καθορίζει την καταλληλότητα του ασθενούς προς σάρωση σύμφωνα με τις πληροφορίες στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό και διασφαλίζει την ενημέρωση των επαγγελματιών του τομέα υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην πραγματοποίηση της σάρωσης MRI σχετικά με την καταλληλότητα του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε τον προγραμματιστή για να καθορίσετε τον τύπο του βομβητή (για πληροφορίες σχετικά με τον καθορισμό του τύπου βομβητή, βλ. το παράρτημα «Καθορισμός τύπου βομβητή» αυτού του εγχειριδίου). Για τον βομβητή Armature, πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητής) (Σχήμα 2-9 Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή στη σελίδα 2-12).
4. Αν ο ασθενής είναι κατάλληλος, ο Προγραμματιστής χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της γεννήτριας ερεθισμάτων στον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο χρόνο σάρωσης. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς κατά τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η αναφορά MRI Protection Settings Report (Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI) εκτυπώνεται, τοποθετείται στο φάκελο του ασθενούς και παρέχεται στο προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος. Η αναφορά τεκμηριώνει τις ρυθμίσεις και τις λεπτομέρειες του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Αν χρησιμοποιείται η Λειτουργία χρονικού ορίου (Time-out), η αναφορά περιλαμβάνει τον ακριβή χρόνο και την ημερομηνία κατά την οποία θα λήξει ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
5. Ο ακτινολόγος ελέγχει το φάκελο του ασθενούς και οποιαδήποτε επικοινωνία από τον ηλεκτροφυσιολόγο/καρδιολόγο. Αν χρησιμοποιείται η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out), ο ακτινολόγος επιβεβαιώνει ότι απομένει επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση της σάρωσης. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από τη σάρωση MRI.

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

6. Ο ασθενής υποβάλλεται σε σάρωση σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης που περιγράφονται στον παρόντα Τεχνικό Οδηγό.
7. Η γεννήτρια ερεθισμάτων επιστρέφει στη λειτουργία πριν από τη σάρωση MRI, είτε αυτομάτως αν ρυθμίστηκε η παράμετρος Χρονικού ορίου (Time-out) είτε μη αυτόματα χρησιμοποιώντας τον Προγραμματιστή. Διενεργείτε δοκιμές παρακολούθησης του εμφυτευμένου συστήματος. Για τον βομβητή Armature, πραγματοποιήστε μια δοκιμή αξιολόγησης του βομβητή για να καθορίσετε αν ο βομβητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί (βλ. το βήμα «Αξιολόγηση συσκευής» στο "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-14). Αν ο βομβητής είναι μη χρησιμοποιήσιμος, συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Γενικές πληροφορίες για τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI

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

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

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

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

- Καθορίστε εάν ο ασθενής είναι εξαρτώμενος από τη βηματοδότηση.
- Καθορίστε για ποιες κοιλότητες απαιτείται βηματοδότηση.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο επαγωγής αρρυθμίας με ασύγχρονη βηματοδότηση.
- Οι ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μεταβατικής εξάρτησης από βηματοδότηση:
 1. Σε κίνδυνο για διακεκομμένο κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό [για παράδειγμα, σε εκείνους με προοδευτικό κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό ή ιστορικό ανεξήγητης συγκοπής]
 2. Σε κίνδυνο για τριδεσμικό αποκλεισμό (αποκλεισμού εναλλασσόμενου σκέλους ή διαστήματος PR > 200 ms με LBBB ή άλλου διδεσμικού αποκλεισμού)

Ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ο Armature Beeper (Βομβητής Armature) παραμένει απενεργοποιημένος (OFF) μετά την έξοδο από τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-9 Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή στη σελίδα 2-12). Για τον βομβητή Armature, πραγματοποιήστε μια δοκιμή αξιολόγησης του βομβητή (βλ. το βήμα «Αξιολόγηση συσκευής» στο "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-14) για να καθορίσετε αν ο βομβητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά από μια σάρωση MRI ("Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-14). Αν ο βομβητής είναι μη χρησιμοποιήσιμος, συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

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

- Αίσθηση βραδυκαρδίας
- Ανίχνευση και θεραπεία ταχυκαρδίας
- Αυτόματος(οι) ουδός(οι) PaceSafe
- Ημερήσιοι διαγνωστικοί έλεγχοι (σύνθετη αντίσταση απαγωγών, ενδογενής ένταση, ουδός βηματοδότησης)
- Αισθητήρες κίνησης και αναπνοής
- Ανίχνευση μαγνήτη
- Τηλεμετρία με ραδιοσυχνότητες (RF)
- Παρακολούθηση τάσης μπαταρίας
- Βηματοδότηση MultiSite αριστερής κοιλίας (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

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

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

Δραστηριότητες πριν από τη σάρωση

Τρεις δραστηριότητες απαιτούνται πριν από την πραγματοποίηση της σάρωσης MRI:

1. Προετοιμάστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για τη σάρωση προγραμματίζοντάς την στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ("Προγραμματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση" στη σελίδα 2-5)
2. Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις και τις διαμορφώσεις του σαρωτή MRI ("Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση" στη σελίδα 2-13)
3. Προετοιμάστε τον ασθενή για τη σάρωση ("Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση" στη σελίδα 2-13)

Προγραμματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων για μια σάρωση

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βλ. "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης" στη σελίδα 1-9 για μια πλήρη λίστα των Προειδοποιήσεων και Προφυλάξεων.

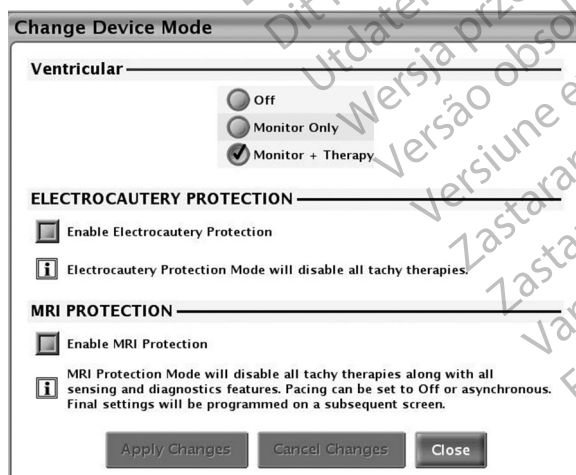
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την πρόσβαση στη ράβδο προγραμματισμού, καθώς απαιτείται τηλεμετρία με ράβδο για την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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

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

Από την οθόνη Main (Κύρια), χρησιμοποιήστε το κουμπί Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) για να ενεργοποιήσετε τον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Εμφανίζεται η οθόνη Change Device Mode (Αλλαγή τρόπου λειτουργίας συσκευής) (Σχήμα 2-1 Παράθυρο διαλόγου Change Device Mode (Αλλαγή Τρόπου Λειτουργίας Συσκευής) στη σελίδα 2-5).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οθόνες μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του βομβητή και τον τύπο της συσκευής.



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

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

(Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) Εμφανίζεται η οθόνη MRI Protection Checklist (Λίστα Ελέγχου Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-2 Λίστα ελέγχου προστασίας MRI στη σελίδα 2-6). Η λίστα ελέγχου συνοψίζει τις προϋποθέσεις χρήσης που πρέπει να πληρούνται κατά το χρόνο σάρωσης προκειμένου να είναι ο ασθενής κατάλληλος για Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση. Εκ νέου επιβεβαίωση απαιτείται πριν από κάθε σάρωση προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα μεταβολών στο σύστημα ή τον ασθενή που έλαβαν χώρα μετά από την εμφύτευση της αρχικής γεννήτριας ερεθισμάτων/του αρχικού συστήματος.

Σχήμα 2-2. Λίστα ελέγχου προστασίας MRI

Εάν πληρούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, επιλέξτε το κουμπί Continue with MRI Protection (Συνέχεια στην Προστασία MRI). Ως αποτέλεσμα, εμφανίζεται η οθόνη Program MRI Protection (Προγραμματισμός Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-3 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI στη σελίδα 2-6).

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

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

Επιλέξτε τρόπο λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) (Σχήμα 2-3 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI στη σελίδα 2-6). Στις επιλογές τρόπου βηματοδότησης περιλαμβάνεται η ασύγχρονη βηματοδότηση (DOO, AOO, VOO) ή χωρίς βηματοδότηση (Off) (Απενεργοποίηση). Η ασύγχρονη βηματοδότηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που ο ασθενής είναι εξαρτώμενος από βηματοδότηση.

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

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

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

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

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

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

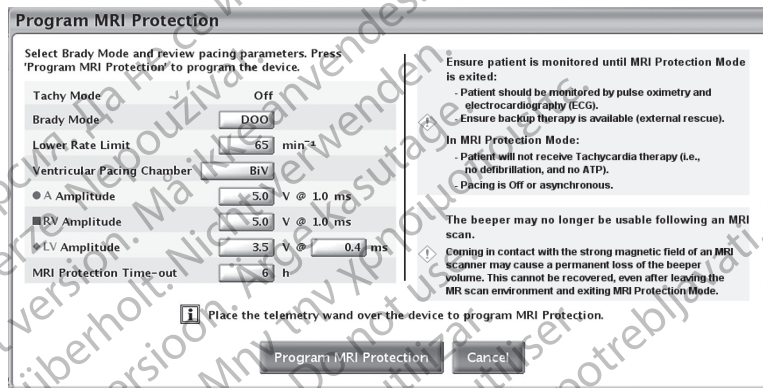
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προγραμματισμός της έντασης βηματοδότησης κάτω από 5,0 V παρέχεται ως επιλογή σε περίπτωση εξωκαρδιακής διέγερσης (για παράδειγμα, διαφραγματική διέγερση).

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

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

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

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



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

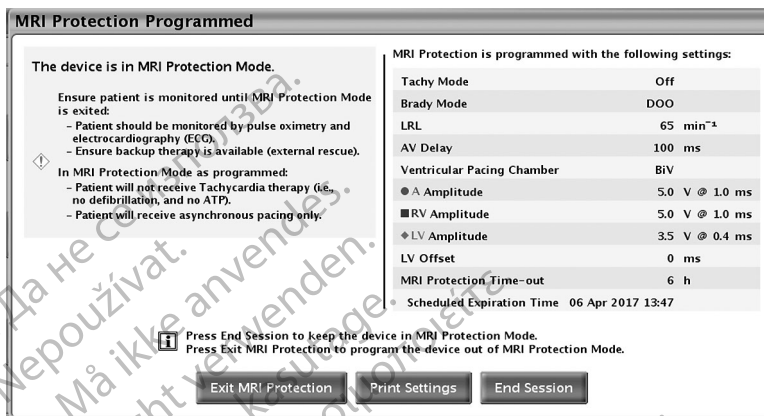
Ορίστε τη λειτουργία Χρονικού Ορίου Προστασίας MRI (MRI Protection Time-out) (ονομαστική τιμή στις 6 ώρες, με δυνατότητα εφαρμογής των προγραμματιζόμενων τιμών Off (Απενεργοποίηση), 3, 6, 9, 12 ώρες). Η λειτουργία MRI Protection Mode Time-out (Χρονικό Όριο Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) επιτρέπει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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5).

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

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

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



Σχήμα 2-5. Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Προστασίας MRI

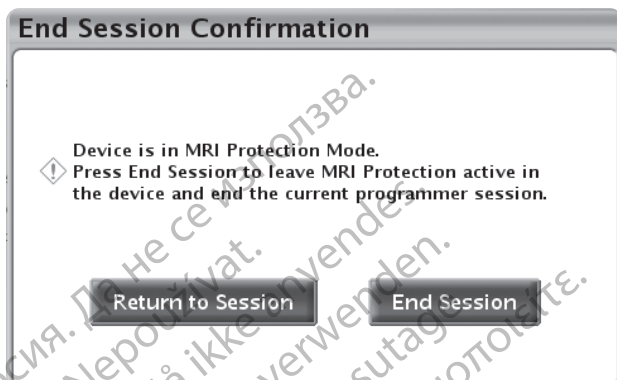
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης θεραπείας ATP και απινίδωσης), ενώ, σε περίπτωση που ο τρόπος λειτουργίας βραδυκαρδίας (Brady Mode) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει Βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης) και θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού. Ως εκ τούτου, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας σάρωσης.

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η συνεχής παρακολούθηση περιλαμβάνει τη διατήρηση κανονικής φωνητικής και οπτικής επαφής, καθώς και παλμική οξυμετρία και ΗΚΓ για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Φροντίστε ώστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής, καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

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

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

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



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

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

Αξιολόγηση προϋποθέσεων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης του προγραμματισμού

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

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

Αν συντρέχει μία ή περισσότερες από αυτές τις συνθήκες, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που περιγράφει τη συνθήκη και δεν θα μπορεί να γίνει είσοδος στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Για παράδειγμα, δείτε το Σχήμα 2-7 Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη στη σελίδα 2-10.

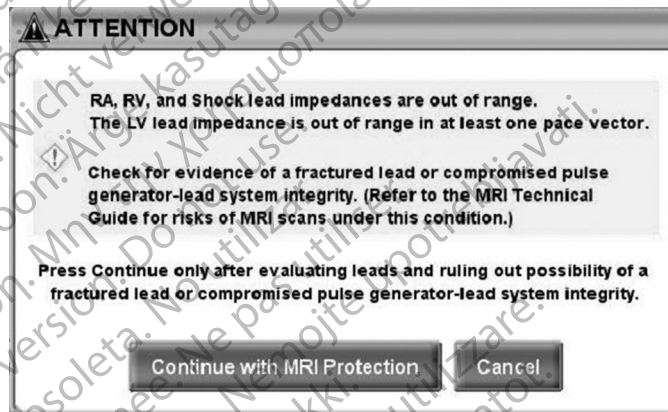


Σχήμα 2-7. Μήνυμα προσοχής για την ύπαρξη επεισοδίου σε εξέλιξη

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

1. Σύνθετη αντίσταση απαγωγής

Ένα αίτημα χρήστη για είσοδο στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI (MRI Protection Mode) ενεργοποιεί μια δοκιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγών σε όλες τις κοιλότητες και μια δοκιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγών εκκένωσης. Αν οι τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής που λαμβάνονται από αυτόν τον έλεγχο βρίσκονται εκτός του προγραμματισμένου φυσιολογικού εύρους, ο Προγραμματιστής παρέχει ένα πλαίσιο διαλόγου που συνιστά μια ανασκόπηση των συσχετισμένων κινδύνων αν ο χρήστης επιλέξει να προχωρήσει. Το πλαίσιο διαλόγου παρέχει την επιλογή συνέχισης στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) παρουσία αυτών των συνθηκών ή την επιλογή ακύρωσης της εισόδου στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Το πλαίσιο διαλόγου που προβάλλεται σε περίπτωση που η τιμή σύνθετης αντίστασης της απαγωγής βρίσκεται εκτός εύρους εμφανίζεται στο Σχήμα 2-8 Μήνυμα προσοχής για τιμή σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκτός εύρους στη σελίδα 2-11.



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

2. Χρόνος από την εμφύτευση

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

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

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

3. Τιμή ουδού βηματοδότησης

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

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

Βομβητής Armature

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

Μετά από τις επακόλουθες ανακτήσεις δεδομένων, θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση που θα ενημερώνει ότι ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος, καθώς και η ημερομηνία κατά την οποία προγραμματίστηκε για τελευταία φορά ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) στο αρχικό πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) (Σχήμα 2-9 Πλαίσιο διαλόγου Summary (Σύνοψη) απενεργοποιημένου βομβητή στη σελίδα 2-12).



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

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

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά τη σάρωση MRI, πραγματοποιήστε μια δοκιμή αξιολόγησης του βομβητή για να καθορίσετε αν ο βομβητής Armature μπορεί να χρησιμοποιηθεί (βλ. το βήμα «Αξιολόγηση συσκευής» στο "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-14). Αν ο βομβητής είναι μη χρησιμοποιήσιμος, συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής ("Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-14). Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν ήταν δυνατή η πραγματοποίηση σάρωσης MRI, η παράμετρος Armature Beeper (Βομβητής Armature) μπορεί να επανενεργοποιηθεί μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Επιβεβαίωση των ρυθμίσεων σαρωτή MRI και διαμόρφωση

Διασφαλίστε ότι ο εξοπλισμός σαρωτή MRI πληροί τις "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5.

Προετοιμασία του ασθενούς για τη σάρωση

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η παράμετρος Time-out (Χρονικό όριο) είναι προγραμματισμένη σε μια τιμή διαφορετική από την τιμή Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής πρέπει να απομακρυνθεί από το σαρωτή προτού παρέλθει ο προγραμματισμένος χρόνος. Διαφορετικά, ο ασθενής δεν θα πληροί πλέον τις Προϋποθέσεις Χρήσης ("Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5).

Η θέση του ασθενούς μέσα στο μαγνήτη πρέπει να είναι ύπτια ή πρηνής, ενώ πρέπει να υπάρχει το κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης (παλμική οξυμετρία και ΗΚΓ). Δείτε την ενότητα "Προϋποθέσεις Χρήσης MRI" στη σελίδα 1-5.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), ο ασθενής δεν θα λάβει θεραπεία ταχυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης θεραπείας ATP και απινίδωσης), ενώ, σε περίπτωση που ο τρόπος λειτουργίας βραδυκαρδίας (Brady Mode) έχει προγραμματιστεί σε Off (Απενεργοποίηση), ο ασθενής δεν θα λάβει βηματοδότηση βραδυκαρδίας (συμπεριλαμβανομένης εφεδρικής βηματοδότησης) και θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού. Ως εκ τούτου, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται υπό συνεχή παρακολούθηση για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI), συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας σάρωσης.

Η παραμόρφωση εικόνας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προγραμματισμό μιας σάρωσης MRI και κατά την ερμηνεία των εικόνων MRI κοντά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και τις απαγωγές. Τα τεχνήματα εικόνας ενδέχεται να περιλαμβάνουν μέτρια χωρική στρέβλωση, πέρα από τα όρια της ορατής παραμόρφωσης. Σε μη κλινικές δοκιμές 1,5 T και 3 T, το μέγιστο τεχνήμα εικόνας που σχετίστηκε με τη γεννήτρια ερεθισμάτων του Συστήματος Απινίδωσης ImageReady εκτείνεται σε απόσταση περίπου 18,6 cm ακτινικά από τη συσκευή όταν γίνονται δοκιμές με την ακολουθία spin-echo σε ένα σύστημα MRI 3 T, ενώ το μέγιστο τεχνήμα εικόνας που σχετίστηκε με οποιαδήποτε απαγωγή του Συστήματος Απινίδωσης ImageReady εκτείνεται σε απόσταση 2,1 cm από τη συσκευή όταν γίνονται δοκιμές με την ακολουθία spin-echo σε ένα σύστημα MRI 3 T.

Μετά τη σάρωση

1. Έξοδος από Τρόπο λειτουργίας Προστασίας MRI Αυτόματη έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας λειτουργία

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

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

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

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

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

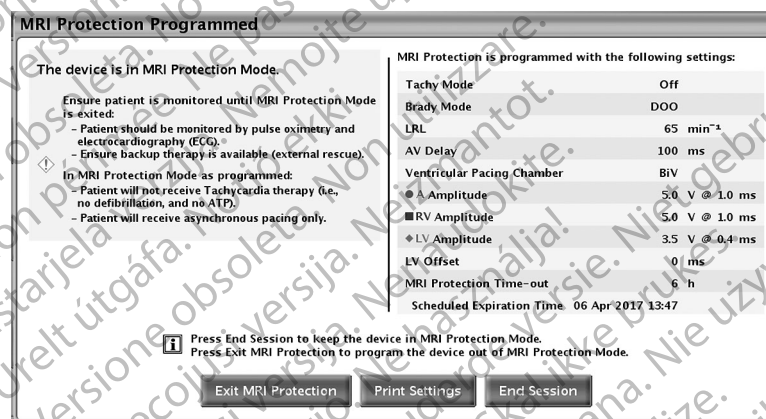
Εναλλακτικά, εάν η λειτουργία Χρονικού ορίου (Time-out) είχε προγραμματιστεί ως Off (Απενεργοποίηση) ή εάν είναι επιθυμητή τυχόν μη αυτόματη ακύρωση χρόνου του Τρόπου λειτουργίας

Προστασίας MRI, χρησιμοποιείται ο Προγραμματιστής για την εξαγωγή της γεννήτριας ερεθισμάτων από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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

- Πραγματοποιήστε ανάκτηση δεδομένων στη γεννήτρια ερεθισμάτων με χρήση της ράβδου [η τηλεμετρία RF είναι απενεργοποιημένη στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)].
- Επιλέξτε το κουμπί Exit MRI Protection Mode (Εξοδος από τον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI) από την οθόνη MRI Protection Mode Programmed (Προγραμματισμός Τρόπου Λειτουργίας Προστασίας MRI) (Σχήμα 2-10 Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Προστασίας MRI στη σελίδα 2-15).

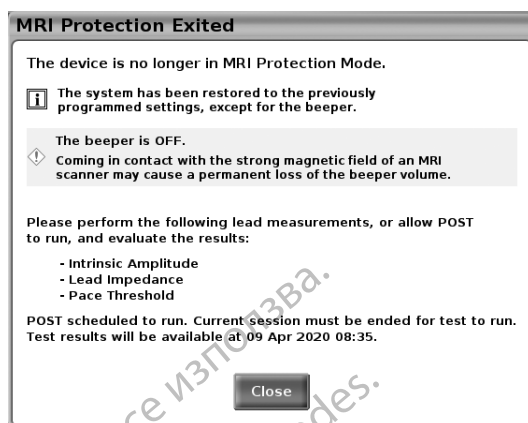
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν είναι απαραίτητο, οι λειτουργίες STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση), STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας) μπορεί να χρησιμοποιηθούν για έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Η παράμετρος STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση)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



Σχήμα 2-10. Πλαίσιο διαλόγου Προγραμματισμού Προστασίας MRI

2. Αξιολόγηση συσκευής

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



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

Εκτελέστε τις παρακάτω μετρήσεις απαγωγών και αξιολογήστε τα αποτελέσματα:

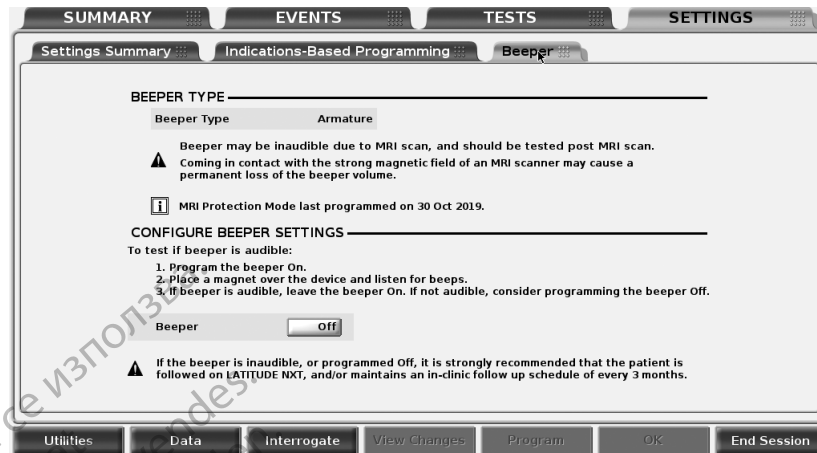
- Intrinsic Amplitude (Ενδογενής ένταση)
- Σύνθετη Αντίσταση Απαγωγής
- Pace Threshold (Ουδός βηματοδότησης)

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

Για συσκευές RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT και MOMENTUM, η γεννήτρια ερεθισμάτων θα εκκινήσει αυτόματα μετεχειρητική δοκιμή συστήματος (POST) με την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας προστασίας MRI. Θα πραγματοποιηθούν οι αυτόματες δοκιμές Intrinsic Amplitude (Ενδογενής ένταση), Lead Impedance (Σύνθετη αντίσταση απαγωγής) και Pace Threshold (Ουδός βηματοδότησης) (αν έχει ενεργοποιηθεί) με τα αποτελέσματα να είναι διαθέσιμα σε μία ώρα. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή POST, ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Κατά την αυτόματη ή μη αυτόματη έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), όλες οι παράμετροι επανέρχονται αυτομάτως στις τιμές πριν από την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με τις εξής εξαιρέσεις:

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



Σχήμα 2-12. Οθόνη διαμόρφωσης ρυθμίσεων βομβητή

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να πραγματοποιήσετε τη δοκιμή αξιολόγησης του Beeper (Βομβητής):

- i. Επιλέξτε την καρτέλα Settings (Ρυθμίσεις).
- ii. Επιλέξτε την καρτέλα Beeper (Βομβητής).
- iii. Επιλέξτε την επιθυμητή τιμή για τον Beeper (Βομβητής).
- iv. Μετά την ενεργοποίηση του Beeper (Βομβητής), θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι τοποθετώντας έναν μαγνήτη πάνω από τη συσκευή και περιμένοντας να ακούσετε ηχητικούς τόνους. Αν ο βομβητής εκπέμπει ηχητικούς τόνους, αφήστε ενεργοποιημένο τον βομβητή. Αν ο βομβητής δεν εκπέμπει ηχητικούς τόνους, σκεφτείτε να προγραμματίσετε τον βομβητή σε θέση απενεργοποίησης Off. Αν ο βομβητής δεν ακούγεται, συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Όταν ο Beeper (Βομβητής) προγραμματιστεί και πάλι σε On (Ενεργοποίηση), όλες οι προγραμματιζόμενες και μη προγραμματιζόμενες λειτουργίες του Beeper (Βομβητής) θα επανέλθουν στις ονομαστικές τιμές τους.

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

ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

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

Προϋποθέσεις χρήσης – Καρδιολογία

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

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady ("Εξαρτήματα του Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για 1,5 T και 3 T" στη σελίδα D-1).
- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλελειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων.
- Γεννήτρια ερεθισμάτων στον MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
- Μόλις προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).
- Ο ασθενής πρέπει να κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
- Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη σωματική θερμοκρασία ή μειωμένη θερμορρύθμιση κατά το χρόνο της σάρωσης.
- Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή.
- Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης.
- Δεν υπάρχει καμία ένδειξη σπασμένης απαγωγής ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών.

Διαδικασία σάρωσης

Πριν από τη σάρωση

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

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

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

Μετά τη σάρωση

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

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο Προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Καθορίστε τον τύπο του βομβητή πριν από μία σάρωση MRI. Ο Armature Beeper (Βομβητής Armature) μπορεί να αχρηστευθεί έπειτα από σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Armature Beeper (Βομβητής Armature). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MRI και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Για τον Armature Beeper (Βομβητής Armature), πριν από την εκτέλεση μίας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής πρέπει να υπολογίζουν το όφελος από την σάρωση MRI έναντι του κινδύνου απώλειας του Βομβητή. Μετά τη σάρωση MRI, πραγματοποιήστε δοκιμή αξιολόγησης του Βομβητή για να καθορίσετε αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Αν ο βομβητής είναι μη χρησιμοποιήσιμος, συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για οδηγίες σχετικά με το πώς να καθορίσετε τον τύπο του βομβητή, δείτε το παράρτημα «Καθορισμός τύπου βομβητή» αυτού του εγχειριδίου. Για οδηγίες σχετικά με την πραγματοποίηση δοκιμής αξιολόγησης του βομβητή, δείτε το βήμα «Αξιολόγηση συσκευής» στο "Μετά τη σάρωση" στη σελίδα 2-14.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

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

Αυτό το εγχειρίδιο εισάγει τη χρήση μιας νέας παραμέτρου για τον περιορισμό της έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες κατά τη διάρκεια ορισμένων σαρώσεων 3 T.

Η παράμετρος B_{1+rms} αποτελεί μέτρηση της έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες που είναι διαφορετική από την SAR. Χρησιμοποιείται αντί της SAR για τον περιορισμό των σαρώσεων 3 T με ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) κάτω από τον σπόνδυλο C7. Η παράμετρος B_{1+rms} δεν εμφανίζεται σε όλους τους σαρωτές 3 T.

Σημαντικό: Αν δεν είστε εξοικειωμένοι με την παράμετρο B_{1+rms} ή δεν είστε σίγουροι εάν είναι διαθέσιμη στον σαρωτή 3 T που διαθέτετε, περιορίστε τις σαρώσεις σε 1,5 T και σε Φυσιολογικό τρόπο λειτουργίας (Normal Mode) ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του σαρωτή MRI για περισσότερες πληροφορίες.

Προϋποθέσεις Χρήσης – Ακτινολογία

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

- Οριζόντιοι, υδρογόνου/πρωτονίων, κλειστού μαγνήτη σαρωτές μόνο.
- Ισχύς μαγνήτη MRI 1,5 T (64 MHz) ή 3 T (128 MHz). Δείτε την ενότητα "Εξαρτήματα του Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για 1,5 T και 3 T" στη σελίδα D-1.
- Χωρική βαθμίδωση όχι μεγαλύτερη από 50 T/m (5000 G/cm).
- Όρια έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες:

1,5 T

- Ο Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας (Normal Operating Mode)^a πρέπει να τηρείται καθόλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης (μεσοτιμημένη, ολόκληρου σώματος SAR $\leq 2,0$ watts/κιλό (W/kg), SAR κεφαλιού $\leq 3,2$ W/kg)

3 T (Ανατομικό σημείο ασθενούς/ισόκεντρο σάρωσης πάνω ή πριν από τον σπόνδυλο C7)

- Ο Φυσιολογικός Τρόπος Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή ο Ελεγχόμενος Τρόπος Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode) πρέπει να τηρείται καθόλη τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας σάρωσης

3 T (Ανατομικό σημείο ασθενούς/ισόκεντρο σάρωσης κάτω από τον σπόνδυλο C7)

- Η παράμετρος $B_{1,rms}$ πρέπει να είναι $\leq 2,8$ microtesla (μT)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τιμή της παραμέτρου $B_{1,rms}$ δεν εμφανίζεται στο σύστημα σαρωτή MRI 3 T, μην εκτελείτε σαρώσεις 3 T με ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) κάτω από τον σπόνδυλο C7. Τέτοιου είδους σαρώσεις δεν πληρούν τις προϋποθέσεις χρήσης για ακτινολογική σάρωση.

- Μέγιστος προδιορισμένος ρυθμός μεταβολής κλίσης ≤ 200 T/m/s ανά άξονα.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί για την τοποθέτηση του συστήματος απινίδωσης εντός του ενσωματωμένου πηνίου σώματος του σαρωτή MRI. Δεν υπάρχει περιορισμός για τα πηνία μόνο λήψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πηνία μόνο τοπικής μετάδοσης ή πηνία τοπικής μετάδοσης/λήψης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν ακριβώς πάνω από το σύστημα απινίδωσης.

- Ο ασθενής σε ύπτια ή πρηνή θέση μόνο.

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας ή/και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη εφεδρική θεραπεία (εξωτερική διάσωση).

a. Όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, 2013.3.224, 3η Έκδοση.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο Προγραμματιστής να

Διαδικασία σάρωσης**Πριν από τη σάρωση**

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

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης

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

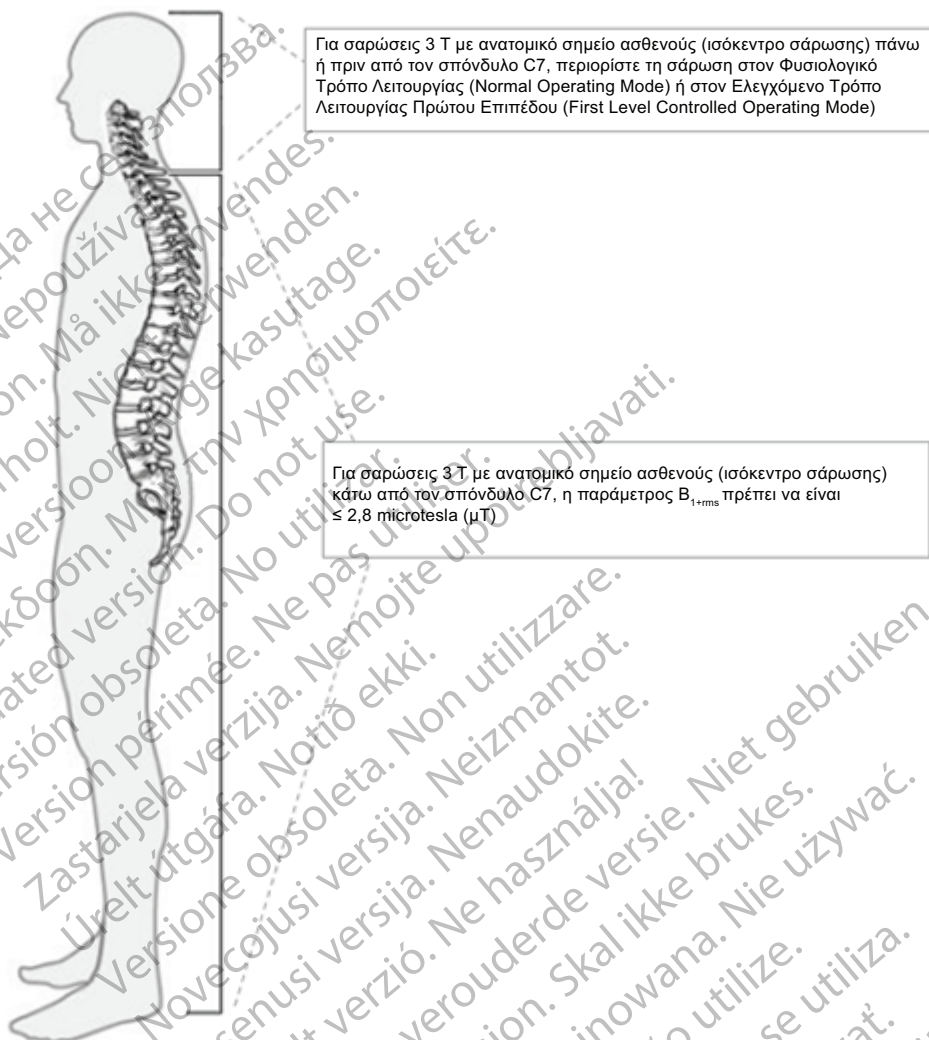
Μετά τη σάρωση

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

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

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



Για σαρώσεις 3 T, όταν το ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) είναι πάνω ή πριν από τον σπόνδυλο C7, η σάρωση πρέπει να περιορίζεται στον Φυσιολογικό Τρόπο Λειτουργίας (Normal Operating Mode) ή στον Ελεγχόμενο Τρόπο Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου (First Level Controlled Operating Mode). Όταν το ανατομικό σημείο ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) είναι κάτω από τον σπόνδυλο C7, η παράμετρος B_{1+rms} πρέπει να περιορίζεται σε $\leq 2,8$ microtesla (μT). Εάν χρησιμοποιείτε σαρωτή που δεν εμφανίζει το B_{1+rms} , μην πραγματοποιείτε σάρωση στα 3 T όταν το ανατομικό σημείο του ασθενούς (ισόκεντρο σάρωσης) είναι κάτω από τον σπόνδυλο C7.

Σχήμα B-1. Περιοριστικοί παράμετροι για τη σάρωση MRI 3 T

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

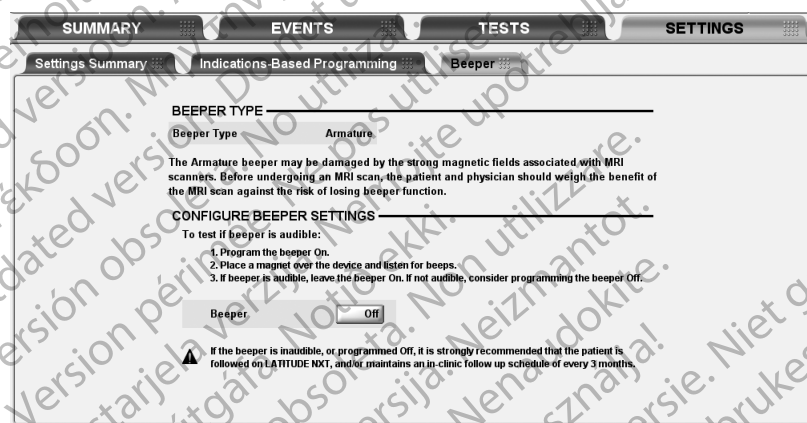
ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΥ ΒΟΜΒΗΤΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C

Η γεννήτρια ερεθισμάτων περιέχει είτε έναν βομβητή Armature είτε έναν βομβητή Piezo.

- Ο Armature Beeper (Βομβητής Armature) περιέχει ένα μαγνητικό εξάρτημα και μπορεί να έχει υποστεί ζημιά από τα ισχυρά μαγνητικά πεδία που συνδέονται με σαρωτές MRI. Πριν από την υποβολή σε μια σάρωση MRI, ο ασθενής και ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία σάρωσης MRI έναντι του κινδύνου απώλειας της λειτουργίας του Beeper (Βομβητής). Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να μην εκπέμπει ηχητικούς τόνους εξαιτίας της σάρωσης MRI και πρέπει να δοκιμάζεται μετά τη σάρωση MRI.
- Ο Piezo Beeper (Βομβητής Piezo) δεν περιέχει κανένα μαγνητικό εξάρτημα και έχει σχεδιαστεί να αντέχει χωρίς να υποστεί ζημιά από τα ισχυρά μαγνητικά πεδία που συνδέονται με σαρωτές MRI.

Για να καθορίσετε τον τύπο του βομβητή, διασφαλίστε ότι η εφαρμογή λογισμικού Προγραμματιστή Μοντέλο 3868 είναι η έκδοση 1.08 ή μεταγενέστερη και ανακτήστε δεδομένα από τη συσκευή χρησιμοποιώντας τον Προγραμματιστή Μοντέλο 3300.



Σχήμα C-1. Καρτέλα Armature Beeper (Βομβητής Armature)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οθόνες θα διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του βομβητή και τη διαθεσιμότητα του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi 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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ IMAGEREADY ΓΙΑ 1,5 T και 3 T

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

Μόνο συγκεκριμένοι συνδυασμοί γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών σε ένα Σύστημα Απινίδωσης ImageReady θεωρούνται αποδεκτοί για χρήση με **σαρωτές 1,5 T ή 3 T**.

Η γκρι σκίαση των σειρών του μοντέλου υποδεικνύει εξαρτήματα συμβατά με σαρωτές 1,5 T και 3 T. Το 'x' υποδεικνύει την κατάσταση "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους" στην ενδεικνυόμενη ισχύ μαγνήτη.

Γεννήτριες ερεθισμάτων CRT-D - Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
Γεννήτριες ερεθισμάτων CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
CRT-D AUTOGEN	G172, G173	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	G337, G347	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
CRT-D DYNAGEN	G150, G151	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
CRT-D INOGEN	G140, G141	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
CRT-D ORIGEN	G050, G051	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	G537, G547	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	G437, G447	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
	G237, G247	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	

Γεννήτριες ερεθισμάτων ICD - Εξαρτήματα του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
Γεννήτριες ερεθισμάτων ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D332, D333	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D512, D513	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D412, D413	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D532, D533	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
	D432, D433	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
	D232, D233	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X

Απαγωγές και παρελκόμενα – Εξαρτήματα του Ασφαλούς Υπό Όρους σε MT Συστήματος Απινίδωσης ImageReady

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
Απαγωγές και παρελκόμενα				
Απαγωγές δεξιού κόλπου και παρελκόμενα				
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox	4479, 4480	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές Βηματοδότησης FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Περιβλήματα συρραφής για απαγωγές FINELINE II	6220, 6221	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Καθήλωση με ακίδες)	7735, 7736	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY MRI (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7740, 7741, 7742	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές Βηματοδότησης INGEVITY+ (Εκτεινόμενη/Ανασυρόμενη Καθήλωση)	7840, 7841, 7842	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Περιβλημα συρραφής για απαγωγές INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Πλάμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές δεξιάς κοιλίας και παρελκόμενα				
Απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Μονή σπείρα	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Μονή σπείρα ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Πλάμα θύρας απαγωγής DF-1 για απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Μονή σπείρα	6996	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Διπλή σπείρα	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Διπλή σπείρα ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές απινίδωσης ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές απινίδωσης RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Περιβλημα συρραφής για απαγωγές RELIANCE 4-FRONT	6403	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάσταση MT	1,5 T	3 T
Απαγωγές αριστερής κοιλίας και παρελκόμενα				
Απαγωγές ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές ACUITY Spiral ^a	6100	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Απαγωγές βηματοδότησης ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές ACUITY X4	4603	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Απαγωγές EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Περίβλημα συρραφής για απαγωγές EASYTRAK 2	6773	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	
Πώμα θύρας απαγωγής IS4/DF4	7148	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	X
Πώμα θύρας απαγωγής IS-1	7145	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους	X	

a. Οι συσκευές αυτές δεν διατίθενται πλέον στην αγορά της ΕΕ και δεν φέρουν πλέον ισχύουσα σήμανση CE. Αυτές οι συσκευές και τα Ασφαλή σε MT Υπό Όρους συστήματα των οποίων αποτελούν μέρος, εξακολουθούν να υποστηρίζονται από την Boston Scientific.


ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΕ ΜΤ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

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

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

	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
Tachy Mode	Off	Implant Date	N/R

MRI Protection Status

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

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

Settings During MRI Protection

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

Page 1 of 4

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

Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34**Settings During MRI Protection**

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

Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)

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

MRI Protection Exit Status User Terminated

MRI Protection Exit Time 10 Apr 2017 12:35

Event Ended 00:00:52

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





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

Σύμβολα στη συσκευασία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ F

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

Πίνακας F-1. Σύμβολα στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ασφαλές Υπό Όρους σε ΜΤ
	Αριθμός αναφοράς

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

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Σύμβολα

Αερισμός ανά Λεπτό 2-16
Αισθητήρας μαγνητών 2-10
Ακεραιότητα συστήματος 2-14
 μειωμένη 1-6
Ακτινολογική λίστα ελέγχου B-1
Αναφορά Ρυθμίσεων Προστασίας MRI 2-2, 2-9
Αναφορές E-1
Απαγωγές
 ACUITY Spiral 1-2
 ACUITY X4 1-2
 EASYTRAK 2 1-2
 ENDOTAK RELIANCE 1-2
 FINELINE II 1-2
 INGEVITY MRI 1-2
 INGEVITY+ 1-2
 RELIANCE 4-FRONT 1-2
Βομβητής 2-16
Βομβητής Armature 2-12
Γεννήτριες ερεθισμάτων
 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
Διαμόρφωση ρυθμίσεων βομβητή 2-16
Εγκαταλελειμμένες απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων 1-6
Ενδογενής ένταση 2-4, 2-14-2-15
Ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (AIMD) 1-9
Έξι εβδομάδες από την εμφύτευση 1-6, 1-12
Επεισόδιο προστασίας MRI 2-14
Θέση ασθενούς 1-6, 2-13
Ισχύς μαγνήτη MRI
 1,5 Tesla 1-2, 1-6, 1-9
 1,5 T 1-2
 3 Tesla 1-2, 1-6, 1-9
 3 T 1-2
Καρδιολογική λίστα ελέγχου A-1
Κατάσταση χωρητικότητας της μπαταρίας 2-4
Κλειστός μαγνήτης 1-6
Κοιλιακό επεισόδιο 2-10
Λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core 2-4
Μεταβολές στον ουδό βηματοδότησης 1-12
Μητρώο αρρυθμιών 2-14
Μοντέλα για χρήση με 1,5 T 1-2
Μοντέλα για χρήση με 3 T 1-2
Όρια SAR 1-6
Όρια Συντελεστή Ειδικής Απορρόφησης (SAR) 1-6
Ουδός βηματοδότησης 2-14-2-15
Παλμική οξυμετρία 1-6, 2-13
Παρακολούθηση ασθενούς 1-6, 2-9
Παραμόρφωση εικόνας 2-14
Πηγία 1-9
 μετάδοσης/λήψης 1-6

 μόνο λήψης 1-6
 μόνο μετάδοσης 1-6
Πηγία μετάδοσης/λήψης 1-6
Πηγία μόνο λήψης 1-6
Πηγία μόνο μετάδοσης 1-6
Προστασία από ταχυκαρδία 1-6
Ράβδος προγραμματιστή 2-5, 2-9, 2-15
Σπασμένη απαγωγή 1-6
Σύνθετη αντίσταση απαγωγής 2-4, 2-11, 2-15
Σύνθετη αντίσταση απαγωγών 2-14
Σύντομος Οδηγός Αναφοράς D-1
Σύστημα απινίδωσης ImageReady Ασφαλές Υπό Όρους σε MT 1-2
Σύστημα Απινίδωσης ImageReady Ασφαλές Υπό Όρους σε MT 1-6
Τηλεμετρία RF 2-4-2-5, 2-15
Τρόπος λειτουργίας
 φυσιολογικός 1-6
Τρόπος λειτουργίας STAT PACE 2-10
Τρόπος λειτουργίας STAT SHOCK 2-10
Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης 2-4
Τρόπος λειτουργίας Αποθήκευσης 2-11
Τρόπος λειτουργίας ηλεκτροκαυτηρίασης 2-4
Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI 1-6, 2-5
 ανεσταλμένα χαρακτηριστικά και λειτουργίες 2-4
 αυτόματα έξοδος 2-14
 είσοδος σε 2-5
 καταστάσεις που αποτρέπουν την είσοδο 2-4
 Λειτουργία χρονικού ορίου 2-2-2-3, 2-8-2-9, 2-13, 2-15
 μη αυτόματα έξοδος 2-9, 2-14
 συνθήκες που αποτρέπουν την είσοδο 2-10
Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας 1-6
Χρόνος από την εμφύτευση 2-11

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
AUTOGEN 1-2

C

CHARISMA 1-2

D

DIVERT THERAPY 2-15
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2

ENDOTAK RELIANCE 1-2

T

F

FINELINE II 1-2

Tesla

1,5 T 1-2, 1-6, 1-9

1,5 T 1-2

3 T 1-2, 1-6, 1-9

3 T 1-2

I

INGEVITY MRI 1-2

INGEVITY+ 1-2

INOGEN 1-2

V

VIGILANT 1-2

M

MOMENTUM 1-2

MRI Protection Checklist 2-6

MRI Protection Mode

Time-out (Χρονικό όριο προστασίας MRI) 2-14

(Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) 2-14

MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

1-8

Λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) 1-2

O

ORIGEN 1-2

P

PERCIVA 1-2

PERCIVA HF 1-2

Programmer (Προγραμματιστής) 1-2

R

RELIANCE 4-FRONT 1-2

RESONATE 1-2

RESONATE HF 1-2

S

STAT PACE 2-15

STAT SHOCK 2-15

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



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



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.
51308710-006 EL Europe 2021-04

CE 2797

Οι παρακάτω συσκευές δεν διατίθενται πλέον στην αγορά της ΕΕ και δεν φέρουν πλέον ισχύουσα σήμανση CE: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

