

Lista di Controllo Radiologica per il Sistema **di Defibrillazione** **ImageReady™**

Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR¹ Conditional ImageReady™ Boston Scientific o al link: www.bostonscientific.com/imageready

Nome del paziente: _____

Modello del defibrillatore: _____ Modelli degli elettrocateretri: _____

Condizioni d'uso - Radiologia

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

1. Solo scanner chiusi orizzontali protonici a idrogeno.
2. Potenza del magnete MRI di 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz).
3. Gradiente spaziale non superiore a 20 T/m (2.000 G/cm).
4. Limiti di esposizione a RF:
 - **1.5 T** – La modalità operativa Normale deve essere rispettata per l'intera sessione di scansione attiva (SAR medio su corpo intero $\leq 2,0$ watt/chilogrammo (W/kg); SAR su testa, $\leq 3,2$ W/kg)
 - **3T** (Landmark del paziente/isocentro della scansione sulla vertebra C7 o superiore ad essa) – La modalità operativa Normale o la modalità operativa Controllata di primo livello devono essere rispettate per l'intera sessione di scansione attiva
 - **3T** (Landmark del paziente/isocentro della scansione inferiore alla vertebra C7) – B1+rms deve essere $< 2,8$ microtesla (μ T)

AVVERTENZA: se il valore del parametro B1+rms non è visualizzato sul sistema dello scanner MRI da 3 T, non eseguire scansioni da 3T con un landmark del paziente (isocentro della scansione) inferiore alle vertebre C7. Tali scansioni non soddisfano le Condizioni per l'uso in radiologia.

5. Limiti del gradiente del campo – Tasso di variazione massimo specificato del gradiente: ≤ 200 T/m/s per asse.
6. Non vi sono limitazioni per il posizionamento del sistema di defibrillazione nel coil per corpo integrato dello scanner MRI. L'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. I coil locali di trasmissione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di defibrillazione.
7. Paziente solo in posizione supina o prona. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in MRI.
8. Modalità Protezione. Assicurarsi che la terapia di backup sia disponibile (rianimazione esterna).

¹Come definito nella norma IEC 60601-2-33, 201.3.244, 3ª edizione.

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 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 Cardiologia abbia dichiarato il paziente idoneo alle scansioni in base alle Condizioni d'uso MRI cardiologiche („Lista di controllo cardiologica per il sistema di defibrillazione ImageReady™“).
2. Quanto più possibile a ridosso dell'avvio della scansione, il generatore d'impulsi del paziente viene riprogrammato su Modalità Protezione MRI e inizia il monitoraggio continuo del paziente.
3. Fare riferimento al Report Impostazioni Protezione MRI per confermare che il dispositivo del paziente è in 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. **Verificare che rimanga abbastanza tempo per completare la scansione.**

Durante la scansione

4. 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

5. 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.

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

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

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

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5T	3T
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-322522-AG 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.