

Elenco di controllo per l'uso in radiologia di

IMAGEREADY™
MR-Conditional Systems

Sistema EMBLEM™ MRI S-ICD

Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema S-ICD MR Conditional ImageReady¹ o al link: www.bostonscientific.com/imageready per un elenco completo di avvertenze, precauzioni e istruzioni esaustive per l'uso del sistema S-ICD ImageReady.

Nome del paziente: _____

Modello S-ICD: _____

Modello elettrodo: _____

Condizioni d'uso - radiologia

Secondo la documentazione del sistema S-ICD ImageReady, affinché un paziente con un sistema S-ICD ImageReady possa essere sottoposto a una scansione MRI, devono essere soddisfatte le seguenti Condizioni d'uso.

- Potenza dei magneti MRI = solo 1,5 T.
- Campo di RF = circa 64 MHz.
- Gradiente spaziale massimo = 30 T/m (3.000 G/cm).
- Specifiche dell'apparecchiatura MRI = solo scanner a foro chiuso orizzontali, 1 H protonici.
- Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva (modalità operativa normale):
 - Tutto il corpo in media, $\leq 2,0$ watt/chilogrammo (W/Kg)
 - Testa, $\leq 3,2$ W/Kg
- Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse.
- L'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. Possono essere utilizzati coil locali di sola trasmissione o coil locali di trasmissione/ricezione, ma non devono essere posti direttamente sul sistema S-ICD ImageReady.
- Paziente solo in posizione supina o prona.
- Il paziente deve essere monitorato costantemente mediante pulsossimetria e elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo di tempo per cui il generatore di impulsi è in modalità Protezione MRI. Accertarsi che sia disponibile una terapia di backup (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 è MR Unsafe e deve restare fuori dall'area Zona III (e superiore) del sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology. Il programmatore 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

Prima della scansione

1. Accertarsi che il cardiologo abbia confermato l'idoneità del paziente alla scansione in base alle Condizioni d'uso in cardiologia per la scansione MRI ("Elenco di controllo per l'uso in cardiologia del sistema S-ICD ImageReady").
2. Immediatamente prima dell'avvio della scansione, il generatore di impulsi del paziente viene programmato in modalità Protezione MRI e viene iniziato il monitoraggio costante del paziente.
3. Fare riferimento al report delle impostazioni di Protezione MRI per confermare che il dispositivo del paziente sia in modalità Protezione MRI. Se viene utilizzata la funzione Time-out, il report include l'ora e la data esatte di scadenza della modalità Protezione MRI indicate dalla funzione Time-out. **Verificare che rimanga tempo a sufficienza per portare a termine la scansione.**

Durante la scansione

4. Accertarsi che il paziente sia monitorato costantemente da pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG), con terapia di backup (rianimazione esterna) disponibile, per l'intero periodo di tempo in cui il dispositivo è in modalità Protezione MRI

Dopo la scansione

5. Accertarsi che il generatore di impulsi venga fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente mediante la funzione Time-out o manualmente usando il programmatore. Continuare il monitoraggio del paziente fino a quando il generatore di impulsi viene fatto tornare al funzionamento pre-MRI. È possibile eseguire il followup dei test del sistema S-ICD dopo l'uscita dalla modalità Protezione MRI.

Componenti del sistema **EMBLEM™** **MRI S-ICD IMAGEREADY™ per 1,5 T**

Solo combinazioni specifiche di generatori di impulsi ed elettrodi costituiscono un sistema S-ICD ImageReady valido per l'uso con **scanner da 1,5 T**.

Componenti del sistema S-ICD MR Conditional ImageReady™ MR-Conditional Systems per 1,5 T

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5T
Generatori di impulsi			
EMBLEM™ S-ICD	A209	MR Conditional	✓
EMBLEM™ MRI S-ICD	A219	MR Conditional	✓
Elettrodi e accessori			
Elettrodo EMBLEM™ S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional	✓
Elettrodo Q-TRAK S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional	✓
Manicotti di sutura per elettrodi S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional	✓
Programmatore			
Programmatore EMBLEM™ S-ICD	Tutti i modelli	MR Unsafe*	Non pertinente

***Avvertenza:**

- Il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) è MR Unsafe e deve restare fuori dall'area Zona III (e superiore) del sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology. Il PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nell'area Zona III o IV del sito MRI.

1. GUIDA TECNICA MRI DEL SISTEMA S-ICD MR CONDITIONAL IMAGEREADY™, 359474-001 EN US 2015-11.

Tutti i marchi citati appartengono ai rispettivi proprietari. ATTENZIONE: la legge limita la vendita di questo dispositivo, che può essere conclusa soltanto da o per ordine di un medico. Le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le istruzioni per l'uso si trovano nella documentazione del prodotto fornita con ciascun dispositivo. Informazioni per l'utilizzo solo nei Paesi con registrazioni del prodotto presso le autorità sanitarie preposte. Questo materiale non è destinato alla distribuzione e all'uso in Francia.