

## Lista di Controllo Radiologica per il Sistema di stimolazione ImageReady™

Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del Sistema di stimolazione MRI conditional ImageReady™ o al link: [www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready)

Nome del paziente: \_\_\_\_\_

Modello del pacemaker: \_\_\_\_\_

Modello(i) dell'elettrocatteter: \_\_\_\_\_

### Iter del paziente

- Assicurare l'idoneità del paziente per la scansione MRI (fare riferimento alle Condizioni di uso MRI, vedere la colonna di destra).
- Immediatamente prima dell'avvio della scansione, il cardiologo programmerà il generatore d'impulsi in modalità Protezione MRI.
  - Il report impostazioni Protezione MRI viene stampato, inserito nella cartella clinica del paziente e messo a disposizione del personale di radiologia.
  - Il report documenta le impostazioni e i dettagli della modalità MRI. Se viene utilizzata la funzione Time-out, il report include l'ora e la data esatte di scadenza della modalità protezione MRI (Figura 1).
  - Ogni elettrocatteter impiantato nel paziente viene identificato e questa informazione viene comunicata agli operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione della scansione MRI.
- Il radiologo controlla la cartella e/o il report stampato del paziente. Se viene utilizzata la funzione Time-out, il radiologo verifica che rimanga tempo sufficiente per completare la scansione.
- Il paziente viene sottoposto alla scansione secondo il protocollo descritto nella presente guida tecnica.
- Il generatore d'impulsi viene fatto tornare al funzionamento pre-MRI usando il programmatore o automaticamente se è stato impostato il parametro Time-out. È possibile eseguire il follow-up del Sistema di stimolazione.

### Condizioni d'uso MRI

- Potenza del magnete MRI di 1,5T o 3T (vedere le tabelle sul retro).
  - 3T
    - Radiofrequenza (RF) di circa 128MHz.
    - Gradiente spaziale non superiore a 50T/m (5.000 G/cm) sul Sistema di stimolazione
  - 1,5T
    - Radiofrequenza (RF) di circa 64MHz
    - Gradiente spaziale non superiore a 50T/m (5.000 G/cm) sul Sistema di stimolazione

Solo scanner a foro chiuso orizzontali, <sup>1</sup>H protonici

Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR):

Per tutti i sistemi di stimolazione ImageReady, i limiti SAR per la modalità operativa normale<sup>1</sup> devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:

- Tutto il corpo in media, 2,0 watt/chilogrammo (W/Kg)
- Testa, 3,2 W/Kg

Per i sistemi di stimolazione ImageReady che utilizzano solo elettrocatteteri INGEVITY MRI, si possono applicare i limiti SAR fino alla modalità operativa controllata di primo livello<sup>2</sup> per l'intera sessione di scansione attiva, nel seguente modo:

- Tutto il corpo in media, 4,0 W/Kg
- Testa, 3,2 W/Kg

Limiti del campo di gradiente: tasso di variazione massimo specificato del gradiente 200T/m/s per ogni asse

L'utilizzo di bobine di sola ricezione non è limitato. Possono essere utilizzate bobine locali di sola trasmissione o bobine locali di trasmissione/ricezione, ma non devono essere poste direttamente sul Sistema di stimolazione.

Paziente solo in posizione supina o prona

Durante la scansione MRI il paziente deve essere monitorato mediante pulsossimetria e/o elettrocardiografia (ECG)

Figura 1: Esempio di report di Impostazioni Protezione MRI

ZOOM @ View™		Report creato 21 Ott 2011
<b>Report Impostazioni Protezione MRI</b>		
Doe, John		Ultima interrogazione ambulatoriale
Data di nascita 24 Giu 1943		21 Ott 2011
Dispositivo INGENIO MRI J177408706		Data imp. 20 Apr 2011
<b>Protezione MRI attivata</b>		
Tempo di entrata in Protezione MRI		21 Ott 2011 16:21
<b>Time-out Protezione MRI</b>		<b>24 h</b>
<b>Scadenza prevista</b>		<b>22 Ott 2011 16:21</b>
⚠ Il paziente deve essere all'esterno dello scanner MRI prima della scadenza prevista.		
<b>Impostazioni durante Protezione MRI</b>		
Parametro	Valore precedente	Valore Protezione MRI
Modo Brady	DDD	DDO
Limite freq. int.	60 min <sup>-1</sup>	60 min <sup>-1</sup>
Rit. AV	80 - 180 ms	100 ms
Uscita di pacing		
Atriale	2,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricolare	2,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

#### Protezione MRI attivata

Tempo di entrata in Protezione MRI 21 Ott 2011 16:21

**Time-out Protezione MRI 24 h**

**Scadenza prevista 22 Ott 2011 16:21**

⚠ Il paziente deve essere all'esterno dello scanner MRI prima della scadenza prevista.

Nome e firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

# Guida rapida del Sistema di stimolazione MRI conditional ImageReady™

Un Sistema di stimolazione ImageReady è costituito unicamente da specifiche combinazioni di generatori di impulsi ed elettrocateri. Consultare le seguenti tabelle per distinguere tra le combinazioni che sono valide per l'utilizzo con solo scanner da 1,5 T o 3 T.

## Combinazioni valide di generatori di impulsi pacemaker ed elettrocateri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 T e 3 T\*

Componente	Elettrocateri INGEVITY™ MRI	Elettrocateri FINELINE™ II	Combinazione di un elettrocatero INGEVITY MRI e di un elettrocatero FINELINE II
ACCOLADE™ PROPONENT™ ESSENTIO™	3T o 1,5T	1,5T o 3T	3T o 1,5T
VITALIO™ MRI** FORMIO™ MRI** ADVANTIO™ MRI** INGENIO™ MRI**	1,5T	1,5T o 3T	1,5T
Modalità operativa scanner MRI	Modalità operativa normale o modalità operativa controllata di primo livello.	Modalità operativa normale	Solo la modalità operativa normale

## Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateri CRT-P per l'utilizzo in ambienti a 1,5 T e 3 T\*

Componente	Combinazione di un elettrocatero ACUITY X4 con uno o più elettrocateri INGEVITY MRI	Combinazione di un elettrocatero ACUITY X4 con uno o più elettrocateri FINELINE II	Combinazione di un elettrocatero ACUITY X4 con un elettrocatero INGEVITY MRI e un elettrocatero FINELINE II
Generatore di impulsi VISIONIST™ X4 Generatore d'impulsi VALITUDE™ X4	1,5T o 3T; solo modalità operativa normale consentita per lo scanner		

## Componenti del Sistema di stimolazione MRI conditional ImageReady™ per 1,5 T e 3 T

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	3 T	1,5 T
<b>Pacemaker Pulse Generators</b>				
ESSENTIO™ MRI	L110, L111, L131	MRI conditional	✓	✓
PROPONENT™ MRI	L210, L211, L231	MRI conditional	✓	✓
ACCOLADE™ MRI	L310, L311, L331	MRI conditional	✓	✓
ADVANTIO™ MRI**	J065, J066, J067	MRI conditional		✓
INGENIO™ MRI**	J175, J176, J177	MRI conditional		✓
VITALIO™ MRI**	J275, J276, J277	MRI conditional		✓
FORMIO™ MRI**	J279	MRI conditional		✓
<b>Generatori d'impulsi ed elettrocateri CRT-P</b>				
VALITUDE™ X4	U128	MRI conditional	✓	✓
VISIONIST™ X4	U228	MRI conditional	✓	✓
<b>Elettrocateri e accessori ventricolari destri e atriali destri</b>				
<b>Elettrocateri INGEVITY™</b>				
Elettrocatero di stimolazione INGEVITY™ MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MRI conditional	✓	✓
Elettrocatero di stimolazione INGEVITY™+	7840, 7841, 7842	MRI conditional	✓	✓
Manicotto di sutura per elettrocateri di stimolazione INGEVITY™ MRI	6402	MRI conditional	✓	✓
Plug per porta per elettrocatero IS-1	7145	MRI conditional	✓	✓
<b>Elettrocateri FINELINE™ II Sterox / Sterox EZ</b>				
Elettrocatero di stimolazione FINELINE™ II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MRI conditional	✓	✓
Elettrocatero di stimolazione FINELINE™ II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MRI conditional	✓	✓
Manicotto di sutura per elettrocateri FINELINE™ II	6220, 6221	MRI conditional	✓	✓
<b>Elettrocateri e accessori ventricolari sinistri</b>				
Elettrocateri da stimolazione ACUITY™ X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MRI conditional	✓	✓
Manicotto di sutura per elettrocateri ACUITY X4	4603	MRI conditional	✓	✓
Plug per porta per elettrocatero IS4	7148	MRI conditional	✓	✓
<b>Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e applicazione software PRM ZOOM™ LATITUDE™</b>				
PRM ZOOM™ LATITUDE™	3120	MR Unsafe***		
App. software PRM ZOOM™ LATITUDE™	2869	Non applicabile		

\*La disponibilità dei prodotti può variare, si prega di contattare il rappresentante di vendita di zona per ulteriori informazioni.

\*\*FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI e ADVANTIO MRI non sono più disponibili per la vendita, ma sono tecnologie ancora supportate da BSC.

\*\*\*Il programmatore/registratore/monitor (PRM) è MR Unsafe e deve restare fuori dall'area Zona III (e superiore) del sito MRI.

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.

Ai fini della presente guida, MRI è usato come termine generico e comprende tutte le attività di imaging clinico basate su RMN. Inoltre, le informazioni contenute in questa guida valgono solo per scanner 1H MRI (risonanza magnetica protonica).

Tutti i marchi registrati 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.