

GUIDA TECNICA MRI

 **IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221, 6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Questo manuale è destinato all'uso da parte di medici e altri operatori sanitari coinvolti nella gestione di pazienti con un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady, nonché di radiologi e altri operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione della risonanza magnetica nucleare (MRI¹) su tali pazienti.

Invitiamo a leggere il presente manuale in ogni sua parte prima di effettuare una scansione su pazienti impiantati con un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady.

Questo manuale contiene:

- Informazioni sul sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady
- Informazioni sui pazienti trattati con il sistema ImageReady che possono e non possono essere sottoposti a una scansione MRI e le condizioni d'uso che devono essere soddisfatte per eseguire una scansione MRI
- Istruzioni per l'esecuzione di una scansione MRI su pazienti trattati con il sistema ImageReady

Fare riferimento al Manuale tecnico per il medico, al Manuale di riferimento, al Manuale degli elettrocateretri o al Manuale per l'operatore programmatore per informazioni dettagliate sugli aspetti non MRI di impianto, funzioni, programmazione e uso dei componenti del sistema di stimolazione.

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INDICE

INTRODUZIONE ALLA STIMOLAZIONE MR CONDITIONAL	1-1
CAPITOLO 1	
Descrizione del sistema	1-2
Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 Tesla e 3 Tesla	1-2
Configurazione del sistema per 1,5 T	1-3
Configurazione del sistema per 3 T	1-3
Condizioni d'uso MRI	1-4
Cardiologia	1-4
Radiologia	1-5
Condizioni per la scansione	1-6
Modalità Protezione MRI	1-16
Principi basilari MRI	1-16
Identificazione a raggi X	1-16
Sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateri FINELINE II	1-17
Sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateri INGEVITY MRI	1-18
Avvertenze e Precauzioni per il sistema di stimolazione MR Conditional	1-19
Generali	1-19
Considerazioni sulla programmazione	1-19
Modalità di sicurezza	1-20
Esclusioni della Zona III del sito MRI	1-20
Precauzioni	1-20
Potenziati eventi avversi	1-21
PROTOCOLLO DI PROCEDURA DI SCANSIONE MRI	2-1
CAPITOLO 2	
Iter del paziente	2-2
Informazioni generali sulla modalità Protezione MRI	2-3
Attività di pre-scansione	2-5
1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione	2-5
2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI	2-15
3. Preparazione del paziente per la scansione	2-16
Durante la scansione	2-16
Dopo la scansione	2-16
SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE	A-1
APPENDICE A	
Simboli riportati sulla confezione	A-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INTRODUZIONE ALLA STIMOLAZIONE MR CONDITIONAL

CAPITOLO 1

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- "Descrizione del sistema" a pagina 1-2
- "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4
- "Condizioni per la scansione" a pagina 1-6
- "Modalità Protezione MRI" a pagina 1-16
- "Principi basilari MRI" a pagina 1-16
- "Identificazione a raggi X" a pagina 1-16
- "Avvertenze e Precauzioni per il sistema di stimolazione MR Conditional" a pagina 1-19
- "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-21

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional è costituito da componenti specifici per il modello Boston Scientific tra cui generatori d'impulsi, elettrocateteri, accessori, il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e l'applicazione software PRM. I generatori d'impulsi MR Conditional possono essere utilizzati **sia** con elettrocateteri FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ e accessori associati (vedere Tabella 1-2 a pagina 1-3) **che** con elettrocateteri INGEVITY MRI e accessori associati (vedere Tabella 1-2 a pagina 1-3 e Tabella 1-3 a pagina 1-3).

I sistemi di stimolazione ImageReady MR Conditional sono stati creati appositamente come sistema per l'utilizzo con le scansioni MRI realizzate nelle condizioni d'uso descritte in questa Guida tecnica. Il design del generatore d'impulsi ha ridotto al minimo l'uso di materiali ferromagnetici che possono interagire con i campi generati durante una tipica scansione MRI, e i circuiti sono stati progettati per tollerare tensioni che possono essere indotte durante le scansioni. Ogni parte del corpo può essere sottoposta a imaging. I generatori di impulsi e gli elettrocateteri Boston Scientific MR Conditional, quando sono stati utilizzati insieme, hanno ridotto i rischi connessi alle scansioni MRI rispetto ai generatori di impulsi e agli elettrocateteri convenzionali. Il sistema impiantato, al contrario delle sue parti componenti, è impostato per avere lo stato di MR Conditional come descritto nella norma ASTM F2503:2008. Inoltre, una modalità Protezione MRI è stata creata per l'uso durante la scansione. La modalità Protezione MRI modifica il comportamento del generatore d'impulsi ed è stata progettata per adattarsi all'ambiente elettromagnetico dello scanner MRI. Una funzione di Time-out può essere programmata per consentire l'uscita automatica dalla modalità Protezione MRI dopo un numero di ore definito scelto dall'utente. Queste funzioni sono state testate per verificare l'efficacia dei progetti. Altri rischi correlati alla MRI sono ulteriormente ridotti con il rispetto delle condizioni per la scansione specificate nella presente Guida tecnica.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Web di Boston Scientific a:
<http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Solo delle combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrocateteri costituiscono un sistema di stimolazione ImageReady. Consultare le seguenti tabelle per distinguere tra le combinazioni che sono valide per l'utilizzo con **solo scanner da 1,5 T** e combinazioni che sono valide per l'utilizzo con **scanner da 1,5 T e 3 T**.

Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateteri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 Tesla e 3 Tesla

Tabella 1-1. Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateteri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 T e 3 T

	Elettrocateteri FINELINE II ^a	Elettrocateteri INGEVITY MRI ^b
Generatore d'impulsi ADVANTIO MRI Generatore d'impulsi INGENIO MRI Generatore d'impulsi VITALIO MRI Generatore d'impulsi FORMIO MRI	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito.	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito.
Generatore d'impulsi ESSENTIO MRI Generatore d'impulsi PROPONENT MRI Generatore d'impulsi ACCOLADE MRI	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito.	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti.

- a. Per gli elettrocateteri FINELINE II, assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale (NON in modalità operativa controllata di primo livello).
b. Per gli elettrocateteri INGEVITY MRI, assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale o in modalità operativa controllata di primo livello.

AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocatetere **FINELINE II** e di un elettrocatetere **INGEVITY MRI** con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional.

AVVERTENZA: Solo la combinazione di elettrocateri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI è valida per l'uso con **scanner sia da 1,5 T che da 3 T**. Tutte le altre combinazioni ammissibili di componenti del sistema Boston Scientific MR Conditional devono usare **solo scanner da 1,5 T**.

Configurazione del sistema per 1,5 T

Tabella 1-2. Configurazione del sistema per 1,5 T

Componente	Numero/i di modello	Stato MR
Generatori d'impulsi		
Generatore d'impulsi ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR Conditional
Generatore d'impulsi INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR Conditional
Generatore d'impulsi VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR Conditional
Generatore d'impulsi FORMIO MRI	J279	MR Conditional
Generatore d'impulsi ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR Conditional
Generatore d'impulsi PROPONENT MRI	L210, L211, L231	MR Conditional
Generatore d'impulsi ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR Conditional
Elettrocateri e accessori		
AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocateri FINELINE II e di un elettrocateri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional.		
Elettrocateri FINELINE II Sterox / Sterox EZ		
Elettrocateri di stimolazione FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR Conditional
Elettrocateri di stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional
Plug per porta per elettrocateri IS-1	7145	MR Conditional
Elettrocateri INGEVITY MRI		
Elettrocateri di stimolazione INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateri INGEVITY MRI	6402	MR Conditional
Plug per porta per elettrocateri IS-1	7145	MR Conditional
Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e applicazione software PRM ZOOM LATITUDE		
PRM ZOOM LATITUDE	3120	MR Unsafe ^a
App. software PRM ZOOM LATITUDE	2869	N/D

a. Vedere l'avvertenza "Il PRM è MR Unsafe" relativa al PRM.

Configurazione del sistema per 3 T

Tabella 1-3. Configurazione del sistema per 3 T

Componente	Numero/i di modello	Stato MR
Generatori d'impulsi		
Generatore d'impulsi ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR Conditional
Generatore d'impulsi PROPONENT MRI	L210, L211, L231	MR Conditional
Generatore d'impulsi ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR Conditional
Elettrocateri e accessori		
Elettrocateri INGEVITY MRI		

Tabella 1-3. Configurazione del sistema per 3 T (continua)

Componente	Numero/i di modello	Stato MR
Elettrocatteteri di stimolazione INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocatteteri INGEVITY MRI	6402	MR Conditional
Plug per porta per elettrocatteteri IS-1	7145	MR Conditional
Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e applicazione software PRM ZOOM LATITUDE		
PRM ZOOM LATITUDE	3120	MR Unsafe ^a
App. software PRM ZOOM LATITUDE	2869	N/D

a. Vedere l'avvertenza "Il PRM è MR Unsafe" relativa al PRM.

CONDIZIONI D'USO MRI

Affinché un paziente con un sistema di stimolazione ImageReady possa essere sottoposto a una scansione MRI, devono essere soddisfatte le seguenti Condizioni d'uso. La conformità alle Condizioni d'uso deve essere verificata prima di ogni scansione per assicurarsi che siano utilizzate le informazioni più aggiornate e per valutare l'idoneità del paziente e la sua preparazione per una scansione MR Conditional.

Cardiologia

1. Il paziente è stato impiantato con un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady (vedere "Descrizione del sistema" a pagina 1-2).

AVVERTENZA: Solo la combinazione di elettrocatteteri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI è valida per l'uso con **scanner sia da 1,5 T che da 3 T**. Tutte le altre combinazioni ammissibili di componenti del sistema Boston Scientific MR Conditional devono usare **solo scanner da 1,5 T**.

AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocatteteri **FINELINE II** e di un elettrocatteteri **INGEVITY MRI** con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional.

2. Generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI durante la scansione
3. Stimolazione attiva in bipolare o stimolazione spenta
4. Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata e la termoregolazione non è compromessa
5. Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
6. Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocatteteri o modifica chirurgica del sistema di stimolazione MR Conditional
7. Non devono essere presenti dispositivi, componenti o accessori cardiaci impiantati oltre a un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady (vedere "Descrizione del sistema" a pagina 1-2)
8. Soglia di stimolazione $\leq 2,0$ V nei pazienti dipendenti da stimolazione
9. Nessun elettrocatteteri o generatore d'impulsi abbandonato
10. Nessuna evidenza di elettrocatteteri fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatteteri/generatore d'impulsi compromessa

Radiologia

1. Potenza del magnete MRI di 1,5 T o 3 T
 - a. Potenza del magnete MRI di 1,5 T (Vedere Tabella 1-2 a pagina 1-3 per determinare quali generatori d'impulsi ed elettrocateri sono stati testati per l'utilizzo con i magneti da 1,5 T).
 - Campo di radiofrequenza (RF) di circa 64 MHz
 - Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm) sul sistema di stimolazione
 - b. Potenza del magnete MRI di 3 T (Vedere Tabella 1-3 a pagina 1-3 per determinare quali generatori d'impulsi ed elettrocateri sono stati testati per l'utilizzo con i magneti da 3 T).
 - Campo di RF di circa 128 MHz
 - Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm) sul sistema di stimolazione

AVVERTENZA: Solo la combinazione di elettrocateri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI è valida per l'uso con **scanner sia da 1,5 T che da 3 T**. Tutte le altre combinazioni ammissibili di componenti del sistema Boston Scientific MR Conditional devono usare **solo scanner da 1,5 T**.

2. Solo scanner chiusi orizzontali, protonici ^1H
3. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR):
 - a. Per un sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateri **FINELINE II** (vedere Tabella 1-1 a pagina 1-2), i limiti SAR per la modalità operativa normale¹ devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:
 - Tutto il corpo in media, $\leq 2,0$ Watt/chilogrammo (W/Kg)
 - Testa, $\leq 3,2$ W/Kg
 - b. Per un sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateri **INGEVITY MRI** (vedere Tabella 1-1 a pagina 1-2), i limiti SAR per la modalità operativa normale¹ o per la modalità operativa controllata di primo livello² devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:
 - Tutto il corpo in media, $\leq 4,0$ W/Kg
 - Testa, $\leq 3,2$ W/Kg

AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocateri **FINELINE II** e di un elettrocateri **INGEVITY MRI** con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional.

4. Limiti del gradiente del campo: Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse
5. Nessun coil locale di sola trasmissione o coil locale di trasmissione/ricezione posto direttamente sul sistema di stimolazione; l'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato
6. Paziente solo in posizione supina o prona

1. Come definito nella norma IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3a edizione.
2. Come definito nella norma IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3a edizione.

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

Fare riferimento a Tabella 1-4 a pagina 1-6 e Tabella 1-5 a pagina 1-11 per ulteriori informazioni sulle Condizioni d'uso.

CONDIZIONI PER LA SCANSIONE

Tabella 1-4 a pagina 1-6 riassume le condizioni d'uso del sistema di stimolazione, correlate al paziente, che devono essere rispettate affinché si possa eseguire una scansione MR Conditional. Per ogni condizione o requisito, sono elencate le azioni per determinare l'idoneità, le potenziali conseguenze cliniche del mancato rispetto delle condizioni e la popolazione di pazienti più colpita dal mancato rispetto delle condizioni.

Tabella 1-4. Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
1. Il paziente è stato impiantato con un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady. <i>Per i numeri di modello dei componenti MR Conditional, e per identificare una combinazione appropriata, fare riferimento a "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 in questa guida, http://www.bostonscientific-international.com/MRI o al servizio di assistenza tecnica di Boston Scientific.</i>	- Controllare i record del paziente. - Interrogare il dispositivo. (Il numero di modello del generatore d'impulsi è fornito sullo schermo del PRM e sul report impostazioni Protezione MRI). - Controllare il tesserino ID del paziente. - Controllare i codici di identificazione a raggi X sul generatore d'impulsi (vedere Figura 1-1 a pagina 1-16 e Figura 1-2 a pagina 1-17). - Controllare le caratteristiche distintive della punta distale dell'elettrocatetere FINELINE II Sterox (vedere Figura 1-4 a pagina 1-18) o delle bande radiopache dell'elettrocatetere INGEVITY MRI (vedere Figura 1-6 a pagina 1-19). - Controllare i numeri di modello nella "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 di questa guida, su http://www.bostonscientific-international.com/MRI, oppure contattando il servizio di assistenza tecnica di Boston Scientific. - Confermare con il medico responsabile della gestione del sistema di stimolazione del paziente.	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrocatetere - Comportamento irregolare del generatore d'impulsi - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope - Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura

Tabella 1-4. Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente (continua)

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
- Il generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional e gli elettrocateri Boston Scientific MR Conditional appropriati devono essere utilizzati insieme per ottenere la prevista riduzione dei rischi necessaria per le scansioni MR Conditional. - Un generatore d'impulsi MR Conditional di un altro fabbricante combinato con un elettrocater Boston Scientific MR Conditional (o viceversa) non costituiscono un sistema MR Conditional, perché i componenti non sono stati progettati per lavorare insieme in un ambiente MRI. AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocater FINELINE II e di un elettrocater INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional. AVVERTENZA: Solo la combinazione di elettrocateri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI è valida per l'uso con scanner sia da 1,5 T che da 3 T. Tutte le altre combinazioni ammissibili di componenti del sistema Boston Scientific MR Conditional devono usare solo scanner da 1,5 T.			
2. Generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI durante la scansione. <i>Gli effetti di RF o dei campi di gradiente creano la possibilità di oversensing e/o tensioni indotte nel generatore d'impulsi. La Modalità Protezione MRI è progettata per attenuare questi effetti.</i>	Programmare il generatore d'impulsi sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM.	- Induzione di aritmia - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute
3. Funzionamento in stimolazione bipolare nelle camere in cui la stimolazione avverrà in Modalità Protezione MRI. <i>Le configurazioni degli elettrocateri unipolari aumentano il rischio di tensioni indotte nel sistema dell'elettrocater. Il funzionamento della stimolazione ventricolare bipolare è necessario per supportare il funzionamento Safety Core, se si accede a Safety Core dalla Modalità Protezione MRI.</i>	Confermare che la configurazione dell'elettrocater di stimolazione è bipolare. Se è unipolare, programmare su bipolare. <i>La configurazione unipolare dell'elettrocater utilizzato per la stimolazione in Modalità Protezione MRI impedirà l'entrata in Modalità Protezione MRI.</i>	- Induzione di aritmia - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope - Se si accede a Safety Core dalla Modalità Protezione MRI, la stimolazione Safety Core non avviene in assenza di un elettrocater di stimolazione ventricolare bipolare funzionale.	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute
4. Il paziente non ha una temperatura corporea elevata o la termoregolazione compromessa al momento della scansione MRI. <i>La temperatura elevata pre-esistente è aggiuntiva con qualsiasi riscaldamento indotto da scansione.</i>	Controllare la temperatura del paziente prima di eseguire la scansione.	- Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocater / tessuto - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	Pazienti con elevate soglie di cattura

Tabella 1-4. Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente (continua)

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziati conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
5. Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra. <i>Le traiettorie dell'elettrocatteter associata a sedi d'impianto non toraciche comportano rischi di riscaldamento, stimolazione inappropriata e induzione di aritmia.</i>	- Controllare i record del paziente. - Controllare tramite esame fisico o raggi X.	- Induzione di aritmia - Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatteter / tessuto - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope - Movimento fisico del generatore d'impulsi nella tasca - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
6. Sono trascorse almeno sei settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocatteteri o modif ca chirurgica del sistema di stimolazione MR Conditional. <i>Un periodo di sei settimane di guarigione consente la formazione di tessuto cicatriziale e la maturazione della capsula, che riducono l'impatto di riscaldamento, vibrazione e movimenti potenzialmente causati dai campi magnetici dello scanner MRI.</i>	- Controllare i record del paziente e/o il tesserino di identif cazione del paziente. - Controllare i dati PRM per la data d'impianto inserita dall'utente, se disponibile. <i>Su richiesta dell'utente di accedere alla Modalità Protezione MRI, il PRM fornisce un messaggio di avviso se il tempo calcolato dal momento dell'uscita dalla modalità Memorizzazione è inferiore o uguale a sei settimane. (Controllare che il PRM sia impostato con l'ora e la data corrette per garantire la precisione).</i>	- Induzione di aritmia - Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatteter / tessuto - Aumento della frequenza di spostamento del catetere a causa dell'incompleta maturazione della capsula - Movimento fisico del generatore d'impulsi nella tasca	- Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura

Tabella 1-4. Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente (continua)

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
7. Non devono essere presenti dispositivi, componenti o accessori cardiaci impiantati oltre a un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady (vedere "Descrizione del sistema" a pagina 1-2). <i>La presenza di altri impianti o accessori cardiaci quali adattatori per elettrocateri, prolunghie o elettrocateri o generatori d'impulsi abbandonati può ridurre in modo significativo l'efficacia di un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady nel ridurre i rischi della scansione MRI.</i>	- Controllare i record del paziente. - Confermare con il medico responsabile della gestione del sistema di stimolazione del paziente. - Controllare le radiografie. - Controllare i numeri di modello in questa guida ("Descrizione del sistema" a pagina 1-2) o su http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <i>Per i numeri di modello dei componenti MR Conditional, e per identificare una combinazione appropriata, fare riferimento a "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 in questa guida, http://www.bostonscientific-international.com/MRI o al servizio di assistenza tecnica di Boston Scientific.</i>	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocateri / tessuto - Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocateri o al collegamento - Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
8. Soglia di stimolazione $\leq 2,0$ V nei pazienti dipendenti da stimolazione. <i>L'ampiezza degli impulsi del generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI è impostata a 5,0 V, fornendo un minimo margine di sicurezza doppio per i pazienti con una soglia di stimolazione $\leq 2,0$ V più 1,0 V per contrastare gli offset degli impulsi di stimolazione indotti dal gradiente.</i>	Controllare i record del paziente per i più recenti valori di soglia di stimolazione o eseguire un test di soglia di stimolazione. <i>Il dispositivo controlla i risultati dei test di soglia di stimolazione registrati più recentemente per ciascuna camera quando la Modalità Protezione MRI è programmata e fornisce un messaggio di avviso sulla schermata PRM in caso di $> 2,0$ V.</i>	Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope	Pazienti dipendenti da stimolazione

Tabella 1-4. Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente (continua)

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
9. Nessun elettrocattetero o generatore d'impulsi abbandonato. <i>La presenza di elettrocatteteri o generatori d'impulsi abbandonati può ridurre in modo significativo l'efficacia del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady nel ridurre i rischi della scansione MRI.</i>	- Controllare i record del paziente. - Confermare con il medico responsabile della gestione del sistema di stimolazione del paziente. - Controllare le radiografie.	- Induzione di aritmia - Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocattetero / tessuto - Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocattetero o al collegamento - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
10. Nessuna evidenza di elettrocattetero fratturato o dell'integrità del sistema elettrocattetero/generatore d'impulsi compromessa. Portare i valori di impedenza entro il range normale programmato. Nessuna evidenza di danni alla guarnizione del generatore d'impulsi e agli anelli di tenuta dell'elettrocattetero anteriore. <i>Valori di impedenza dell'elettrocattetero anomali possono indicare un cortocircuito o un circuito aperto nel sistema dell'elettrocattetero. Ciò potrebbe comportare traiettorie conduttive anomale e tensioni indotte. Conduttori rotti nel sistema dell'elettrocattetero potrebbero comportare un potenziale aumento di riscaldamento della punta dell'elettrocattetero. Una guarnizione o un anello di tenuta dell'elettrocattetero danneggiato potrebbe favorire un percorso di flusso di corrente alternata durante la scansione MRI.</i>	- Controllare i record del paziente per i più recenti valori di impedenza dell'elettrocattetero. - Riesaminare le misurazioni giornaliere sulla schermata di riepilogo Stato degli elettrocatteteri per verificare la stabilità nel tempo dei valori di impedenza di stimolazione, soglia di stimolazione e ampiezza intrinseca. - Controllare i record del paziente dalla procedura di impianto. - Controllare i record del paziente per un'anamnesi di rumore sugli EGM. <i>Il dispositivo misura le impedenze dell'elettrocattetero su richiesta dell'utente per accedere alla Modalità Protezione MRI e fornisce un messaggio di avviso sulla schermata PRM se i valori sono fuori dal range normale programmato.</i> <i>Un'anamnesi di rumore sugli EGM potrebbe essere indicativa di danneggiamenti di una guarnizione o degli anelli di tenuta dell'elettrocattetero anteriore.</i>	- Induzione di aritmia - Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocattetero / tessuto - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura

La Tabella 1-5 a pagina 1-11 riassume le condizioni d'uso correlate alla radiologia che devono essere soddisfatte affinché si possa eseguire una scansione MRI MR Conditional. Per ogni condizione o requisito, sono elencate le azioni per determinare l'idoneità, le potenziali conseguenze cliniche del mancato rispetto delle condizioni e la popolazione di pazienti più colpita dal mancato rispetto delle condizioni.

Tabella 1-5. Condizioni relative alla radiologia

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
1. Potenza del magnete MRI di 1,5 T o 3 T (vedere a e b di seguito).			
1a. Solo magneti MRI con potenza di 1,5 T: • Campo di RF di circa 64 MHz • Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm) sul sistema di stimolazione	• Controllare le specifiche tecniche dello scanner MRI. • Fare riferimento a "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 per determinare quali componenti sono stati testati per l'utilizzo con magneti da 1,5 T.	• Induzione di aritmia • Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocattetero / tessuto • Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocattetero o al collegamento • Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocatteteri • Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	• Pazienti dipendenti da stimolazione • Pazienti a rischio di aritmie sostenute • Pazienti con elevate soglie di cattura
<i>I sistemi di stimolazione ImageReady sono stati progettati specificamente per ridurre i rischi associati ai magneti da 1,5 T o da 3 T. La risposta del sistema ad altre resistenze del magnete non è stata valutata. Fare riferimento a "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 per determinare quali componenti sono stati testati per l'utilizzo con magneti da 1,5 T.</i> <i>La risposta del sistema a gradienti spaziali superiori a 50 T/m (5.000 G/cm) non è stata valutata.</i> AVVERTENZA: Solo la combinazione di elettrocatteteri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI è valida per l'uso con scanner sia da 1,5 T che da 3 T. Tutte le altre combinazioni ammissibili di componenti del sistema Boston Scientific MR Conditional devono usare solo scanner da 1,5 T.			
1b. Solo magneti MRI con potenza di 3 T: • Campo di RF di circa 128 MHz • Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm) sul sistema di stimolazione	• Controllare le specifiche tecniche dello scanner MRI. • Fare riferimento a "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 per determinare quali componenti sono stati testati per l'utilizzo con magneti da 3 T.	• Induzione di aritmia • Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocattetero / tessuto • Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocattetero o al collegamento • Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocatteteri • Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	• Pazienti dipendenti da stimolazione • Pazienti a rischio di aritmie sostenute • Pazienti con elevate soglie di cattura

Tabella 1-5. Condizioni relative alla radiologia (continua)

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
- I sistemi di stimolazione ImageReady sono stati progettati specificamente per ridurre i rischi associati ai magneti da 1,5 T o da 3 T. La risposta del sistema ad altre resistenze del magnete non è stata valutata. Fare riferimento a "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 per determinare quali componenti sono stati testati per l'utilizzo con magneti da 3 T. - La risposta del sistema a gradienti spaziali superiori a 50 T/m (5.000 G/cm) non è stata valutata. AVVERTENZA: Solo la combinazione di elettrocateri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI è valida per l'uso con scanner sia da 1,5 T che da 3 T. Tutte le altre combinazioni ammissibili di componenti del sistema Boston Scientific MR Conditional devono usare solo scanner da 1,5 T.			
2. Solo scanner chiusi orizzontali, protonici ¹H. <i>I sistemi di stimolazione ImageReady sono stati progettati specificamente per ridurre i rischi associati agli scanner chiusi orizzontali.</i>	Controllare le specifiche tecniche dello scanner MRI.	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocateri / tessuto - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope - Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocateri o al collegamento - Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
3. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) (vedere a e b di seguito).			

Tabella 1-5. Condizioni relative alla radiologia (continua)

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
3a. I limiti SAR per la modalità operativa normale devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva con un sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateri FINELINE II - Tutto il corpo in media, $\leq 2,0$ W/Kg - Testa, $\leq 3,2$ W/Kg AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocateri FINELINE II e di un elettrocateri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional. <i>Un sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateri FINELINE II è stato progettato specificamente per ridurre i rischi associati alla modalità operativa normale. La risposta del sistema ad altre impostazioni dello scanner non è stata valutata.</i>	Assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale (NON in modalità operativa controllata di primo livello).	- Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocateri / tessuto - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti con elevate soglie di cattura

Tabella 1-5. Condizioni relative alla radiologia (continua)

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
3b. I limiti SAR per la modalità operativa normale o per la modalità operativa controllata di primo livello devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva con un sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateteri INGEVITY MRI - Tutto il corpo in media, $\leq 4,0$ W/Kg - Testa, $\leq 3,2$ W/Kg AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocatetere FINELINE II e di un elettrocatetere INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional. <i>Un sistema di stimolazione ImageReady, con elettrocateteri INGEVITY MRI, è stato progettato specificamente per ridurre i rischi associati alla modalità operativa normale o alla modalità operativa controllata di primo livello. La risposta del sistema ad altre impostazioni dello scanner non è stata valutata.</i>	Assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale o in modalità operativa controllata di primo livello.	- Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti con elevate soglie di cattura
4. Limiti del gradiente del campo: Tasso di variazione massimo specif cato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse. <i>La risposta del sistema ad altri scanner e a tassi di variazione con gradiente superiore a 200 T/m/s per asse non è stata valutata.</i>	Controllare le specif che tecniche dello scanner MRI.	- Induzione di aritmia - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope - Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocatetere o al collegamento - Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute

Tabella 1-5. Condizioni relative alla radiologia (continua)

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
5. Nessun coil locale di sola trasmissione o coil locale di trasmissione/ricezione posto direttamente sul sistema di stimolazione; l'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. <i>La risposta del sistema a coil trasmissenti o trasmissenti/riceventi locali situati direttamente sul sistema di stimolazione non è stata valutata.</i>	Accertarsi che non vi siano coil locali trasmissenti o trasmissenti/riceventi situati direttamente sul sistema di stimolazione.	- Induzione di aritmia - Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Comportamento irregolare del generatore d'impulsi - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
6. Durante la scansione, il paziente deve essere in posizione supina o prona. <i>I sistemi di stimolazione ImageReady sono stati progettati specificamente per ridurre i rischi associati alla posizione prona o supina di un paziente. La risposta del sistema ad altre posizioni del paziente non è stata valutata.</i>	Assicurarsi che il paziente sia nella posizione corretta durante la scansione.	- Induzione di aritmia - Modif che clinicamente signif cative della soglia di stimolazione e modif che di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope - Movimento f sico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
7. Durante la scansione MRI, il paziente deve essere monitorato mediante pulsossimetria e/o elettrocardiografia (ECG).	Accertarsi che il paziente sia monitorato durante la scansione.	Il mancato monitoraggio del paziente potrebbe causare un errore di rilevamento dei cambiamenti potenzialmente pericolosi nella funzione cardiaca o emodinamica del paziente	Tutti i pazienti

MODALITÀ PROTEZIONE MRI

Nella preparazione per una scansione MRI, il generatore d'impulsi è programmato in modalità Protezione MRI tramite il PRM. La modalità Protezione MRI modifica determinate funzioni del generatore d'impulsi per ridurre i rischi associati all'esposizione del sistema di stimolazione all'ambiente MRI. Per un elenco delle caratteristiche e funzioni che sono sospese in modalità Protezione MRI, vedere "Informazioni generali sulla modalità Protezione MRI" a pagina 2-3.

PRINCIPI BASILARI MRI

La scansione MRI è uno strumento diagnostico che utilizza tre tipi di campi magnetici ed elettromagnetici per un imaging dei tessuti molli del corpo:

- Un campo magnetico statico generato da un coil di un elettromagnete superconduttore, con intensità di 1,5 o 3 T.
- Campi magnetici di gradiente con intensità molto più bassa, ma con elevate frequenze di cambiamento nel corso del tempo. Tre serie di coil di gradiente sono utilizzate per creare i campi di gradiente.
- Un campo di radiofrequenza (RF) a impulsi prodotto dai coil RF di trasmissione (circa 64 MHz per 1,5 T e 128 MHz per 3 T).

Questi campi possono creare forze fisiche o correnti elettriche che possono influenzare il funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) come i generatori di impulsi e gli elettrocateretri. Pertanto, solo i pazienti impiantati con un sistema di stimolazione progettato, ottimizzato e testato per la possibilità di funzionare correttamente in determinate condizioni durante una scansione MRI sono idonei per essere sottoposti a scansione. Inoltre, attraverso il rispetto delle Condizioni d'uso MRI, descritte in questa guida tecnica ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4), i pazienti del sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional possono sottoporsi a scansione MRI con rischi ridotti per il miglior standard di cura.

IDENTIFICAZIONE A RAGGI X

I generatori di impulsi ImageReady MR Conditional hanno un codice di identificazione visibile ai raggi x o mediante fuoroscopia (Figura 1-1 a pagina 1-16 e Figura 1-2 a pagina 1-17). L'identificatore è composto da un triangolo pieno, che denota lo stato MR Conditional, le lettere BSC, per identificare Boston Scientific come produttore e il numero 011 o 012 per identificare l'applicazione software del PRM modello 2869 necessaria per comunicare con il generatore d'impulsi.

- 011 viene visualizzato sui generatori d'impulsi ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI e FORMIO MRI. Questi dispositivi possono essere utilizzati solo con magneti da 1,5 T.



Figura 1-1. Identificazione a raggi X per ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI e FORMIO MRI

- 012 viene visualizzato sui generatori d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI e ACCOLADE MRI. Questi dispositivi possono essere utilizzati con magneti sia da 1,5 T che da 3 T.

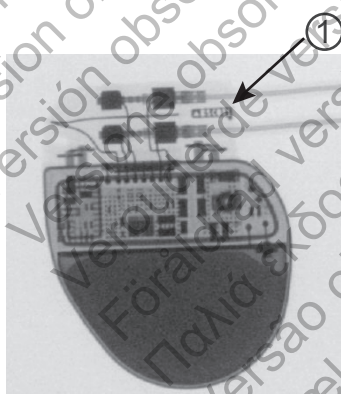


Figura 1-2. Identificazione a raggi X per ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI e ACCOLADE MRI

Il codice di identificazione è situato sulla testa del generatore d'impulsi (vedere Figura 1-3 a pagina 1-17 e Figura 1-5 a pagina 1-18).

Sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateteri FINELINE II

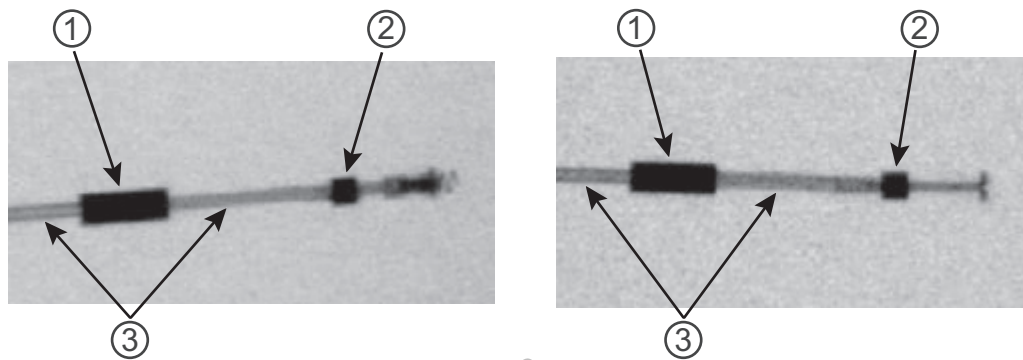
Figura 1-3 a pagina 1-17 mostra un'immagine fuoroscopica di un generatore d'impulsi INGENIO MRI con elettrocateteri FINELINE II Sterox collegati. Il codice di identificazione a raggi X del generatore d'impulsi è visibile sul lato destro della testa.



[1] Ubicazione del codice di identificazione a raggi X del generatore d'impulsi

Figura 1-3. Generatore di impulsi INGENIO MRI con due elettrocateteri FINELINE II Sterox

Gli elettrocateteri FINELINE II Sterox non comprendono un codice di identificazione a raggi X. Figura 1-4 a pagina 1-18 mostra le immagini fuoroscopiche della punta distale dell'elettrocateteri FINELINE II Sterox EZ a f ssaggio attivo (Figura 1-4 a pagina 1-18, sinistra) e FINELINE II Sterox a f ssaggio passivo (Figura 1-4 a pagina 1-18, destra). Le frecce indicano le caratteristiche f siche della zona della punta distale dell'elettrocatetere.



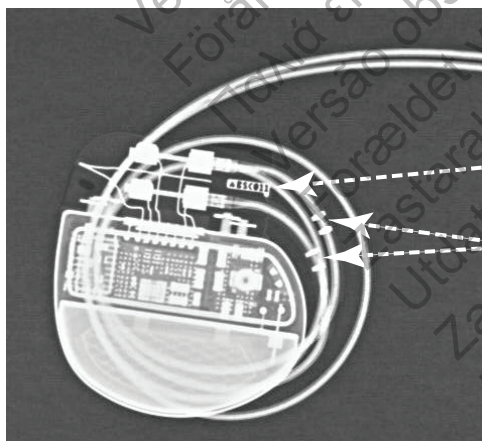
[1] Anello anodo a diametro costante; [2] Marker di fuoroscopia appena prossimale alla punta distale; [3] Coil co-radiale a diametro costante

Figura 1-4. Immagini fluoroscopiche della punta distale degli elettrocateri FINELINE II Sterox EZ a fissaggio attivo (sinistra) e a fissaggio passivo (destra)

Figura 1-4 a pagina 1-18 è fornita come riferimento per aiutare nel riconoscimento degli elettrocateri FINELINE II Sterox tramite fuoroscopia o raggi X. Il mezzo principale di identificazione dell'elettrocater deve essere la cartella clinica del paziente.

Sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateri INGEVITY MRI

Figura 1-5 a pagina 1-18 mostra un'immagine fuoroscopica di un generatore d'impulsi VITALIO MRI con elettrocateri INGEVITY MRI collegati. Le due bande radiopache vicino al terminale dell'elettrocater (mostrate anche in Figura 1-6 a pagina 1-19) sono concepite per agevolare l'individuazione degli elettrocateri INGEVITY MRI come componenti di un sistema di stimolazione MR Conditional. Il mezzo principale di identificazione dell'elettrocater deve essere la cartella clinica del paziente. Il codice di identificazione a raggi X del generatore d'impulsi è visibile sul lato destro della testa.



[1] Identificazione a raggi X del generatore d'impulsi; [2] Bande radiopache dell'elettrocater INGEVITY MRI

Figura 1-5. Generatore di impulsi VITALIO MRI con due elettrocateri INGEVITY MRI



[1] Bande radiopache

Figura 1-6. Bande radiopache vicino al terminale dell'elettrocattetero INGEVITY MRI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER IL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MR CONDITIONAL

Generali

AVVERTENZA: A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4), 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.

Per i potenziali eventi avversi a cui è possibile andare incontro quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, vedere "Poterziali eventi avversi" a pagina 1-21.

NOTA: La Tabella 1-4 a pagina 1-6 e la Tabella 1-5 a pagina 1-11 forniscono informazioni sulla natura dell'aumento dei rischi associati al mancato rispetto di ogni condizione d'uso. Queste informazioni sono destinate a fornire assistenza nello svolgimento di un'analisi dei rischi / benefici per decidere se eseguire o meno la scansione di un paziente che non soddisfi tutti i criteri definiti per lo stato MR Conditional. Possono inoltre essere prese in considerazione delle soluzioni alternative, tra cui altri metodi di imaging.

AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocattetero **FINELINE II** e di un elettrocattetero **INGEVITY MRI** con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional.

AVVERTENZA: Solo la combinazione di elettrocatteteri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI è valida per l'uso con **scanner sia da 1,5 T che da 3 T**. Tutte le altre combinazioni ammissibili di componenti del sistema Boston Scientific MR Conditional devono usare **solo scanner da 1,5 T**.

AVVERTENZA: Nel caso in cui il paziente abbia bisogno di rianimazione esterna, accertarsi che durante la scansione MRI siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico esperto nelle procedure di rianimazione cardiopolmonare (RCP).

AVVERTENZA: La scansione MRI dopo il raggiungimento dello stato di Espianto può causare un prematuro esaurimento della batteria, una finestra di sostituzione del dispositivo più breve o la cessazione improvvisa della stimolazione. Dopo avere eseguito una scansione MRI su un dispositivo che ha raggiunto lo stato di Espianto, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi e pianificare la sostituzione del dispositivo.

AVVERTENZA: Quando il parametro Time-out è programmato su un valore diverso da Off, il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che sia trascorso il tempo programmato. In caso contrario il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4).

Considerazioni sulla programmazione

AVVERTENZA: Se il valore di Time-out Protezione MRI Off è combinato con una Modalità di pacing Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione e né il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Fare attenzione quando si programma l'ampiezza di stimolazione della Modalità Protezione MRI per pazienti dipendenti dal pacing con soglie di pacing elevate (> 2,0 V). La programmazione dell'ampiezza di stimolazione inferiore a 5,0 V viene fornita come opzione in caso di stimolazione extracardiaca (ad esempio, stimolazione diaframmatica per il pacing VD). Se l'ampiezza di stimolazione viene programmata inferiore a 5,0 V, è necessario mantenere un margine di sicurezza appropriato (2 volte la soglia di pacing +1,0 V). Un margine di sicurezza inadeguato può portare a una perdita di cattura.

AVVERTENZA: Una volta completata la scansione MRI uscire dalla Modalità Protezione MRI. Se il valore di Time-out Protezione MRI viene selezionato su Off, il generatore d'impulsi rimarrà permanentemente in Modalità Protezione MRI fino a quando non viene programmato diversamente. L'uso prolungato della Modalità Protezione MRI (che può avvenire, ad esempio, quando la funzione Time-out viene programmata su Off) può aumentare la velocità con cui si scarica la batteria. Inoltre, l'esposizione prolungata di un paziente alla modalità XOO selezionata può essere deleteria per la salute del paziente.

Modalità di sicurezza

AVVERTENZA: Se il generatore d'impulsi entra in Modalità di sicurezza dalla Modalità Protezione MRI, la stimolazione di emergenza non si verificherà nei seguenti scenari:

- se non è presente un elettrocatetere bipolare ventricolare funzionante
- se la modalità di pacing nelle impostazioni della Modalità Protezione MRI è programmata su Off; il generatore d'impulsi continuerà in modo permanente con la modalità di pacing programmata su Off e il paziente non riceverà alcuna terapia di stimolazione fino a quando non viene sostituito il generatore d'impulsi

AVVERTENZA: Non eseguire una scansione MRI su un paziente il cui dispositivo è entrato in Safety Core. La modalità di pacing Safety Core è unipolare VVI, il che, in ambiente MRI, sottopone il paziente a un maggiore rischio di induzione dell'aritmia, pacing inadeguato, inibizione del pacing, oppure cattura o pacing irregolare o intermittente.

Esclusioni della Zona III del sito MRI

AVVERTENZA: 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 Practices³. 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.

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateteri, come il cacciavite torsionometrico e gli introduttori a stiletto, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

Precauzioni

ATTENZIONE: Il medico che seleziona i valori dei parametri della Modalità Protezione MRI dovrà fare ricorso alla propria valutazione professionale per determinare la capacità del singolo paziente di sopportare i parametri di pacing richiesti per la scansione MR Conditional, insieme alle condizioni fisiche richieste durante la scansione (ad esempio, il lungo tempo da trascorrere in posizione supina).

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

ATTENZIONE: Se il sistema di stimolazione MR Conditional entra nel funzionamento Safety Core durante la Modalità Protezione MRI e la modalità di stimolazione è stata impostata su un valore diverso da Off, la Modalità Protezione MRI passerà automaticamente alla modalità VOO, configurazione VD bipolare (sensing e stimolazione), ampiezza dell'impulso di stimolazione 5,0 V, durata dell'impulso 1,0 ms e frequenza di stimolazione 72,5 min⁻¹ come la modalità di sicurezza.

ATTENZIONE: La presenza del Sistema di pacing impiantato può causare artefatti nell'immagine MRI (vedere "3. Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-16).

NOTA: A una scansione MRI con il Sistema di pacing MR Conditional si applicano tutti i normali rischi associati a una procedura MRI. Consultare la documentazione dello scanner MRI per un elenco completo dei rischi associati a una scansione MRI.

NOTA: Altri dispositivi impiantati o disturbi del paziente possono far sì che questi non sia idoneo a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady del paziente.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi differiscono a seconda che le Condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4) siano soddisfatte o meno. Per un elenco completo dei potenziali eventi avversi, fare riferimento al Manuale tecnico per il medico per il generatore d'impulsi.

La scansione MRI di pazienti quando le condizioni d'uso sono soddisfatte potrebbero comportare i seguenti potenziali eventi avversi:

- Induzione di aritmia
- Bradicardia
- Decesso del paziente
- Disagio del paziente a causa di un lieve movimento o del riscaldamento del dispositivo
- Effetti collaterali della stimolazione in Modalità Protezione MRI a frequenza fissa elevata e intensità di uscita aumentata comprendono: ridotta capacità di esercizio, accelerazione dello scompenso cardiaco e stimolazione competitiva / induzione di aritmia
- Sincope

La scansione MRI di pazienti quando le condizioni d'uso **NON** sono soddisfatte potrebbero comportare i seguenti potenziali eventi avversi:

- Induzione di aritmia
- Bradicardia
- Danni al generatore d'impulsi e/o agli elettrocateteri
- Comportamento irregolare del generatore d'impulsi
- Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione, mancata stimolazione
- Aumento della frequenza di spostamento dell'elettrocatetere (entro sei settimane dall'impianto o dalla revisione del sistema)
- Cattura o stimolazione irregolare o intermittente

- Modifiche alla soglia di stimolazione
- Decesso del paziente
- Disagio del paziente a causa del movimento o del riscaldamento del dispositivo
- Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateretri
- Modifiche di sensing
- Sincope

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PROTOCOLLO DI PROCEDURA DI SCANSIONE MRI

CAPITOLO 2

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- "Iter del paziente" a pagina 2-2
- "Informazioni generali sulla modalità Protezione MRI" a pagina 2-3
- "Attività di pre-scansione" a pagina 2-5
- "Durante la scansione" a pagina 2-16
- "Dopo la scansione" a pagina 2-16

Prima di procedere con questo protocollo di procedura di scansione MRI, verificare che il paziente e lo scanner MRI soddisfino le condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4). Questa verifica deve essere eseguita prima di ogni scansione per assicurarsi che siano utilizzate le informazioni più aggiornate e per valutare l'idoneità e l'adeguatezza del paziente per una scansione MR Conditional.

AVVERTENZA: A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4), 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.

Per i potenziali eventi avversi a cui è possibile andare incontro quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, vedere "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-21.

NOTA: La Tabella 1-4 a pagina 1-6 e la Tabella 1-5 a pagina 1-11 forniscono informazioni sulla natura dell'aumento dei rischi associati al mancato rispetto di ogni condizione d'uso. Queste informazioni sono destinate a fornire assistenza nello svolgimento di un'analisi dei rischi / benefici per decidere se eseguire o meno la scansione di un paziente che non soddisfi tutti i criteri definiti per lo stato MR Conditional. Possono inoltre essere prese in considerazione delle soluzioni alternative, tra cui altri metodi di imaging.

ITER DEL PAZIENTE

Nel seguito è descritta una sequenza di esempio dell'iter del paziente per un paziente sottoposto a sistema di stimolazione ImageReady che necessita di una scansione MRI. Per una descrizione più dettagliata della procedura di programmazione e scansione, vedere questo capitolo.

1. MRI consigliata al paziente dallo specialista (per esempio, ortopedico oppure oncologo).
2. Il paziente o lo specialista o il radiologo contatta l'elettrofisiologo / cardiologo che gestisce il sistema di stimolazione MR Conditional del paziente.
3. L'elettrofisiologo / il cardiologo determina l'idoneità del paziente per la scansione in base alle informazioni contenute nella presente guida tecnica.
4. Se il paziente è idoneo, viene usato il PRM per mettere il generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI in un momento tanto più prossimo alla scansione quanto sia ragionevolmente possibile. Il report delle impostazioni della Modalità 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 di time-out, il report include l'ora e la data esatte in cui scade la modalità protezione MRI. Ogni elettrocattetero impiantato nel paziente viene identificato e questa informazione viene comunicata agli operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione della scansione MRI.
5. Il radiologo controlla la cartella e/o il report stampato del paziente. Se viene utilizzata la funzione di time-out, il radiologo verifica che rimanga tempo sufficiente per completare la scansione.
6. Il paziente viene sottoposto alla scansione secondo il protocollo descritto in questo capitolo.
7. Il generatore d'impulsi viene fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente se è stato impostato il parametro di time-out, oppure manualmente se si utilizza il PRM. È possibile eseguire il follow-up dei test del sistema di stimolazione.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA MODALITÀ PROTEZIONE MRI

Prima che il paziente sia sottoposto a una scansione MRI, un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady deve essere programmato alla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM (vedere Tabella 2-1 a pagina 2-5). In modalità Protezione MRI:

- Le opzioni della modalità di pacing includono il pacing asincrono o nessuna stimolazione (DOO, AOO, VOO o Off). Off deve essere utilizzato solo se il paziente è ritenuto clinicamente non in grado di ricevere alcuna stimolazione durante il tempo in cui il generatore d'impulsi è in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione.

La modalità di pacing programmata prima di accedere in Modalità Protezione MRI determina la modalità di pacing Protezione MRI predefinita. Per esempio, se si accede alla Modalità Protezione MRI da DDD(R), la modalità di pacing sarà DOO. Qualsiasi altra opzione della modalità di stimolazione può quindi essere selezionata.

AVVERTENZA: 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 Practices¹. 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.

AVVERTENZA: Se il generatore d'impulsi entra in Modalità di sicurezza dalla Modalità Protezione MRI, la stimolazione di emergenza non si verificherà nei seguenti scenari:

- se non è presente un elettrocatteter bipolare ventricolare funzionante
- se la modalità di pacing nelle impostazioni della Modalità Protezione MRI è programmata su Off; il generatore d'impulsi continuerà in modo permanente con la modalità di pacing programmata su Off e il paziente non riceverà alcuna terapia di stimolazione fino a quando non viene sostituito il generatore d'impulsi
- Il Limite di frequenza inferiore è impostato nominalmente su 20 min⁻¹ oltre l'LRL di avvio ed è programmabile in incrementi normali. Sia per l'impostazione nominale basata sull'LRL sia per quella programmabile, il valore massimo è 100 min⁻¹.
- L'ampiezza dell'impulso atriale e quella dell'impulso ventricolare sono nominalmente impostate su 5,0 V e sono programmabili in incrementi normali tra 2,0 e 5,0 V.

AVVERTENZA: Fare attenzione quando si programma l'ampiezza di stimolazione della Modalità Protezione MRI per pazienti dipendenti dal pacing con soglie di pacing elevate (> 2,0 V). La programmazione dell'ampiezza di stimolazione inferiore a 5,0 V viene fornita come opzione in caso di stimolazione extracardiaca (ad esempio, stimolazione diaframmatica per il pacing VD). Se l'ampiezza di stimolazione viene programmata inferiore a 5,0 V, è necessario mantenere un margine di sicurezza appropriato (2 volte la soglia di pacing +1,0 V). Un margine di sicurezza inadeguato può portare a una perdita di cattura.

- Il Ritardo AV è fissato a 100 ms
- La durata dell'impulso è fissa su 1,0 ms per entrambe le camere

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- La funzione di Time-out è impostata nominalmente a 24 ore, con valori programmabili di Off, 12, 24 e 48 ore

AVVERTENZA: Una volta completata la scansione MRI uscire dalla Modalità Protezione MRI. Se il valore di Time-out Protezione MRI viene selezionato su Off, il generatore d'impulsi rimarrà permanentemente in Modalità Protezione MRI fino a quando non viene programmato diversamente. L'uso prolungato della Modalità Protezione MRI (che può avvenire, ad esempio, quando la funzione Time-out viene programmata su Off) può aumentare la velocità con cui si scarica la batteria. Inoltre, l'esposizione prolungata di un paziente alla modalità XO0 selezionata può essere deleteria per la salute del paziente.

NOTA: 24 ore in Modalità Protezione MRI (con stimolazione attiva) riducono la longevità del generatore d'impulsi di circa 5 giorni.

ATTENZIONE: Il medico che seleziona i valori dei parametri della Modalità Protezione MRI dovrà fare ricorso alla propria valutazione professionale per determinare la capacità del singolo paziente di sopportare i parametri di pacing richiesti per la scansione MR Conditional, insieme alle condizioni fisiche richieste durante la scansione (ad esempio, il lungo tempo da trascorrere in posizione supina).

Le seguenti caratteristiche e funzioni sono sospese nella modalità Protezione MRI:

- Cattura automatica VD PaceSafe
- Soglia automatica AD PaceSafe
- Sensing cardiaco
- Diagnosi giornaliera (impedenza dell'elettrocatteter, ampiezza intrinseca, soglia di pacing)
- Sensori respiratori e di movimento
- Rilevazione del magnete
- Telemetria RF
- Monitoraggio della tensione della batteria

Le seguenti condizioni del dispositivo precludono la possibilità per l'utente di entrare in Modalità Protezione MRI (vedere il Manuale di riferimento del generatore d'impulsi per ulteriori informazioni su queste condizioni):

- La batteria è scarica
- Il generatore d'impulsi è in modalità Memorizzazione
- Il generatore d'impulsi è in modalità Elettrocauterizzazione
- Il generatore d'impulsi funziona in Safety Core (Modalità di sicurezza)
- Test diagnostico in corso
- S.E.F. in corso

AVVERTENZA: La scansione MRI dopo il raggiungimento dello stato di Espianto può causare un prematuro esaurimento della batteria, una finestra di sostituzione del dispositivo più breve o la cessazione improvvisa della stimolazione. Dopo avere eseguito una scansione MRI su un dispositivo che ha raggiunto lo stato di Espianto, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi e pianificare la sostituzione del dispositivo.

AVVERTENZA: Non eseguire una scansione MRI su un paziente il cui dispositivo è entrato in Safety Core. La modalità di pacing Safety Core è unipolare VVI, il che, in ambiente MRI, sottopone il paziente a un maggiore rischio di induzione dell'aritmia, pacing inadeguato, inibizione del pacing, oppure cattura o pacing irregolare o intermittente.

Tabella 2-1. Parametri di protezione MRI

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Modalità Brady MRI	Off; VOO; AOO; DOO	DOO per le modalità Brady normali DDD(R), DDI(R) o DOO; VOO per le modalità Brady normali VDD(R), VVI(R) o VOO; AOO per Modalità Brady normale AAI(R) o AOO; Off per Modalità Brady normale Off
Limite freq. inf. (LRL) MRI (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ sopra LRL della modalità normale
Ampiezza atriale MRI (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (Tolleranza $\pm 15\%$ o ± 100 mV, qualsiasi risultato maggiore) ^a
Ampiezza ventricolare MRI (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (Tolleranza $\pm 15\%$ o ± 100 mV, qualsiasi risultato maggiore) ^a
Time-out Protezione MRI (ore)	Off; 12; 24; 48	24

a. Durante la transizione nella Modalità Protezione MRI, potrebbero essere necessari fino a 6 cicli di pacing cardiaco affinché l'ampiezza di pacing soddisfi il range di tolleranza specificato.

ATTIVITÀ DI PRE-SCANSIONE

Tre attività sono necessarie prima che la scansione MRI abbia luogo:

1. Preparare il generatore d'impulsi per la scansione attraverso la programmazione in Modalità Protezione MRI ("1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione" a pagina 2-5)
2. Confermare le impostazioni e le configurazioni dello scanner MRI ("2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI" a pagina 2-15)
3. Preparare il paziente per la scansione ("3. Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-16)

1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione

Utilizzare il PRM per programmare l'entrata del generatore d'impulsi in modalità Protezione MRI.

NOTA: Mantenere l'accesso alla testa del programmatore, poiché la telemetria RF non è disponibile durante la procedura di accesso alla modalità Protezione MRI.

Dalla schermata principale, utilizzare il pulsante Modo dispositivo per abilitare la modalità Protezione MRI.

L'utente sceglie tra Annulla modif che e Applicare modif che per procedere con l'entrata in modalità Protezione MRI (Figura 2-1 a pagina 2-6).



Figura 2-1. Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo

Alcune condizioni nel generatore d'impulsi e/o nel sistema comportano il rifiuto della richiesta dell'utente di accedere alla Modalità Protezione MRI. Tali condizioni comprendono:

- Secondo quanto rilevato e individuato dal generatore d'impulsi, è in corso un episodio ventricolare
- La presenza del magnete è rilevata tramite il sensore del magnete
- Il generatore d'impulsi è in modalità STIM. STAT
- Configurazione della stimolazione unipolare in camere in cui la stimolazione avviene in Modalità Protezione MRI

Se una o più di queste condizioni sono presenti, una finestra di dialogo apparirà descrivendo la condizione e la modalità Protezione MRI come non accessibile. Ad esempio, vedere Figura 2-2 a pagina 2-6.

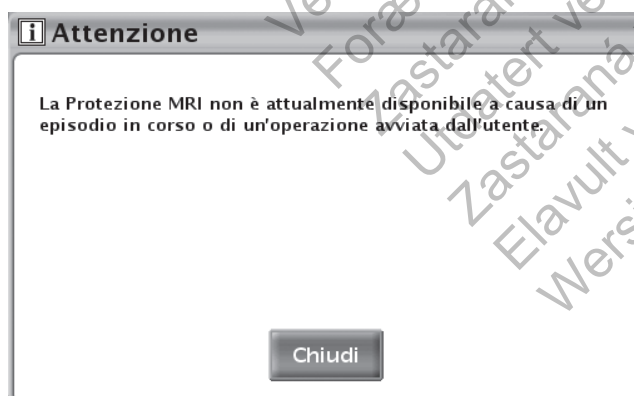


Figura 2-2. Messaggio di avviso Episodio in corso

In aggiunta alle condizioni sopra elencate, che impediscono l'entrata in modalità Protezione MRI, altre due condizioni di utilizzo sono valutate dal PRM su richiesta per entrare in modalità Protezione MRI: impedenza dell'elettrocatetere e tempo trascorso dall'impianto.

Impedenza dell'elettrocatetere

Una richiesta dell'utente di accedere alla modalità Protezione MRI innesca un test di impedenza dell'elettrocatetere in tutte le camere. Se i valori di impedenza dell'elettrocatetere ottenuti da questo test sono al di fuori del range normale programmato, il PRM fornisce una finestra di dialogo che consiglia una revisione dei rischi associati se l'utente sceglie di procedere (vedere Tabella 1-4 a pagina 1-6). La finestra di dialogo offre la possibilità di attivare la modalità Protezione MRI in presenza di queste condizioni, o di annullare l'entrata in modalità Protezione MRI. La finestra di dialogo che appare nel caso di un valore d'impedenza dell'elettrocatetere fuori dal range è mostrata in Figura 2-3 a pagina 2-7.

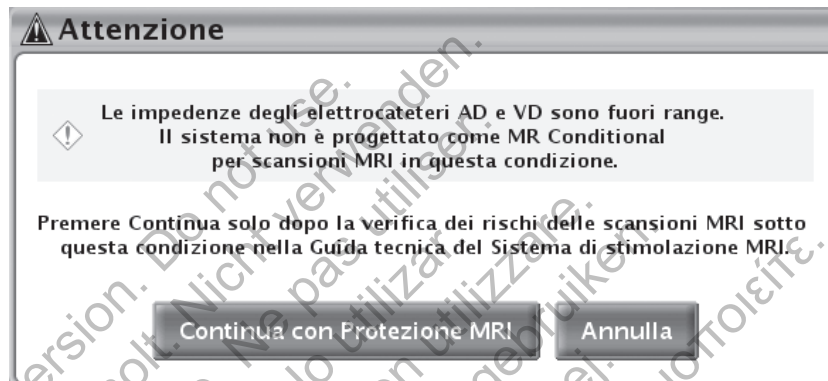


Figura 2-3. Messaggio di avviso Impedenza elettrocatetere fuori range

Tempo trascorso dall'impianto

Il PRM determina anche il tempo dal momento dell'impianto, calcolato in base alla data in cui il generatore d'impulsi è stato tolto dalla modalità Memorizzazione.

NOTA: Se l'orologio PRM non è impostato all'ora e alla data corrette, questa determinazione può essere imprecisa.

Se il tempo calcolato dal momento dell'uscita dalla modalità Memorizzazione è inferiore a 6 settimane, il PRM fornisce una finestra di dialogo che raccomanda una revisione dei rischi associati se l'utente sceglie di procedere (vedere Tabella 1-4 a pagina 1-6). La finestra di dialogo offre la possibilità di attivare la modalità Protezione MRI in presenza di queste condizioni, o di annullare l'entrata in modalità Protezione MRI.

Al momento di continuare con l'entrata in modalità Protezione MRI, viene visualizzata la schermata Lista di controllo Protezione MRI (Figura 2-4 a pagina 2-8). La Lista di controllo riassume le condizioni che devono essere soddisfatte al momento della scansione in modo che un paziente sia idoneo per una scansione MR Conditional. Una nuova verifica è necessaria prima di ogni scansione per evitare la possibilità che si verifichino modifiche nel sistema o nel paziente successivamente al generatore d'impulsi / sistema di impianto originale. Queste condizioni sono descritte più dettagliatamente in Tabella 1-4 a pagina 1-6 e Tabella 1-5 a pagina 1-11.

Lista di controllo Protezione MRI

 Il sistema è definito MR Conditional in accordo con le condizioni specificate nella Guida tecnica del Sistema di stimolazione MRI. Verificare tali condizioni e la lista di controllo riassuntiva riportata di seguito prima di continuare.

Lista di controllo del dispositivo:

- Gli elettrocateteri soddisfano i criteri riportati nella Guida tecnica del Sistema di stimolazione MRI.
- Al momento della risonanza la temperatura corporea del paziente non è elevata.
- Il sito di impianto è nella regione pettorale sinistra o destra (sottocutanea o sottopettorale).
- Il sistema è stato impiantato almeno 6 settimane prima della scansione MRI.
- Non sono presenti precedenti impianti nel paziente (attivi o abbandonati, inclusi gli elettrocateteri).
- Non sono presenti adattatori per elettrocatetere, prolunghe per elettrocatetere o elettrocateteri epicardici nel paziente.
- Le soglie di stimolazione sono $\leq 2,0$ Volt per ritmi stimolati se il paziente è pacemaker-dipendente.
- Le impedenze degli elettrocateteri sono all'interno del range.
- Gli elettrocateteri di stimolazione sono programmati in bipolare
- Nessuna evidenza o registrazione di danno alla guarnizione della vite o agli anelli di isolamento del connettore dell'elettrocatetere.

Lista di controllo radiologica:

- Lo scanner MRI soddisfa i criteri riportati nella Guida tecnica del Sistema di Stimolazione MRI.
- Le condizioni della risonanza sono compatibili con i criteri presenti nella Guida tecnica del Sistema di Stimolazione MRI.
- La posizione del paziente nello scanner è supina o prona.
- E' richiesto un adeguato monitoraggio del paziente durante la scansione.

 Continuare senza seguire le condizioni specificate può esporre il paziente al rischio di serie lesioni o morte. Eventi avversi possono includere (ma non sono limitati a) riscaldamento dell'elettrocatetere, danno ai tessuti e stimolazione proaritmica indotta.

Continua con Protezione MRI

Annulla

Figura 2-4. Lista di controllo Protezione MRI

Se le condizioni di utilizzo, come sintetizzato nella lista di controllo sullo schermo del programmatore non sono soddisfatte, il pulsante Annulla è selezionato per tornare al normale funzionamento del sistema e il paziente non viene sottoposto a scansione MRI.

Se le condizioni d'uso sono soddisfatte, o se le condizioni d'uso non sono soddisfatte, ma l'utente decide di continuare con la modalità Protezione MRI dopo aver esaminato i rischi del procedimento (cfr. Tabella 1-4 a pagina 1-6 e Tabella 1-5 a pagina 1-11 per ulteriori informazioni sui rischi), deve essere selezionato il pulsante Continua con Protezione MRI. Di conseguenza, viene visualizzata la schermata Programma Protezione MRI (Figura 2-5 a pagina 2-10).

Utilizzare le finestre di dialogo per impostare:

- Modalità di pacing (DOO, VOO, AOO, Off)
- Limite di frequenza inferiore (nominalmente impostato a 20 min^{-1} sopra la modalità normale LRL, programmabile a incrementi normali ad un valore massimo di 100 min^{-1})

NOTA: Poiché la stimolazione della modalità Protezione MRI è asincrona, quando si imposta il limite di frequenza inferiore, prendere in considerazione la frequenza intrinseca del paziente per evitare la stimolazione competitiva.

- Ampiezza atriale (nominalmente impostata a $5,0 \text{ V}$, programmabile a incrementi normali da $2,0 \text{ V}$ a $5,0 \text{ V}$)
- Ampiezza ventricolare (nominalmente impostata a $5,0 \text{ V}$, programmabile a incrementi normali da $2,0 \text{ V}$ a $5,0 \text{ V}$)

AVVERTENZA: Fare attenzione quando si programma l'ampiezza di stimolazione della Modalità Protezione MRI per pazienti dipendenti dal pacing con soglie di pacing elevate ($> 2,0 \text{ V}$). La programmazione dell'ampiezza di stimolazione inferiore a $5,0 \text{ V}$ viene fornita come opzione in caso di stimolazione extracardiaca (ad esempio, stimolazione diaframmatica per il pacing VD). Se l'ampiezza di stimolazione viene programmata inferiore a $5,0 \text{ V}$, è necessario mantenere un margine di sicurezza appropriato (2 volte la soglia di pacing $+1,0 \text{ V}$). Un margine di sicurezza inadeguato può portare a una perdita di cattura.

- Time-out Protezione MRI (nominalmente impostato a 24 ore, valori programmabili di Off, 12, 24 e 48 ore)

La funzione Time-out Modalità Protezione MRI permette all'utente di scegliere il periodo di tempo in cui il generatore d'impulsi rimane in modalità Protezione MRI. Controllare che l'orologio del programmatore sia impostato con l'ora e la data corrette per garantire la precisione del tempo previsto di scadenza (visualizzato sullo schermo e sul report Impostazioni Protezione MRI). Una volta trascorso il tempo programmato, il generatore d'impulsi esce automaticamente dalla modalità Protezione MRI e torna alle impostazioni precedentemente programmate.

AVVERTENZA: Quando il parametro Time-out è programmato su un valore diverso da Off, il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che sia trascorso il tempo programmato. In caso contrario il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4).

NOTA: L'eventuale interrogazione successiva da un PRM mentre il dispositivo è ancora in modalità Protezione MRI ripristinerà la funzione Time-out per l'inizio del periodo di tempo selezionato inizialmente.

AVVERTENZA: Se il valore di Time-out Protezione MRI Off è combinato con una Modalità di pacing Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione e né il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Se il generatore d'impulsi entra in Modalità di sicurezza dalla Modalità Protezione MRI, la stimolazione di emergenza non si verificherà nei seguenti scenari:

- se non è presente un elettrocatetere bipolare ventricolare funzionante
- se la modalità di pacing nelle impostazioni della Modalità Protezione MRI è programmata su Off; il generatore d'impulsi continuerà in modo permanente con la modalità di pacing programmata su Off e il paziente non riceverà alcuna terapia di stimolazione fino a quando non viene sostituito il generatore d'impulsi

AVVERTENZA: Una volta completata la scansione MRI uscire dalla Modalità Protezione MRI. Se il valore di Time-out Protezione MRI viene selezionato su Off, il generatore d'impulsi rimarrà permanentemente in Modalità Protezione MRI fino a quando non viene programmato diversamente. L'uso prolungato della Modalità Protezione MRI (che può avvenire, ad esempio, quando la funzione Time-out viene programmata su Off) può aumentare la velocità con cui si scarica la batteria. Inoltre, l'esposizione prolungata di un paziente alla modalità XOO selezionata può essere deleteria per la salute del paziente.

ATTENZIONE: Il medico che seleziona i valori dei parametri della Modalità Protezione MRI dovrà fare ricorso alla propria valutazione professionale per determinare la capacità del singolo paziente di sopportare i parametri di pacing richiesti per la scansione MR Conditional, insieme alle condizioni fisiche richieste durante la scansione (ad esempio, il lungo tempo da trascorrere in posizione supina).

ATTENZIONE: Se il sistema di stimolazione MR Conditional entra nel funzionamento Safety Core durante la Modalità Protezione MRI e la modalità di stimolazione è stata impostata su un valore diverso da Off, la Modalità Protezione MRI passerà automaticamente alla modalità VOO, configurazione VD bipolare (sensing e stimolazione), ampiezza dell'impulso di stimolazione 5,0 V, durata dell'impulso 1,0 ms e frequenza di stimolazione 72,5 min⁻¹ come la modalità di sicurezza.

Programma Protezione MRI

Modo Brady	DOO
Limite freq. inf.	80 min ⁻¹
Ampiezza atriale	5,0 V @ 1,0 ms
Ampiezza ventricolare	5,0 V @ 1,0 ms
Time-out Protezione MRI	24 h

ⓘ La Modalità di Protezione MRI programmerà il dispositivo nella modalità di stimolazione definita, con tutte le rilevazioni e le diagnostiche disabilitate.

ⓘ La programmazione Modalità di Protezione MRI forzerà l'uso della telemetria induttiva.

Programma Protezione MRI Annulla

Figura 2-5. Finestra di dialogo Programma Protezione MRI

NOTA: L'uso della testa telemetrica è necessario per completare l'entrata in modalità Protezione MRI. Tenere la testa telemetrica in posizione fino a ricevere la conferma che la modalità Protezione MRI è programmata. È richiesta anche la comunicazione con testa telemetrica per l'annullamento manuale della modalità Protezione MRI (vedere Uscita manuale dalla modalità Protezione MRI in "Dopo la scansione" a pagina 2-16).

Dopo aver scelto i valori, viene selezionato il pulsante Programma Protezione MRI. La selezione del pulsante Programma Protezione MRI innesca due test aggiuntivi: Precedente soglia di stimolazione e configurazione dell'elettrocatteteri di stimolazione. Se i risultati indicano che la precedente soglia di stimolazione è inferiore o uguale a 2,0 V e la configurazione degli elettrocatteteri di stimolazione è bipolare, il dispositivo entra in modalità Protezione MRI e viene visualizzata la schermata protezione MRI programmata (Figura 2-7 a pagina 2-11). I due test sono descritti di seguito.

Soglia di stimolazione precedente

I risultati del test di soglia di stimolazione registrati più di recente (da un test comandato o automatico) sono utilizzati dal programmatore per determinare se le soglie di stimolazione sono inferiori o uguali a 2,0 V, una condizione di uso applicabile ai pazienti dipendenti dalla stimolazione. Soglie maggiori di 2,0 V possono comportare un margine di sicurezza insufficiente e mancata cattura in modalità Protezione MRI (vedere Tabella 1-4 a pagina 1-6). Se la soglia è superiore a 2,0 V, viene visualizzato un messaggio di avviso sullo schermo del PRM che consiglia all'utente di rivedere i rischi della procedura (Figura 2-6 a pagina 2-11). L'esecuzione di questi test prima di programmare il dispositivo in modalità Protezione MRI farà in modo che le informazioni più aggiornate siano utilizzate per determinare se tale condizione di utilizzo è soddisfatta.

NOTA: I valori di soglia disponibili per gli elettrocatteteri che non sono abilitati per le misurazioni giornaliere saranno attuali come la data dell'ultimo test comandato. La mancanza di un messaggio di avviso di soglia di stimolazione quando viene programmata la modalità Protezione MRI non significa che tutti gli elettrocatteteri hanno valori di soglia di 2,0 V o inferiore.

AVVERTENZA: Fare attenzione quando si programma l'ampiezza di stimolazione della Modalità Protezione MRI per pazienti dipendenti dal pacing con soglie di pacing elevate (> 2,0 V). La programmazione dell'ampiezza di stimolazione inferiore a 5,0 V viene fornita come opzione in caso di stimolazione extracardiaca (ad esempio, stimolazione diaframmatica per il pacing VD). Se l'ampiezza di stimolazione viene programmata inferiore a 5,0 V, è necessario mantenere un margine di sicurezza appropriato (2 volte la soglia di pacing +1,0 V). Un margine di sicurezza inadeguato può portare a una perdita di cattura.

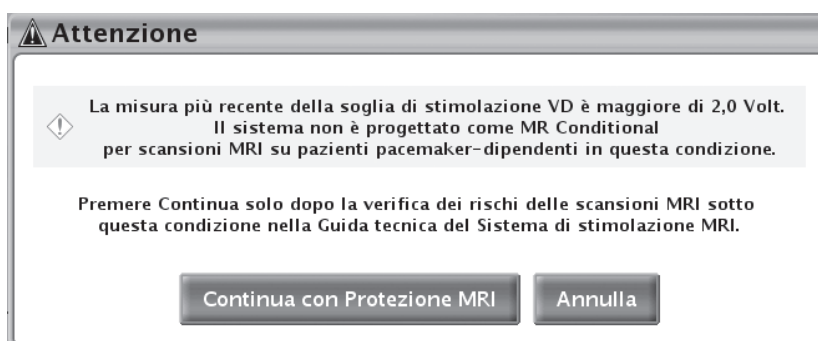


Figura 2-6. Messaggio di avviso Soglia di stimolazione superiore a 2,0 V

Configurazione degli elettrocateri di pacing

Al momento della programmazione dei parametri per la modalità Protezione MRI, il dispositivo controlla anche la configurazione degli elettrocateri di stimolazione per confermare che sia bipolare nelle camere in cui la stimolazione si verifica in modalità Protezione MRI. Se gli elettrocateri da utilizzare per la stimolazione mentre ci si trova in modalità Protezione MRI sono programmati per una configurazione di stimolazione unipolare, l'accesso in modalità Protezione MRI è negato, in quanto il dispositivo non soddisfa le Condizioni d'uso relative alla stimolazione in bipolare (vedere Tabella 1-4 a pagina 1-6). Per procedere, programmare tutti gli elettrocateri che verranno utilizzati per la stimolazione in modalità Protezione MRI su bipolare o scegliere una modalità di stimolazione Off.

Se i test di soglia sono compresi nel range e la configurazione di stimolazione è bipolare nelle camere in cui la stimolazione si verifica in modalità Protezione MRI, o se l'utente decide di continuare con la modalità Protezione MRI dopo aver esaminato i rischi di procedere in presenza di soglie di stimolazione superiori a 2,0 V, appare la seguente schermata, che indica che il dispositivo è stato programmato con successo in modalità Protezione MRI con le impostazioni indicate (Figura 2-7 a pagina 2-11).



Figura 2-7. Finestra di dialogo Modalità di Protezione MRI programmata

Per uscire manualmente dalla modalità Protezione MRI, selezionare il pulsante Annulla Protezione MRI (vedere Uscita manuale dalla modalità Protezione MRI in "Dopo la scansione" a pagina 2-16). Se necessario, STIM. STAT o DEVIAZIONE TERAPIA possono essere utilizzati anche per uscire dalla modalità Protezione MRI e far tornare il generatore d'impulsi alle impostazioni precedentemente programmate (DEVIAZIONE TERAPIA) o avviare i parametri di

stimolazione STIM. STAT (vedere il Manuale di riferimento del generatore d'impulsi per ulteriori informazioni su STIM. STAT).

Una volta che è stata programmata con successo la modalità Protezione MRI, stampare una copia del report Impostazioni modalità Protezione MRI selezionando il pulsante Stampa Impostazioni sulla schermata Modalità di Protezione MRI programmata. Il report elenca le impostazioni in funzione durante la Modalità Protezione MRI. Se viene utilizzata la funzione Time-out, il report include la data e l'ora in cui la modalità Protezione MRI scadrà, facendo tornare il generatore d'impulsi alle impostazioni di modalità Protezione pre-MRI.

Il report stampato può essere messo nella cartella del paziente e utilizzato dal personale di radiologia, per esempio, per confermare che rimanga tempo sufficiente per completare la scansione MRI. Uno stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione è illustrato in Figura 2-8 a pagina 2-13 e Figura 2-9 a pagina 2-14.

Assicurarsi che gli operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione della scansione MRI abbiano ricevuto l'identificazione del generatore d'impulsi e degli elettrocateteri impiantati nel paziente.

AVVERTENZA: Quando il parametro Time-out è programmato su un valore diverso da Off, il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che sia trascorso il tempo programmato. In caso contrario il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4).

	ZOOM ® View™ Report Impostazioni Protezione MRI Doe, John Data di nascita 24 Giu 1943 Dispositivo INGENIO MRI J177/408706	Report creato 21 Ott 2011 Ultima interrogazione ambulatoriale 21 Ott 2011 Data imp. 20 Apr 2011
---	--	--

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

Time-out Protezione MRI Scadenza prevista ⚠ Il paziente deve essere all'esterno dello scanner MRI prima della scadenza prevista.	24 h 22 Ott 2011 16:21
--	---

Impostazioni durante Protezione MRI		
Parametro	Valore precedente	Valore Protezione MRI
Modo Brady	DDD	DOO
Limite freq. inf.	60 min ⁻¹	80 min ⁻¹
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
Pagina 1 di 4		

ZOOM ® View™ Report Impostazioni Protezione MRI		Doe, John 21 Ott 2011 16:21
--	--	--------------------------------

Impostazioni durante Protezione MRI (continua)		
Le seguenti funzioni sono disabilite durante la Protezione MRI:		
Registrazione EGM Tachy Ventricolare Cattura Automatica VD Misurazioni giornaliere Rilevazione magnete Telemetria RF		
Dati elettrocatetere	Misura Pre-Scansione MRI	Misura Data
Atriale		
Ampiezza intrinseca	1,5 mV	19 Ott 2011 08:00
Impedenza di pacing	633 Ω	21 Ott 2011 16:21
Soglia di pacing	0,6 V @ 0,4 ms	19 Ott 2011 07:53
Ventricolare		
Ampiezza intrinseca	14,0 mV	19 Ott 2011 08:00
Impedenza di pacing	557 Ω	21 Ott 2011 16:21
Soglia di pacing	0,4 V @ 0,4 ms	19 Ott 2011 07:53

Lista di controllo Protezione MRI	
Il sistema è definito MR Conditional in accordo con le condizioni specificate nella Guida tecnica del Sistema di stimolazione MRI. Verificare tali condizioni e la lista di controllo riassuntiva riportata di seguito prima di continuare.	
Pagina 2 di 4	

[1] Se Time-out protezione MRI viene visualizzato come "Off", il generatore d'impulsi rimane in modalità Protezione MRI fino a che viene riprogrammato manualmente; [2] Viene utilizzato il formato di 24 ore; [3] Il punto e virgola indica che il calcolo della data è stato eseguito

Figura 2-8. Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione

ZOOM ® View™
Report Impostazioni Protezione MRI

Doe, John
21 Ott 2011 16:21

Lista di controllo Protezione MRI (continua)

Lista di controllo del dispositivo:

- Gli elettrocateri soddisfano i criteri riportati nella Guida tecnica del Sistema di stimolazione MRI.
- Al momento della risonanza la temperatura corporea del paziente non è elevata.
- Il sito di impianto è nella regione pettorale sinistra o destra (sottocutanea o sottopettorale).
- Il sistema è stato impiantato almeno 6 settimane prima della scansione MRI.
- Non sono presenti precedenti impianti nel paziente (attivi o abbandonati, inclusi gli elettrocateri).
- Non sono presenti adattatori per elettrocateri, prolunghes per elettrocateri o elettrocateri epicardici nel paziente.
- Le soglie di stimolazione sono $\leq 2,0$ Volt per ritmi stimolati se il paziente è pacemaker-dipendente.
- Le impedenze degli elettrocateri sono all'interno del range.
- Gli elettrocateri di stimolazione sono programmati in bipolare
- Nessuna evidenza o registrazione di danno alla guarnizione della vite o agli anelli di isolamento del connettore dell'elettrocateri.

Lista di controllo radiologica:

- Lo scanner MRI soddisfa i criteri riportati nella Guida tecnica del Sistema di Stimolazione MRI.
- Le condizioni della risonanza sono compatibili con i criteri presenti nella Guida tecnica del Sistema di Stimolazione MRI.
- La posizione del paziente nello scanner è supina o prona.
- E' richiesto un adeguato monitoraggio del paziente durante la scansione.

Pagina 3 di 4

ZOOM ® View™
Report Impostazioni Protezione MRI

Doe, John
21 Ott 2011 16:21

Lista di controllo Protezione MRI (continua)

⚠ Continuare senza seguire le condizioni specificate può esporre il paziente al rischio di serie lesioni o morte. Eventi avversi possono includere (ma non sono limitati a) riscaldamento dell'elettrocateri, danno ai tessuti e stimolazione proaritmica indotta.

2869 Versione software: 1.04.04
J177 Versione
firmware: D_v1.02.00

© 2010 da
Boston Scientific Corporation
o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.
Pagina 4 di 4

Firma del clinico:

Figura 2-9. Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione (continua)

Il pulsante Fine sessione concluderà la sessione programmatore attuale con il generatore d'impulsi che rimane in modalità Protezione MRI (Figura 2-10 a pagina 2-15).



Figura 2-10. Finestra di dialogo Conferma fine sessione

2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI

Assicurarsi che lo scanner MRI soddisfi le "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4. Possono essere utilizzati solo scanner MRI chiusi orizzontali protonici da 1,5 o 3 T ¹H, a seconda dei componenti del sistema impiantati.

- Per le scansioni con elettrocateri FINELINE II, lo scanner MRI deve essere impostato su Modalità operativa normale.
- Per le scansioni con elettrocateri INGEVITY MRI, lo scanner deve essere impostato su Modalità operativa normale o Modalità operativa controllata di primo livello.

Fare riferimento alla Tabella 2-2 a pagina 2-15 per le combinazioni di componenti.

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

Tabella 2-2. Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 T e 3 T

	Elettrocateri FINELINE II ^a	Elettrocateri INGEVITY MRI ^b
Generatore d'impulsi ADVANTIO MRI Generatore d'impulsi INGENIO MRI Generatore d'impulsi VITALIO MRI Generatore d'impulsi FORMIO MRI	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito.	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito.
Generatore d'impulsi ESSENTIO MRI Generatore d'impulsi PROPONENT MRI Generatore d'impulsi ACCOLADE MRI	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito.	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti.

a. Per gli elettrocateri FINELINE II, assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale (NON in modalità operativa controllata di primo livello).

b. Per gli elettrocateri INGEVITY MRI, assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale o in modalità operativa controllata di primo livello.

AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettrocateri **FINELINE II** e di un elettrocateri **INGEVITY MRI** con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional.

AVVERTENZA: Solo la combinazione di elettrocateri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI è valida per l'uso con **scanner sia da 1,5 T che da 3 T**. Tutte le altre combinazioni ammissibili di componenti del sistema Boston Scientific MR Conditional devono usare **solo scanner da 1,5 T**.

3. Preparazione del paziente per la scansione

Il paziente non deve avere una temperatura elevata o termoregolazione compromessa. La posizione del paziente all'interno del foro deve essere prona o supina, e il sistema di monitoraggio appropriato deve essere utilizzato (pulsossimetria e/o ECG).

Se viene utilizzata la funzione Time-out, accertarsi di annotare l'ora alla quale il generatore d'impulsi è programmato per uscire dalla modalità Protezione MRI. Fare riferimento a Figura 2-8 a pagina 2-13.

NOTA: Se il tempo rimanente non è sufficiente per il paziente da sottoporre alla scansione MRI, la re-interrogazione del dispositivo ripristina il valore di time-out all'avvio del timer programmato originariamente.

AVVERTENZA: Quando il parametro Time-out è programmato su un valore diverso da Off, il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che sia trascorso il tempo programmato. In caso contrario il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4).

La distorsione dell'immagine deve essere considerata quando si pianifica una scansione MRI, e quando si interpretano le immagini MRI dei campi contenenti il generatore d'impulsi e/o gli elettrocateteri. Gli artefatti del generatore d'impulsi si estendono oltre il margine del dispositivo in tutte le direzioni. Gli artefatti degli elettrocateteri sono presenti in tutto l'elettrocatetere, compresi gli elettrodi cardiaci. Alcuni artefatti includono una moderata distorsione spaziale al di là dei confini dell'artefatto visibile del generatore d'impulsi. Gli artefatti eco richiamati dal gradiente sono generalmente più grandi e più inclini ad avere distorsione spaziale rispetto agli artefatti Spin Echo.

DURANTE LA SCANSIONE

Monitoraggio del paziente

La voce normale e il contatto visivo, nonché la pulsossimetria e/o ECG, devono essere monitorati per la durata della scansione.

AVVERTENZA: Nel caso in cui il paziente abbia bisogno di rianimazione esterna, accertarsi che durante la scansione MRI siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico esperto nelle procedure di rianimazione cardiopolmonare (RCP).

DOPO LA SCANSIONE

AVVERTENZA: Una volta completata la scansione MRI uscire dalla Modalità Protezione MRI. Se il valore di Time-out Protezione MRI viene selezionato su Off, il generatore d'impulsi rimarrà permanentemente in Modalità Protezione MRI fino a quando non viene programmato diversamente. L'uso prolungato della Modalità Protezione MRI (che può avvenire, ad esempio, quando la funzione Time-out viene programmata su Off) può aumentare la velocità con cui si scarica la batteria. Inoltre, l'esposizione prolungata di un paziente alla modalità XOO selezionata può essere deleteria per la salute del paziente.

L'uscita si verifica automaticamente se la funzione Time-out è impostata su un valore numerico. Se il timer è programmato su Off, l'uscita viene eseguita manualmente utilizzando il PRM (vedi Uscita manuale dalla modalità Protezione MRI). Dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI, l'integrità del sistema può essere verificata eseguendo i test dell'impedenza dell'elettrocatetere, della soglia di stimolazione e dell'ampiezza intrinseca.

All'uscita dalla Modalità Protezione MRI, tutti i parametri vengono immediatamente ripristinati ai valori della modalità Protezione pre-MRI con due eccezioni. Se la cattura automatica PaceSafe (CAVD) è stata programmata, questa funzione entra in sospensione con l'entrata del dispositivo in modalità MRI. Dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI, l'ampiezza della stimolazione VD

viene impostata su due volte l'ultima soglia di cattura determinata dalla funzione CAVD prima di entrare in sospensione (uscita limitata a tra 3,5 V e 5,0 V). Dopo che il successivo test di soglia automatica pianificato viene eseguito (entro le successive 21 ore) con successo, l'ampiezza di pacing VD viene impostata per la nuova soglia di cattura più 0,5 V. Questo comportamento è stato progettato per fornire un margine di sicurezza contro la perdita di cattura durante il periodo transitorio tra il completamento MRI e il recupero completo del corpo dagli effetti dei campi elettromagnetici dello scanner.

Per i dettagli sulla funzione Cattura automatica PaceSafe, consultare il Manuale di riferimento per il generatore d'impulsi.

Il ripristino della funzione del sensore ventilazione minuto viene anch'esso ritardato in caso di uscita dalla Modalità Protezione MRI. Se il VM è programmato su On o Passivo al momento dell'ingresso in modalità Protezione MRI, dopo l'uscita dalla modalità inizia una calibrazione del sensore di 6 ore. La risposta di frequenza VM non è disponibile nel corso di questo periodo di calibrazione. Se si desidera prima una risposta alla frequenza condotta da VM, si può eseguire una calibrazione manuale. La calibrazione manuale è completata in cinque minuti o meno. Per ulteriori informazioni sulla calibrazione VM, consultare il Manuale di riferimento per il generatore d'impulsi.

Uscita di time-out (automatico) dalla modalità Protezione MRI

Se il parametro di time-out di modalità protezione MRI è stato programmato su un valore diverso da Off, il generatore d'impulsi esce automaticamente dalla modalità Protezione MRI dopo il numero selezionato di ore e il sistema tornerà alle impostazioni programmate in precedenza (per i dettagli sulla ripresa della Cattura automatica PaceSafe e ventilazione minuto, vedere "Dopo la scansione" a pagina 2-16).

Uscita manuale dalla modalità Protezione MRI

In alternativa, se la funzione Time-out è stata programmata su Off, il PRM viene usato per portare il generatore d'impulsi fuori dalla Modalità Protezione MRI.

Non lasciare il generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI più del necessario dopo la scansione. La stimolazione in modalità Protezione MRI viene eseguita a una velocità elevata fssa. Alcuni pazienti possono presentare effetti collaterali durante la stimolazione prolungata in questa modalità, compresa minore capacità di esercizio, accelerazione di scompenso cardiaco e proaritmia.

- Interrogare il generatore d'impulsi utilizzando la testa telemetrica (la telemetria RF è disabilitata in Modalità Protezione MRI)

- Selezionare il pulsante Annulla modalità di Protezione MRI a partire dalla schermata Modalità di Protezione MRI programmata (Figura 2-11 a pagina 2-18)



Figura 2-11. Modalità di Protezione MRI programmata (Annulla protezione MRI)

A seguito dell'annullamento della Modalità Protezione MRI avviata dall'utente, il PRM si sposta automaticamente alla schermata Test elettrocateretere e richiede all'utente di eseguire i seguenti test dell'elettrocateretere (Figura 2-12 a pagina 2-18):

- Impedenza dell'elettrocateretere
- Soglia di stimolazione
- Ampiezza intrinseca

Questi test possono essere eseguiti successivamente all'uscita automatica (Time-out) dalla Modalità Protezione MRI.

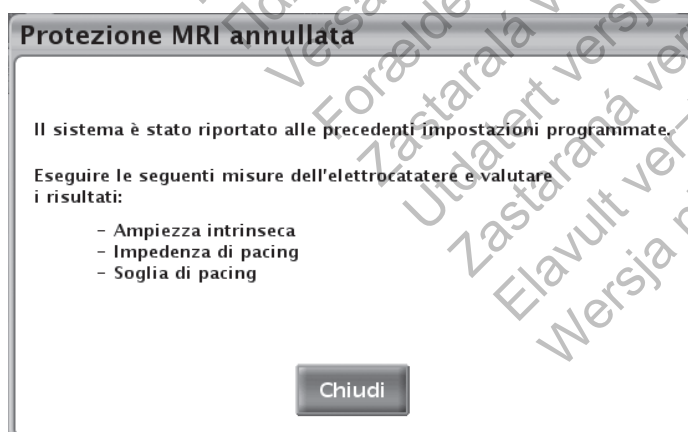


Figura 2-12. Finestra di dialogo Protezione MRI annullata

All'uscita dalla Modalità Protezione MRI, un report di sintesi della programmazione MRI è memorizzato come un episodio MRI e può essere stampato come report di episodio tramite la stampante del PRM. L'episodio di protezione MRI può anche essere letto e visualizzato tramite il Registro aritmie. Uno stampato di dettaglio campione di evento memorizzato è illustrato in Figura 2-13 a pagina 2-19.

L'episodio MRI può essere visualizzato anche sul Registro aritmie tramite il monitoraggio remoto del paziente (se disponibile).

	ZOOM® View™ Report Episodi selezionati Doe, John Data di nascita 24 Giu 1943 Dispositivo INGENIO MRI J177/408706		Report creato 21 Ott 2011 Ultima interrogazione ambulatoriale 21 Ott 2011 Data imp. 20 Apr 2011
	Evento MRI-7: 21 Ott 2011 16:21		
Impostazioni durante Protezione MRI			
Modo Brady	DOO		
Limite freq. inf.	80 min ⁻¹		
Rit. AV	100 ms		
Uscita di pacing			
Atriale	5,0 V @ 1,0 ms		
Ventricolare	5,0 V @ 1,0 ms		
Registrazione EGM Tachy/Ventricolare	Off		
Time-out Protezione MRI	24 h		
Dati elettrocatetere (misure più recenti pre-scansione MRI)			
Atriale			
Ampiezza intrinseca	1,5 mV		19 Ott 2011 08:00
Impedenza di pacing	633 Ω		21 Ott 2011 16:21
Soglia di pacing	0,6 V @ 0,4 ms		19 Ott 2011 07:53
Ventricolare			
Ampiezza intrinseca	14,0 mV		19 Ott 2011 08:00
Impedenza di pacing	557 Ω		21 Ott 2011 16:21
Soglia di pacing	0,4 V @ 0,4 ms		19 Ott 2011 07:53
Stato di uscita da Protezione MRI	Terminato dall'utente		
Tempo di uscita da Protezione MRI	21 Ott 2011 16:22		
Evento terminato 00:01:01			
2869 Versione software: 1.04.04 J177 Versione firmware: D_v1.02.00		© 2010 da Boston Scientific Corporation o suo affiliato. Tutti i diritti riservati. Pagina 1 di 1	
		Firma del clinico:	

Figura 2-13. Stampato di dettaglio campione di evento memorizzato

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

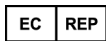
SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

APPENDICE A

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta.

Tabella A-1. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
	MR Conditional

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INDICE

A

ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Ampiezza intrinseca 1-10, 2-4, 2-16, 2-18

B

Bande radiopache 1-6, 1-18

C

Cattura automatica PaceSafe 2-17
Coil 1-16
 solo ricezione 1-5, 1-15
 solo trasmissione 1-5, 1-15
 trasmissione/ricezione 1-5, 1-15
Coil di sola di ricezione 1-5, 1-15
Coil di sola trasmissione 1-5, 1-15
Coil di trasmissione/ricezione 1-5, 1-15
Combinazioni valide 1-2, 2-15
Configurazione in stimolazione bipolare 1-4, 1-7, 2-11
Configurazione in stimolazione unipolare 2-6, 2-11

D

Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) 1-16
Distorsione dell'immagine 2-16

E

Elettrocattetere fratturato 1-4, 1-10
Elettrocatteteri
 FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-13, 1-17, 2-15
 INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-14, 1-18, 2-15
Elettrocatteteri o generatori d'impulsi abbandonati 1-4, 1-9, 1-10
Episodio di protezione MRI 2-18
Episodio ventricolare 2-6
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15

F

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-13, 1-17, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Funzionamento Safety Core 1-7, 2-4

G

Generatori d'impulsi
 ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
 ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
 ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
 FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
 INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-17, 2-15
 PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
 VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-18, 2-15

I

Impedenza dell'elettrocattetere 1-10, 2-4, 2-6, 2-16, 2-18
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-17, 2-15
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-6, 1-14, 1-18, 2-15
Integrità del sistema 2-16
 compromessa 1-4, 1-10

L

LATITUDE 1-3
Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) 1-5, 1-12, 1-13, 1-14
Limiti SAR 1-5, 1-12, 1-13, 1-14
Lista di controllo Protezione MRI 2-7

M

Modalità Elettrocatteterizzazione 2-4
Modalità Memorizzazione 1-8, 2-4, 2-7
Modalità operativa
 controllata di primo livello 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-15
 normale 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-15
Modalità operativa controllata di primo livello 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-15
Modalità operativa normale 1-2, 1-5, 1-13, 1-14, 2-15
Modalità Protezione MRI 1-4, 1-16, 2-5
 accesso alla modalità 2-5
 caratteristiche e funzioni sospese 2-4
 condizioni che impediscono l'accesso 2-4, 2-6
Funzione Time-out 1-2, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-9, 2-12, 2-16, 2-18
 modalità di pacing predefinita 2-3
rischi in caso di mancato rispetto delle Condizioni d'uso 2-8, 2-10, 2-11
uscita automatica 2-16, 2-17
uscita manuale 2-10, 2-11, 2-12, 2-17
Modalità STIM. STAT 2-6, 2-11
Modelli per l'utilizzo con 1,5 T 1-3
Modelli per l'utilizzo con 3 T 1-3
Modif che alla soglia di stimolazione 1-6, 1-21
MR Unsafe 1-3

P

Pazienti dipendenti da stimolazione 1-4, 1-9, 2-10
Posizione del paziente 1-5, 1-15, 2-16
Potenza del magnete MRI
1,5 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-15
3 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-15
PRM 1-2, 1-3
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-16, 2-15
Pulsossimetria 1-6, 1-15, 2-16

R

Registro Aritmie 2-18, 2-19
Report impostazioni Protezione MRI 1-6, 2-2, 2-9, 2-12

S

Sei settimane dall'impianto 1-4, 1-8, 1-21
Sensore del magnete 2-6
Sistema di stimolazione ImageReady MR
Conditional 1-2, 1-4, 1-6, 1-9, 1-10
Soglia di stimolazione 1-4, 1-9, 2-11, 2-16, 2-18
Soglia di stimolazione precedente 2-10
Solo scanner chiusi 1-5, 1-12, 2-15
Stato di carica della batteria 2-4

T

Telemetria RF 2-4, 2-5, 2-17
Tempo trascorso dall'impianto 2-7
Tesla
1,5 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-15
3 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-11, 1-16, 2-15
Testa del programmatore 2-5, 2-10, 2-17
Triangolo pieno 1-16

V

Ventilazione minuto 2-17
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-16, 1-18, 2-15

Z

ZOOM LATITUDE 1-3

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-005 IT Europe 2014-02

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolet. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Förlärdad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használni!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C €0086

