

Lista di Controllo Cardiologica per il Sistema di Defibrillazione ImageReady™

Fare riferimento alla Guida tecnica MRI¹ del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady™ Boston Scientific o al link: www.bostonscientific.com/imageready

Nome del paziente: _____

Modello del defibrillatore: _____

Modelli degli elettrocateri: _____

Condizioni d'uso - Cardiologia

Affinché un paziente con un sistema di defibrillazione ImageReady™ possa essere sottoposto a una scansione MRI, devono essere soddisfatte le seguenti Condizioni d'uso.

- Al paziente è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady™ (si veda sul retro).
- Assenza di altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi.
- Generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI durante la scansione.
- Non appena viene programmata la Modalità Protezione MRI, il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG). Assicurarsi che la terapia di backup sia disponibile (rianimazione esterna).
- Il paziente è giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI.
- Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata e la termoregolazione non è compromessa.
- Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra.
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional.
- Nessuna evidenza di elettrocateri fratturati o dell'integrità del sistema elettrocateri-generatore d'impulsi compromessa.

Avvertenze:

- A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato.
- Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere recuperato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.
- Se il valore di Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà terapia antitachicardica finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.
- Il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Il PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

Procedura di scansione

Pre-scansione

1. Accertarsi che il paziente soddisfi tutte le Condizioni d'uso cardiologiche per le scansioni MRI (vedere la colonna sinistra).
2. L'esposizione a scansioni MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico. Il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico.
3. Quanto più possibile a ridosso dell'avvio della scansione, programmare il generatore d'impulsi su Modalità Protezione MRI e iniziare il monitoraggio continuo del paziente.
4. Stampare il Report Impostazioni Protezione MRI, posizionarlo nella cartella del paziente e metterlo a disposizione del personale di radiologia.
 - Il report documenta le impostazioni e i dettagli della Modalità Protezione MRI. Se viene utilizzata la funzione Time-out, il report include l'ora e la data esatte in cui scade la Modalità Protezione MRI.

Durante la scansione

5. Accertarsi che il paziente sia monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG), con la terapia di backup disponibile (rianimazione esterna), mentre il dispositivo è in Modalità Protezione MRI.

Dopo la scansione

6. Accertarsi che il generatore d'impulsi sia fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente se è stato impostato il parametro Time-out oppure manualmente se si utilizza il PRM. Eseguire il follow-up dei test del sistema di defibrillazione dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI e continuare il monitoraggio del paziente fino a quando il generatore d'impulsi non viene fatto tornare al funzionamento pre-MRI.
7. Il Segnale acustico rimane spento all'uscita dalla Modalità Protezione MRI.

Componenti del Sistema di Defibrillazione ImageReady™ per 1,5 T e 3 T

Solo delle combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrocateri costituiscono un sistema di defibrillazione ImageReady™ valido per l'utilizzo con scanner da 1,5 T e 3 T.

Componenti del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady™ per 1,5 T e 3 T.

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Generatori d'impulsi				
AUTOGEN™ CRT-D	G172, G173, G177, G179	A compatibilità RM condizionata	✓	
AUTOGEN™ ICD	D174, D175, D176, D177	A compatibilità RM condizionata	✓	
AUTOGEN™ MINI ICD	D044, D045, D046, D047	A compatibilità RM condizionata	✓	
CHARISMA™ IS-1 CRT-D	G348, G324, G325	A compatibilità RM condizionata	✓	
CHARISMA™ X4 CRT-D	G347	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
DYNAGEN™ CRT-D	G150, G151, G156, G158	A compatibilità RM condizionata	✓	
ICD AUTOGEN™	D174, D175, D176, D177	A compatibilità RM condizionata	✓	
ICD CHARISMA™	D332, D333	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
ICD CHARISMA™ DF1	D321, D320	A compatibilità RM condizionata	✓	
ICD DYNAGEN™	D020, D021, D022, D023, D150, D151, D152, D153	A compatibilità RM condizionata	✓	
ICD INOGEN™	D010, D011, D012, D013, D140, D141, D142, D143	A compatibilità RM condizionata	✓	
ICD MOMENTUM™	D120, D121	A compatibilità RM condizionata	✓	
ICD ORIGEN™	D000, D001, D002, D003, D050, D051, D052, D053	A compatibilità RM condizionata	✓	
ICD PERCIVA™	D412, D413	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
ICD PERCIVA™ DF1	D400, D401	A compatibilità RM condizionata	✓	
ICD VIGILANT™	D232, D233	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
INOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148	A compatibilità RM condizionata	✓	
MOMENTUM™ CRT-D	G124, G125, G138	A compatibilità RM condizionata	✓	
ORIGEN™ CRT-D	G050, G051, G056, G058	A compatibilità RM condizionata	✓	
RESONATE™ DF4	D432, D433	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
RESONATE™ IS-1 CRT-D	G424	A compatibilità RM condizionata	✓	
RESONATE™ X4 CRT-D	G447	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
VIGILANT™ IS-1 CRT-D	G224	A compatibilità RM condizionata	✓	
VIGILANT™ X4 CRT-D	G247	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Elettrocateri e accessori				
Elettrocateri di stimolazione a ACUITY™ Spiral	4591, 4592, 4593	A compatibilità RM condizionata	✓	
Elettrocateri di stimolazione EASYTRAK™ 2	4542, 4543, 4544	A compatibilità RM condizionata	✓	
Elettrocateri di stimolazione FINELINE™ II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Elettrocateri di stimolazione INGEVITY™ MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Elettrocateri di stimolazione INGEVITY™+	7840, 7841, 7842	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Elettrocateri da stimolazione ACUITY™ X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Elettrocateri da defibrillazione ENDOTAK RELIANCE™ (DF1)	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	A compatibilità RM condizionata	✓	
Elettrocateri da defibrillazione ENDOTAK RELIANCE™ (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Elettrocateri da defibrillazione RELIANCE 4-Front™	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
FINELINE™ II Sterox-Stimulationselektrode	4479, 4480	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Manicotto di sutura per elettrocateri ACUITY™ X4	4603	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Manicotto di sutura per elettrocateri di stimolazione INGEVITY™ MRI	6402	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Manicotto di sutura per elettrocateri FINELINE™ II	6220, 6221	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Manicotto di sutura per elettrocateri RELIANCE 4-Front™	6403	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Plug per porta per elettrocateri IS-1	7145	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Plug per porta per elettrocateri IS4	7148	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Plug per porta per elettrocateri DF1	6996	A compatibilità RM condizionata	✓	✓
Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e applicazione software PRM ZOOM™ LATITUDE™				
PRM ZOOM™ LATITUDE™*	3120	Non compatibile con la RM*		
App. software PRM ZOOM™ LATITUDE™	2869	Non applicabile		

*Avvertimento: Il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices. Il PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella stanza dello scanner MRI, nella sala di controllo o nella Zona III o IV del sito MRI

1. Guide Technique IRM du Système de Défibrillation compatible IRM sous conditions IMAGEREADY™ 360205-019 EN Europe 2017-11
2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007

Tutti i marchi citati appartengono ai rispettivi proprietari. ATTENZIONE: la legge limita la vendita del presente dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica. Le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le istruzioni per l'uso del presente dispositivo si trovano sull'etichetta del prodotto fornita con ciascun dispositivo. Le informazioni per l'uso riguardano solo Paesi dove il prodotto è stato registrato dall'autorità sanitaria preposta.

CRM-322521-AH Stampato in Germania da medicalvision. CE 2797

Boston Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2022 Boston Scientific Corporation o le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.