

Elenco di controllo per l'uso in cardiologia di

IMAGEREADY™
MR-Conditional Systems

Sistema EMBLEM™ MRI S-ICD

Questo modulo contiene informazioni riservate sul paziente e deve essere trattato con le opportune cautele e precauzioni, senza essere divulgato fatto salvo in caso di necessità. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema S-ICD MR Conditional ImageReady® 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: _____

Condizioni d'uso - cardiologia

Secondo la Guida tecnica MRI del sistema S-ICD MR Conditional 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.

- Al paziente è stato impiantato un sistema S-ICD MR Conditional ImageReady (vedere retro).
- Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateteri, prolunghe, elettrocateteri o generatori di impulsi.
- Generatore di impulsi in modalità Protezione MRI durante la scansione.
- Non appena viene programmata la modalità Protezione MRI, il paziente deve essere monitorato costantemente mediante pulsossimetria e elettrocardiografia (ECG). Accertarsi che sia disponibile una terapia di backup (rianimazione esterna).
- Il paziente è ritenuto clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione Tachicardia per l'intero periodo di tempo per cui il generatore di impulsi è in modalità Protezione MRI.
- Al momento della scansione, la temperatura corporea del paziente non deve essere elevata e la termoregolazione non deve essere compromessa.
- Devono essere trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrodi o modifica chirurgica del sistema S-ICD ImageReady.
- Nessuna evidenza di elettrodo fratturato o di compromissione dell'integrità del sistema elettrodo/generatore di impulsi.

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.
- Se il valore di Time-out Protezione MRI è programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna terapia per la tachicardia finché il generatore di impulsi non viene fatto uscire dalla modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.
- Il programmatore (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 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.

Modello elettrodo: _____

Procedura di scansione

Le seguenti informazioni sulla procedura di scansione sono fornite per riferimento dell'utilizzatore.

Prima della scansione

1. Accertarsi che il paziente soddisfi tutte le Condizioni d'uso in cardiologia per la scansione MRI (vedere la colonna di sinistra).
2. L'esposizione alla scansione MRI può comportare una perdita permanente del volume del segnale acustico. Il medico e il paziente devono valutare il beneficio della procedura MR alla luce del rischio di perdere il segnale acustico.
3. Immediatamente prima dell'avvio della scansione, programmare il generatore di impulsi in modalità Protezione MRI e iniziare il monitoraggio costante del paziente.
4. Stampare il report di impostazioni Protezione MRI, inserirlo nella cartella clinica 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 di scadenza della modalità Protezione MRI indicate dalla funzione Time-out.

Durante la scansione

5. 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

6. Accertarsi che il generatore di impulsi venga fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente se è stata impostata la funzione Time-out o manualmente usando il programmatore. 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 di impulsi non torna al funzionamento pre-MRI. È possibile eseguire il follow-up dei test del sistema S-ICD dopo l'uscita dalla modalità Protezione MRI.
7. Il segnale acustico rimarrà disattivato all'uscita dalla modalità Protezione MRI.

Componenti di EMBLEM™ MRI S-ICD IMAGEREADY™ MR-Conditional Systems 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™ per 1,5 T

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T
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.