

Zastarala verze. Nepolizivat.

Jersione obsoleta. Non utilizzare.

Movecojnsi versija. Neizmantot.

Pasenusi Versila. Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne haszhália!

# OCTAPANA BEPCHA, Halle Ce Wallong. IMAGEREADY MR CONDITIONAL PACING SYSTEM REF J065, J066, J067, J175, J176. 147 L111, L131, L210, L211, L221 4459, 4469, 4470 6402, 737 THK - LUNAL 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 CONDING SYSTEM REF J065, J066, 10 L111, D131. 11 4459

Januit verzio. Nerouderde versione hintory de de de la linto hintory de la lintory de la l

Jidatert version. skalikke brukes.

Versão obsoleta. Vão utilize.

Nersia przeterninowana. nie używać.

Versiume expirate. Anuse utilika.

Lastarana vertia. Nepolitivat.

Lastarela razlicica. Ne liborabite.

Vanhentunut versio, Ala kayta.

For aldrad version. Anvandel.

Gily Cel olwayan siring. Kullanmayin.

```
Octapana Bepcha, Ila He ce Manonaba.
               Foreign reiter inchroling ikke anvendes.
                      Version iiberholt. Micht Verwenden.
       Lastarala verze. Nepolizivat.
                                      AEDNING EKOON, WALLAND WOLL IN THAT LUNG WOLL IN THAT LUNG WOLL IN THAT THE WASHING TO WE ITE.
                               Aegund Versioon, Arge Kasutage.
                                                                     Jerani Henninger, we pasurinser. Welliavati.

Zastariela verzina. Hennoite upotrebliavati.
                                               outdated version by his visition.
                                                      Version obsoleta. No utilizar.
                                                              Version Périmée. Ne pas villiser.
                                                                                     Jersione obsoleta. Non utilizzare.
                                                                                                                     Jit is een verouderde verstiure hringe
Dit is een verorier on de la live en verste en 
                                                                                              Move Collis Versila Weizhaniot.
                                                                              Their his afa. Notio ekki.
                                                                                                      Pasenusi Versila. Nenaudokite.
                                                                                                                                    Judicil Verzioninonana. Nie vitywać.
                                                                                                                             Jidaten version. Skalikke brukes.
                                                                                                              Elavilt verzió. Ne haszhálial.
                                                                                                                                                    Versiume expirate. Anuse utilika.
                                                                                                                                            Versão obsoleta. Vão utilize.
                                                                                                                                                            Zastarana verzia. Nepoužívat.
                                                                                                                                                                     Lastarela razlicica. Ne li porabite.
                                                                                                                                                                           Valhentunit versio, Ala Kayta.
                                                                                                                                                                                             Gilincel olmayan silrim. Kullanmayin.
                                                                                                                                                                                    For aldrad version. Anvandel.
```

#### 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 (MRI) su tali pazienti.

NOTA: 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 <sup>1</sup>H MRI (risonanza magnetica protonica).

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

Pasenusi Versija. Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne használja!

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 una scansione MRI che deve essere eseguita

Istruzioni per l'esecuzione di una scansione MRI su pazienti trattati
ImageReady

Fare riferimento alla contrattati con il sistema ImageReady MR Conditional

Informazioni sui pazienti trattati con il sistema ImageReady che possono e non possono essere soddisfatte per una scansione MRI e le Condizioni d'uso che devono essere soddisfatte per una scansione MRI su pazienti trattati

Istruzioni per l'esecuzione di una scansione MRI su pazienti trattati

Informazioni sui pazienti trattati con il sistema ImageReady che possono e non possono essere soddisfatte per una scansione MRI e le Condizioni d'uso che devono essere soddisfatte per una scansione MRI su pazienti trattati

Istruzioni per l'esecuzione di una scansione MRI su pazienti trattati

Informazioni sui pazienti trattati con il sistema ImageReady che possono e non possono essere soddisfatte per una scansione MRI e le Condizioni d'uso che devono essere soddisfatte per una scansione MRI su pazienti trattati con il sistema ImageReady che possono e non possono e non possono e non possono e sono essere soddisfatte per una scansione MRI e le Condizioni d'uso che devono essere soddisfatte per una scansione mage e seguita Fare riferimento al Manuale tecnico per il medico, al Manuale di riferimento, al Manuale degli elettrocateteri, al Manuale per il medico o al Manuale per l'operatore programmatore per informazioni dettagliate sugli aspetti non MRI di impianto funzioni componenti del sistema di sfimologica. elettrocateteri, al Manuale per il medico, al Manuale di riferimento, al Manuale degli elettrocateteri, al Manuale per il medico 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. ., acivianuale per il medico ....ormazioni dettagliate sugli aspetti non componenti del sistema di stimolazione. di im. di im. versione obsoleta. Non utilizza imaz

imaz

imaz

imaz

imaz

imaz

imaz

imaz

inaz

inaz Wovecojusi versija. Neizmantot Lastarjela verzija. Ner Just 140 ata. Notio ekki. Outdatedy Version obsole Version Périmée.

Jilizeri ververteren ikarin er kiren in de lingen in de l

Versão obsoleta. Vão litilize.

Versiume expirate. And se utilize.

Lastarana vertia. Nepolitivat.

Lastarelaralicica. Ne liborabite.

Janhentunut Versio, Alakayta.

For gldrad Ask jour Vira was for

Cot Cot Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific o delle sue affiliate: ACCOLADE, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VITALIO, ZOOM, **700MVIFW** 

```
Octapana Bepcha, Ila He ce Manonaba.
               Foreign reiter inchroling ikke anvendes.
                      Version iiberholt. Micht Verwenden.
       Lastarala verze. Nepolizivat.
                                      AEDNING EKOON, WALLAND WOLL IN THAT LUNG WOLL IN THAT LUNG WOLL IN THAT THE WASHING TO WE ITE.
                               Aegund Versioon, Arge Kasutage.
                                                                     Jerani Henninger, we pasurinser. Welliavati.

Zastariela verzina. Hennoite upotrebliavati.
                                               outdated version by his visition.
                                                      Version obsoleta. No utilizar.
                                                              Version Périmée. Ne pas villiser.
                                                                                     Jersione obsoleta. Non utilizzare.
                                                                                                                     Jit is een verouderde verstiure hringe
Dit is een verorier on de la live en verste en 
                                                                                              Move Collis Versila Weizhaniot.
                                                                              Their his afa. Notio ekki.
                                                                                                      Pasenusi Versila. Nenaudokite.
                                                                                                                                    Judicil Verzioninonana. Nie vitywać.
                                                                                                                             Jidaten version. Skalikke brukes.
                                                                                                              Elavilt verzió. Ne haszhálial.
                                                                                                                                                    Versiume expirate. Anuse utilika.
                                                                                                                                            Versão obsoleta. Vão utilize.
                                                                                                                                                            Zastarana verzia. Nepoužívat.
                                                                                                                                                                     Lastarela razlicica. Ne li porabite.
                                                                                                                                                                           Valhentunit versio, Ala Kayta.
                                                                                                                                                                                             Gilincel olmayan silrim. Kullanmayin.
                                                                                                                                                                                    For aldrad version. Anvandel.
```

#### **INDICE**

INTRODUZIONE ALLA STIMOLAZIONE MR CONDITIONALCAPITOLO 1	1-1
Descrizione del sistema	1-2
Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateteri per l'utilizzo in ambienti a	
1,5 Tesla e 3 Tesla	
Configurazione del sistema per 1,5 T	
Configurazione del sistema per 3 T	1 <del>-4</del>
Condizioni d'uso MRI	1_4
Cardiologia	1_1
Radiologia	1-5
Condizioni per la scansione	1-6
Jahran We ge, TE.	
Modalità Protezione MRI	1-13
Condizioni per la scansione  Modalità Protezione MRI	
Tilicipi basian wil V.	1-13
Identificazione a raggi X o fluoroscopica	1-14
Avvertenze e precauzioni per il sistema di stimolazione MR Conditional	1-15
Generali Considerazioni sulla programmazione Modalità di sicurezza Esclusioni della Zona III del sito MRI	1-15
Considerazioni sulla programmazione	1-16
Modalità di sicurezza	1-16
Esclusioni della Zona III del sito MRI	1-16
© Precauzioni	.;C1-17
Potenziali eventi avversi	1-17
10, 49, 20, 2111, 1119, 19, 10, 20, 16.	
PROTOCOLLO DI PROCEDURA DI SCANSIONE MRI	2-1
CAPITOLO 2 (5) OF THE TOTAL POPULATION OF THE PROPERTY OF THE	C.
Har del parientes (S. 1/6, 1/2, 1/6, 1/6, 1/6, 1/6, 1/6, 1/6, 1/6, 1/6	· 2-2
	2-2
Informazioni generali sulla modalità Protezione MRI	2-3
11 2510 Old Jel 2 7 del 21 1 28. 6. 11	ð.
Attività di pre-scansione	2-5
Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione	Z-5
Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI      Propagazione del pozione per la conspicación.	Z= [3 -0.45
Preparazione del paziente per la scansione	
Durante la scansione	2-16
Dopo la scansione	2-16 2010
Neis 300 et ail i. a. i.	ight Illo
2. Conterma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI.  3. Preparazione del paziente per la scansione.  Durante la scansione.  Dopo la scansione.  SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE.  APPENDICE A  Simboli riportati sulla confezione.	A-1
Simboli riportati sulla confezione	A-1
135 nen 20 naya.	
Asu, slage, olu,	
koj "uce,	
Cn,	

```
Octapana Bepcha, Ila He ce Manonaba.
               Foreign reiter inchroling ikke anvendes.
                      Version iiberholt. Micht Verwenden.
       Lastarala verze. Nepolizivat.
                                      AEDNING EKOON, WALLAND WOLL IN THAT LUNG WOLL IN THAT LUNG WOLL IN THAT THE WASHING TO WE ITE.
                               Aegund Versioon, Arge Kasutage.
                                                                     Jerani Henninger, we pasurinser. Welliavati.

Zastariela verzina. Hennoite upotrebliavati.
                                               outdated version by his visition.
                                                      Version obsoleta. No utilizar.
                                                              Version Périmée. Ne pas villiser.
                                                                                     Jersione obsoleta. Non utilizzare.
                                                                                                                     Jit is een verouderde verstiure hringe
Dit is een verorier on de la live en verste en 
                                                                                              Move Collis Versila Weizhaniot.
                                                                              Their his afa. Notio ekki.
                                                                                                      Pasenusi Versila. Nenaudokite.
                                                                                                                                    Judicil Verzioninonana. Nie vitywać.
                                                                                                                             Jidaten version. Skalikke brukes.
                                                                                                              Elavilt verzió. Ne haszhálial.
                                                                                                                                                    Versiume expirate. Anuse utilika.
                                                                                                                                            Versão obsoleta. Vão utilize.
                                                                                                                                                            Zastarana verzia. Nepoužívat.
                                                                                                                                                                     Lastarela razlicica. Ne li porabite.
                                                                                                                                                                           Valhentunit versio, Ala Kayta.
                                                                                                                                                                                             Gilincel olmayan silrim. Kullanmayin.
                                                                                                                                                                                    For aldrad version. Anvandel.
```

#### 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

Jersione obsoleta. Non utilizzare.

Move Collis de les ila. Mei Imantot.

Pasenusi Versila. Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne haszhália!

... a pagina 1-13

• "Identificazione a raggi X o fluoroscopica" a pagina 1-14

• "Avvertenze e precauzioni per il sistema di stimo"

• "Potenziali eventi avversi" > "Avvertenze e precauzioni per il sistema di stimolazione MR Conditional" a pagina 1-15

"Rotenziali eventi avversi" a pagina 1-17 "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-17 .nolazic in perimee. We pas urinser. he pas u

Javull verilio. We has knapped by his en los of the house of the high of the h

Jidatert version. Skalikke brukes.

Versão obsoleta. Vão utilize.

Judien Versia bizeruning ward. Wie Dizwasc.

Jersinne expirata. Annse utilika.

Lastarana verlia. Nepolitivat.

Lastarela razlicica. Ne liborabite.

Lastareia ratifica in shipinghis.

For aldrad version. Anviandeli.

Jianuan yer zivi. Firiyariy Eli lanmayin.

Version obsoleta. No utilizar. Version Périnée. Ne pas utiliser. Toho Exoon, May In Outdated version. Do not Aegunud Versioon

The Hillipata. Notio akki.

#### **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 Configurazione del sistema per 1,5 T a pagina 1-3) **che** con elettrocateteri INGEVITY MRI e accessori associati (vedere Tabella 1–2 Configurazione del sistema per 1,5 T a pagina 1-3 e Tabella 1–3 Configurazione del sistema per 3 T a pagina 1-4).

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 d'impulsi e gli elettrocateteri Boston Scientific MR Conditional, quando sono stati utilizzati insieme, hanno ridotto i rischì connessi alle scansioni MRI rispetto ai generatori d'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 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, vedere 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

Flo	S Elettrocateteri FINELINE IIa	Elettrocateteri INGEVITY MRI <sup>b</sup>
Generatore d'impulsi ADVANTIO	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 INGENIO MRI Generatore d'impulsi VITALIO MRI Generatore d'impulsi FORMIO MRI	Mersiso Or expert	icica. isio. Wyayo Krillar
Generatore d'impulsi ESSENTIO	Solo scanner da 1,5 T.	Scanner da 1,5 To da 3 T consentiti.
MRI	Scanner da 3 T non consentito.	1), (0) (1)
Generatore d'impulsi PROPONENT	7 520 ,610 ,14	1515 50
MRI	10, 31 50	18, 3(,
Generatore d'impulsi ACCOLADE	V -520 3/10	710.
MRI	13, 46, 13	0 087

Per gli elettrocateteri FINELINE II, assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale (NON 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.

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: Solo la combinazione di elettrocateteri 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	
119.	Generatore d'impulsi FORMIO MRI	J279	MR Conditional	
6.9Cv	Generatore d'impulsi ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR Conditional	
138012.	Generatore d'impulsi PROPONENT MRI	L210, L211, L231	MR Conditional	
2091/2 Je 3/5	Generatore d'impulsi ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR Conditional	
OCLON SIGNE STATE	Elettrocateteri e accessori			
Octapatia Bepcina.  1. Aegunud  Aegunud  Aegunud	AVVERTENZA: L'uso combinato di un elettro generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional.	ocatetere <b>FINELINE II</b> e di un elettrocatetere <b>ING</b> ditional non è stato valutato e non costituisce un s		
760,10	Elettrocateteri FINELINE II Sterox / Sterox EZ			
Aeonia.	Elettrocatetere di stimolazione FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR Conditional	
00	Elettrocatetere di stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional	
	Manicotto di sutura per elettrocateteri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional	
	Plug per porta per elettrocatetere IS-1	7145 LE LIE	MR Conditional	
	Elettrocateteri INGEVITY MRI)			
	Elettrocatetere di stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a barbe)	7731, 7732,7735, 7736	MR Conditional	

WIKI (Fissaggio a barbe)	i on our continuity	
Elettrocatetere di stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a vite estraibile/retrattile)	7740, 7741, 7742	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateteri INGEVITY MRI	6402 COETA TO LEPO UPO	MR Conditional
Plug per porta per elettrocatetere IS-1	7145	MR Conditional
Programmatore/Registratore/Monitor (PRM)	e applicazione software PRM ZOOM LATITUL	DE KN
PRM ZOOM LATITUDE	3120 200 311 101	MR Unsafe <sup>a</sup>
App. software PRM ZOOM LATITUDE	28697 217 217 310 311	N/D
a. Vedere l'avvertenza "Il PRM è MR Unsafe" relativa	A PRM. statentune versus 2000 12 Janhentung van avan 2000 12 Janhentung versus 2000 12 Janhentun	

#### 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
Elettrocateteri e accessori	•	
(S) 9/6, E	ettrocateteri INGEVITY MRI	
Elettrocatetere di stimolazione INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateteri INGEVITY MRI	6402	MR Conditional
Plug per porta per elettrocatetere IS-1	7145	MR Conditional
Programmatore/Registratore/Monitor (PRM	I) e applicazione software PRM ZOOM LATITU	JDE
PRM ZOOM LATITUDE	3120	MR Unsafe <sup>a</sup>
App. software PRM ZOOM LATITUDE	2869	N/D

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 elettrocateteri 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.

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

Generatore d'impulsi in

- Generatore d'impulsi in modalità Protezione MRI durante la scansione
- Stimolazione attiva in bipolare o stimolazione spenta
- Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata e la termoregolazione non è compromessa
- Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateteri 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)
- Soglia di stimolazione ≤ 2,0 V nei pazienti dipendenti da stimolazione
- Nessun elettrocatetere o generatore d'impulsi abbandonato
- 10. Nessuna evidenza di elettrocatetere fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatetere/ generatore d'impulsi compromessa

#### Radiologia

- Potenza del magnete MRI di 1,5 T o 3 T
  - a. Potenza del magnete MRI di 1,5 T (Vedere Tabella 1–2 Configurazione del sistema per 1,5 Ta pagina 1-3 per determinare quali generatori d'impulsi ed elettrocateteri sono stati testati per l'utilizzo con i magneti da 1,5 T).
    - Campo di radiofreguenza (RF) di circa 64 MHz
    - Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm) sul sistema di stimolazione
  - Potenza del magnete MRI di 3 T (vedere Tabella 1-3 Configurazione del sistema per 3 T a pagina 1-4 per determinare quali generatori d'impulsi ed elettrocateteri 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

Solo la combinazione di elettrocateteri 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.

- Solo scanner chiusi orizzontali, protonici <sup>1</sup>H
- Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR)
  - Per un sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateteri FINELINE II (vedere Tabella 1-1 Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateteri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 T e 3 T a pagina 1-2), i limiti SAR per la modalità operativa normale<sup>1</sup> devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:
    - Tutto il corpo in media, ≤ 2,0 Watt/chilogrammo (W/kg
    - Testa, ≤ 3,2 W/kg
  - b. Per un sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateteri INGEVITY MRI (vedere Tabella 1–1 Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateteri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 T e 3 T a pagina 1-2), I limiti SAR per la modalità operativa normale1 p per la modalità operativa controllata di primo livello<sup>2</sup> devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:
- Come definito nella norma IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3a edizione.
- Come definito nella norma IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3a edizione.

- Tutto il corpo in media, ≤ 4,0 W/kg
- Testa, ≤ 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.

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

Fare riferimento a Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-6 e Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-10 per ulteriori informazioni sulle Condizioni d'uso.

#### CONDIZIONI PER LA SCANSIONE

Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente 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 n	on viene rispettata
(Motivazione)	Mel sione inspersi	Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
1. Il paziente è stato impiantato con un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady.  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 i Servizi tecnici Boston Scientific.	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 le immagini radiografiche o fluoroscopiche del generatore d'impulsi e degli elettrocateteri per agevolare l'identificazione (vedere "Identificazione a raggi X o fluoroscopica" a pagina 1-14). Controllare i numeri di modello in "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 questa guida, su http://www.bostonscientific-international.com/MRI, o	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	Pazienti dipendenti da stimolazione Pazienti a rischio di aritmie sostenute Pazienti con elevate soglie di cattura  Pazienti con elevate soglie di cattura

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

91

Condizione per la scansione	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
(Motivazione)		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
	contattando i Servizi tecnici Boston Scientific.  Confermare con il medico responsabile della gestione del sistema di stimolazione del paziente.	Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	

Il generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional e gli elettrocateteri 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 elettrocatetere Boston Scientific MR Conditional (o viceversa) non costituisce un sistema MR Conditional, perché i componenti non sono stati progettati per lavorare insieme in un ambiente Ner

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.

	80,16.	10 Kg 2011		
_ <	AVVERTENZA: Solo la combin	azione di elettrocateteri INGEVITY MRI con un generatore d'impulsi E	SSE	NTIO MRI, PROPONENT
7	MRI o ACCOLADE MRI è valida p	er l'uso con scanner sia da 1,5 T che da 3 T. Tutte le altre combinazio	oni ai	mmissibili di componenti del
	sistema Boston Scientific MR Cor	ditional devono usare solo scanner da 1,5 T.		
3	2. Generatore d'impulsi in modalità Protezione MRI durante la scansione.  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.	Programmare il generatore d'impulsi sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM.     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
	Stimolazione attiva in bipolare o stimolazione spenta.	Confermare che la     Induzione di aritmia     Configurazione     Stimulazione inconstruta		Pazienti dipendenti da stimolazione
	Le configurazioni degli elettrocateteri unipolari aumentano il rischio di tensioni	dell elettrocatetere di stimolazione è bipolare. Se è unipolare, programmare stimolazione o cattura o stimolazione irregolare		Pazienti a rischio di aritmie sostenute
	indotte nel sistema dell'elettrocatetere. Il funzionamento della stimolazione ventricolare	La configurazione probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope	Jť	iliza.
	bipolare è necessario per supportare il funzionamento Safety Core, se si accede a Safety Core dalla Modalità Protezione MRI.	utilizzato per la stimolazione non si stimolazione in Modalità Protezione MRI.  La stimolazione non si verificherà se si accede a Safety Core. Safety Core.		olapita.
	4. Il paziente non ha una temperatura corporea elevata o la termoregolazione compromessa al momento della scansione MRI.	<ul> <li>Controllare la temperatura del paziente prima di eseguire la scansione.</li> <li>Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento</li> </ul>	0.1	Pazienti con elevate soglie di cattura
	La temperatura elevata pre- esistente è aggiuntiva con qualsiasi riscaldamento indotto da scansione.	all'interfaccia elettrocatetere / tessuto • Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	31,	silirill
	5. Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra.	<ul> <li>Controllare i record del paziente.</li> <li>Controllare tramite esame fisico o raggi X.</li> <li>Induzione di aritmia</li> <li>Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di</li> </ul>		Pazienti dipendenti da stimolazione Pazienti a rischio di aritmie sostenute
	Le traiettorie dell'elettrocatetere associate a sedi d'impianto non toraciche comportano rischi di riscaldamento, stimolazione	sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto	•	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		
(Motivazione)		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per	
inappropriata e induzione di aritmia.	censtonsea.	Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope		
1. Ha He	ikke anvendes.	Movimento fisico del generatore d'impulsi nella tasca     Fastidio nella tasca a		
119.14	The well age.	causa del riscaldamento del generatore d'impulsi		
6. Sono trascorse almeno sei settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateteri o modifica chirurgica del sistema di	<ul> <li>Controllare i record del paziente e/o il tesserino di identificazione del paziente.</li> <li>Controllare i dati PRM per</li> </ul>	<ul> <li>Induzione di aritmia</li> <li>Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del</li> </ul>	<ul> <li>Pazienti a rischio di aritmie sostenute</li> <li>Pazienti con elevate soglie di cattura</li> </ul>	
stimolazione MR Conditional.  Un periodo di sei settimane di guarigione consente la formazione di tessuto cicatriziale e la maturazione	la data d'impianto inserita dall'utente, se disponibile. Su richiesta dell'utente di accedere alla modalità	riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto  Aumento della frequenza di		
della capsula, che riducono l'impatto di riscaldamento, vibrazione e movimenti potenzialmente causati dai campi magnetici dello scanner	Protezione MRI, il PRM fornisce un messaggio di avviso se il tempo calcolato dal momento dell'uscita dalla modalità Memorizzazione è inferiore o	spostamento del catetere a causa dell'incompleta maturazione della capsula  Movimento fisico del generatore d'impulsi nella	deprijken.	
MRI. 100 Utdias	uguale a sei settimane. (Controllare che il PRM sia impostato con l'ora e la data corrette per garantire la precisione).	Poltasca Wallaliaj	et get.	
7. Non devono essere presenti dispositivi, componenti o accessori cardiaci impiantati oltre a un sistema di	<ul> <li>Controllare i record del paziente.</li> <li>Confermare con il medico responsabile della gestione</li> </ul>	Induzione di aritmia     Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di	Pazienti dipendenti da stimolazione     Pazienti a rischio di aritmie sostenute	
stimolazione MR Conditional ImageReady (vedere "Descrizione del sistema" a pagina 1-2).	del sistema di stimolazione del paziente.  • Controllare le radiografie.	sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia	Pazienti con elevate soglie di cattura	
La presenza di altri impianti o accessori cardiaci, quali adattatori per elettrocateteri, prolunghe o elettrocateteri o generatori d'impulsi	Controllare i numeri di modello in questa guida ("Descrizione del sistema" a pagina 1-2) o su http:// www.bostonscientific- international.com/MRI.	Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocatetere o al collegamento  Movimento físico del generatore d'impulsi e/o	e de High adie	
abbandonati, può ridurre in modo significativo l'efficacia di un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady nel ridurre i rischi della scansione	Per i numeri di modello dei componenti MR Conditional e per identificare una combinazione appropriata, fare	degli elettrocateteri  Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	S. Ve. Yla jude Mala	
MRI.	riferimento a"Descrizione del sistema" a pagina 1-2in questa guida, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, o i Servizi tecnici Boston Scientific.	Versitarah larah uti 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	Pazienti dipendenti da	
8. Soglia di stimolazione ≤ 2,0 V nei pazienti dipendenti da stimolazione.	Controllare i record del paziente per i più recenti valori di soglia di stimolazione o eseguire un	Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare	Pazienti dipendenti da stimolazione	
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	test di soglia di stimolazione. Il dispositivo controlla i risultati del test di soglia di stimolazione	intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope		

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

	Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione n	on viene rispettata
	(MOLIVAZIONE)		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
	i pazienti con una soglia di stimolazione ≤ 2,0 V più 1,0 V per contrastare gli offset degli impulsi di stimolazione indotti dal gradiente.	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.		
Octaba 12552	9. Nessun elettrocatetere o generatore d'impulsi abbandonato.  La presenza di elettrocateteri 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.  10. Nessuna evidenza di elettrocatetere fratturato o dell'integrità del sistema	<ul> <li>Controllare i record del paziente.</li> <li>Confermare con il medico responsabile della gestione del sistema di stimolazione del paziente.</li> <li>Controllare le radiografie.</li> <li>Controllare i record del paziente per i più recenti valori di impedenza</li> </ul>	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, all'elettrocatetere o al collegamento     Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi      Induzione di aritmia     Modifiche clinicamente	Pazienti dipendenti da stimolazione Pazienti a rischio di aritmie sostenute Pazienti con elevate soglie di cattura  Pazienti dipendenti da stimolazione Pazienti dipendenti da stimolazione
	elettrocatetere-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'elettrocatetere anteriore.  Valori di impedenza dell'elettrocatetere anomali possono indicare un	dell'elettrocatetere.  Riesaminare le misurazioni giornaliere sulla schermata di riepilogo Stato degli elettrocateteri per verificare la stabilità nel tempo dei valori di impedenza di stimolazione, soglia di stimolazione e ampiezza intrinseca.  Controllare i record del	significative della soglia di stimolazione e modifiche 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	<ul> <li>Pazienti a rischio di aritmie sostenute</li> <li>Pazienti con elevate soglie di cattura</li> </ul>
	cortocircuito o un circuito aperto nel sistema dell'elettrocatetere. Ciò potrebbe comportare traiettorie conduttive anomale e tensioni indotte. Conduttori rotti nel sistema dell'elettrocatetere potrebbero comportare un potenziale aumento di riscaldamento della punta dell'elettrocatetere. Una guarnizione o un anello di tenuta dell'elettrocatetere danneggiato potrebbe favorire un percorso di flusso di corrente alternata durante la scansione MRI.	Controlloro i record del	Sious May Orthise	ansiriim. Kullanmay O. Alia kayta O. Anvandel. O. Anvandel. O. Anvandel.

La Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-10 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	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
(Motivazione)		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
1. Potenza del magnete MRI di 1,	5 To 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 elettrocatetere / tessuto     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	<ul> <li>Pazienti dipendenti da stimolazione</li> <li>Pazienti a rischio di aritmie sostenute</li> <li>Pazienti con elevate soglie di cattura</li> </ul>

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.

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 elettrocateteri 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 elettrocatetere / tessuto
- 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
- Pazienti con elevate soglie di cattura

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 elettrocateteri 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 <sup>1H</sup>.

I sistemi di stimolazione ImageReady sono stati progettati specificamente per 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
- 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 scans	ione Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
(Motivazione)		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
ridurre i rischi associati agli scanner chiusi orizzontali.		all'interfaccia elettrocatetere / tessuto	
3. Limiti di tasso di assorbi	mento specifico (SAR) (vedere a e b di	Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope	
Da He	that anvenden.	Danni al generatore     d'impulsi, all'elettrocatetere     o al collegamento	
EBCNY MEBOL	Aicht vernendes.  Aicht vernendes.  Aicht vernendes.  Aicht vernendes.	Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri	
OHIS DELLE SION IT	Michael Abuse.	Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	
3. Limiti di tasso di assorbin	mento specifico (SAR) (vedere a e b di	seguito).	
3a. I limiti SAR per la modalità operativa normale devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiv con un sistema di stimolazi ImageReady con elettrocat	modalità operativa normal	significative della soglia di stimolazione e modifiche di	Pazienti dipendenti da stimolazione     Pazienti con elevate sog di cattura
FINELINE II.  Tutto il corpo in media 2,0 W/kg  Testa < 3.2 W/kg	a controllata di primo livello) ione teteri	Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione o cattura o stimolazione irregolare	2. 2°
2,0 W/kg  • Testa, ≤ 3,2 W/kg	starie la vera potre la	intermittente, probabilmente con conseguente pre-sincope o sincope	LINO

**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.

Un sistema di stimolazione ImageReady con elettrocateteri 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.

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, ≤ 4,0 W/kg
- Testa, ≤ 3,2 W/kg

Assícurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale o in modalità operativa controllata di primo livello.

- Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche 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

**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.

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

Condizione per la scansione	nsione Azioni Se la condizione non viene rispettata		on viene rispettata
(Motivazione)		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
	Ready, con elettrocateteri INGEVI normale o alla modalità operativa co stata valutata.		
4. Limiti del gradiente del campo: Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse.  La risposta del sistema a tassi di variazione con gradiente superiore a 200 T/m/s per asse non è stata valutata.	Controllare le specifiche 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     Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	Pazienti dipendenti da stimolazione     Pazienti a rischio di aritmie sostenute
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.  La risposta del sistema a coil trasmittenti o trasmittenti/riceventi locali situati direttamente sul sistema di stimolazione non è stata valutata.	Welt ione iusiversi	Fastidio nella tasca a	Pazienti dipendenti da stimolazione     Pazienti a rischio di aritmie sostenute     Pazienti con elevate soglie di cattura
	Very very very party very very very very very very very ver	consequente pre-sincope o sincope  • Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	nu sužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite. Jepoužívanaloite.

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

Condizione per la scansione	Azioni	Se la condizione n	on viene rispettata	
(Motivazione)		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per	
6. Durante la scansione, il paziente deve essere in posizione supina o prona.  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.	Assicurarsi che il paziente sia nella posizione corretta durante la scansione.	Induzione di aritmia     Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche 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 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	
Durante la scansione MRI, il paziente deve essere monitorato mediante	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 rischì 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 elettrocateteri. 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 O FLUOROSCOPICA**

Il mezzo principale di identificazione del dispositivo impiantato e dell'elettrocatetere deve essere la cartella clinica del paziente. Per fornire ulteriori mezzi di identificazione, le immagini dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri mediante raggi X o fluoroscopia sono mostrate in Tabella 1–6 Immagini dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri a pagina 1-14.

Tabella 1-6. Immagini dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri

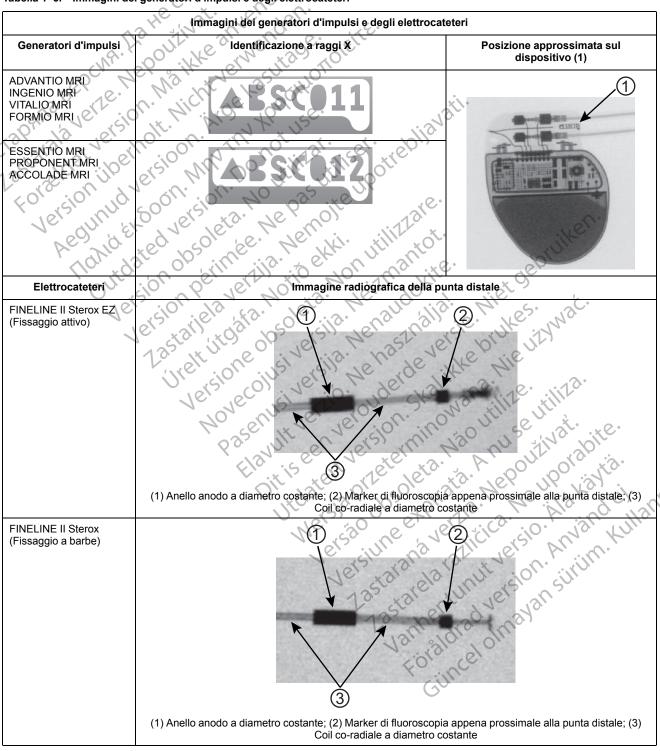


Tabella 1–6.	Immagini dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri (continua)

Immagini dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri		
INGEVITY MRI (Fissaggio a vite estraibile/retrattile) <sup>a</sup>		
INGEVITY MRI (Fissaggio a barbe) <sup>a</sup>	10138a.	

a. NOTA: Alcuni elettrocateteri INGEVITY MRI commercializzati e tutti gli elettrocateteri INGEVITY MRI utilizzati nello studio clinico SAMURAI hanno due bande di marker radiopache sull'estremità prossimale.

#### AVVERTENZE È 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 avversì a cui è possibile andare incontro quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, vedere "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-17.

**NOTA:** La Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-6 e la Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-10 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 alternative, tra cui altri metodi di imaging.

**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 elettrocateteri 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 finché 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 Practices<sup>3</sup>. 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 Practices<sup>4</sup>. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateteri, come il cacciavite torsiometrico e gli stiletti, 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.

- 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

#### **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).

**ATTENZIONE:** Se il sistema di stimolazione MR Conditional entra nel funzionamento Safety Core durante la Modalità Protezione MRI e la modalità di pacing 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<sup>-1</sup> come la modalità di sicurezza.

**ATTENZIONE**: La presenza del sistema di stimolazione impiantato può causare artefatti nell'immagine MRI (vedere "3. Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-15).

**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

Version obsoleta. No utilikar.

Version Périmée. Ne pas litiliser.

Their his data. Notio akki.

Jersione obsoleta. Non utilizzare.

Move Collis Versila Meitmantot.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne használia!

Ditis een veronderde versieren.

Jidatert version. Skalikke brinkes.

Versão obsoleta. Vão utilize.

Judicit versions and his distance of the lithing of the lithing way of the lithing of the lithin

Jersing expirate. Anuse utiliza.

Lastarana vertia. Nepolitivat.

Lastarela razlicica. Ne liborabite.

Vanhentunut versio, Ala kayta.

For gly ad Asia on Wing and Si.

Jidinian ver zivir. Kriivanin Kullahmayin.

- Decesso del paziente
- Disagio del paziente a causa del movimento o del riscaldamento del dispositivo
- Jersion ii berholt. Nicht verwend Reguland Versioon, Arge Kasutage. Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri
- CTAPAHARALET VERSION
  - Zastariela verzina. Nemojte upotrebljavati. outdated Version. Politice.

#### PROTOCOLLO DI PROCEDURA DI SCANSIONE MRI

#### **CAPITOLO 2**

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

Jersion Pennee, we pas Juniser. Helpiavati.

1. 25tarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

1. 25tarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Jersione obsoleta. Non itilizzare.

Movecojnsi versija. Neizmantot.

Pasenusi Versija, Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne haszhálial.

Janus Verling in the state of t

Utdatert version. Skalikke brukes.

Versão obsoleta. Vão utilize.

Nersia Przeterninowana. wie używać.

Versing expirate. Anuse utiliza.

Lastarana vertia. Nepolitivat.

Lastarela razlicica. Ne liborabite.

Vanhentunut versio, Ala Kayta.

For gldrad version. Anvandeli.

Jianuan yer zini. Firiyar ikullanmayin.

- "Informazioni generali sulla modalità Protezione MRI" a pagina 2-3
- ..a 2-2

  ..a di pre-scansione" a pagina 2
  "Durante la scansione" a pagina 2-16

   "Dopo la scansione" a pagina 2-16

  - 2-16, Article Soon, Why French III Aby Con Control of the Control Aedining Aetsioon. Wide Kasutade

outdated Version by White

Version obsoleta. No utilizar.

Version Périmée. Ne pas utiliser.

The Hillipata. Notio akki.

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 1-17.

**NOTA:** La Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-6 e la Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-10 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 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 necessiti di una scansione MRI. Per una descrizione più dettagliata della procedura di programmazione e scansione, vedere questo capitolo.

- 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 elettrocatetere 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 Parametri di protezione MRI 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 pacing può quindi essere selezionata.

Autà di a modalità di protezione MR modalità di paci

AVVERTENZA: rimanere all'estel Radiology Guidar nessuna circostar o IV del sito MRI.

AVVERTENZ

AVVERTENZ

Protezi 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 Practices 1. II PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III

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
- 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
- La funzione Time-out è fissata nominalmente a 24 ore, con valori programmabili di Off, 12, 24 o 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 XOO 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 in modalità Protezione MRI:

- Cattura automatica VD PaceSafe
- Soglia automatica AD PaceSafe
- Sensing cardiaco
- Misurazioni giornaliere (impedenza dell'elettrocatetere, ampiezza intrinseca, soglia di
- Sensori di movimento e respirazione
- Rilevazione magnete
- Telemetria RF
- Monitoraggio della tensione di 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
- SEF 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

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'ambiente dell' Astalie http://www.astalie.astalie http://www.astalie http://www.astal

Tabella 2-1. Parametri di protezione MRI

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Modo Brady MRI	Off; VOO; AOO; DOO	DOO per i modi Brady normali DDD(R), DDI(R) o DOO; VOO per i modi Brady normali VDD(R), VVI (R) o VOO; AOO per il Modo Brady normale AAI(R) o AOO; Off per il Modo Brady normaleOff
Limite di frequenza inferiore (LRL) MRI (min <sup>-1</sup> )	30; 35;; 100	20 min <sup>-1</sup> sopra LRL della modalità normale
Ampiezza atriale MRI (V)	2.0; 2,1;; 3.5; 4.0;; 5.0	5,0 (Tolleranza ± 15% o ± 100 mV, qualsiasi risulti maggiore) <sup>a</sup>
Ampiezza ventricolare MRI (V)	2.0; 2:1;; 3.5; 4.0;; 5.0	5,0 (Tolleranza ± 15% o ± 100 mV, qualsiasi risulti maggiore) <sup>a</sup>
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 stimolazione cardiaca affinché l'ampiezza di stimolazione 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)
- Confermare le impostazioni e le configurazioni dello scanner MRI ("2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI" a pagina 2-15)
- Preparare il paziente per la scansione ("3. Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-15)

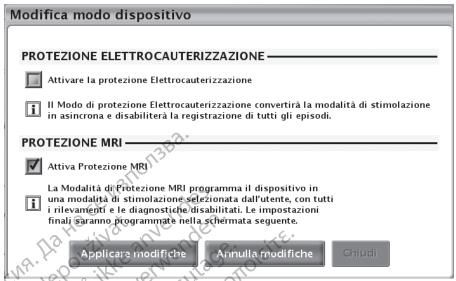
#### 1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione

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 modifiche e Applicare modifiche per procedere con l'entrata in modalità Protezione MRI (Figura 2–1 Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo a pagina 2-6).

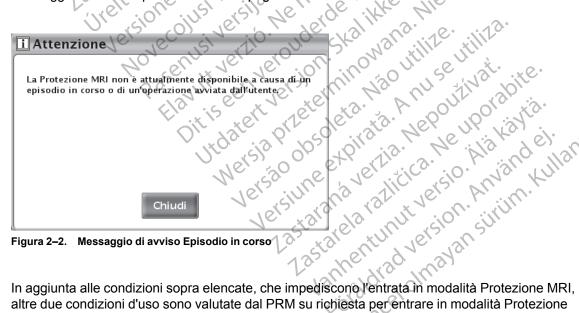


Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo

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:

- Un episodio ventricolare, come rilevato e individuato dal generatore d'impulsi, è in corso
- 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 Messaggio di avviso Episodio in corso a pagina 2-6.



altre due condizioni d'uso 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 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente 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 Messaggio di avviso Impedenza elettrocatetere fuori range a pagina 2-7.

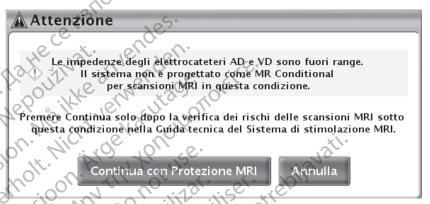


Figura 2–3. Messaggio di avviso Impedenza elettrocatetere fuori range

#### 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 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente 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 Lista di controllo Protezione MRI 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 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-6 e Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-10.



Figura 2-4. Lista di controllo Protezione MRI

Se le Condizioni d'uso descritte in questo manuale 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 (vedere Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-6 e Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-10 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 Finestra di dialogo Programma Protezione MRI 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<sup>-1</sup> sopra la modalità normale LRL, programmabile a incrementi normali ad un valore massimo di 100 min<sup>-1</sup>)

**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 V, programmabile a incrementi normali da 2,0 V a 5,0 V)
- Ampiezza ventricolare (nominalmente impostata a 5,0 V, programmabile a incrementi normali da 2,0 V a 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.

Time-out protezione MRI (fissato nominalmente 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-

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 finché 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
- Octaphila Bepch 1 astarala verze Version i i ben Aegunud Ph 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.

Il medico che seleziona i valori dei parametri della Modalità Protezione MRI ATTENZIONE: 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 pacing 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 come la modalità di sicurezza.

rogramma Protezione MRI	
Modo Brady	DOO
Limite freq. inf.	80 min <sup>-1</sup>
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 di stimolazione definita, con tutte le rilevaz La programmazione Modalità di Protezione	ioni e le diagnostiche disabilitate.
induttiva.	The forzers and delia teremetria
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'elettrocatetere di stimolazione. Se i risultati indicano che la precedente soglia di stimolazione è inferiore o uguale a 2,0 V e la configurazione degli elettrocateteri di stimolazione è bipolare, il dispositivo entra in modalità Protezione MRI e viene visualizzata la schermata Modalità protezione MRI programmata (Figura 2–7 Finestra di dialogo Modalità di Protezione MRI programmata 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 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente 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 Messaggio di avviso Soglia di stimolazione superiore a 2,0 V 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 elettrocateteri 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 elettrocateteri 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 inadequato può portare a una perdita di cattura.

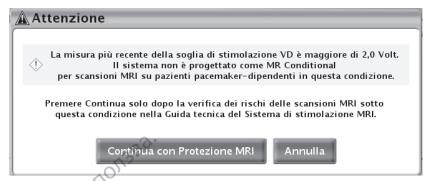


Figura 2-6. Messaggio di avviso Soglia di stimolazione superiore a 2,0 V

#### Configurazione degli elettrocateteri di stimolazione

Al momento della programmazione dei parametri per la modalità Protezione MRI, il dispositivo controlla anche la configurazione degli elettrocateteri di stimolazione per confermare che sia bipolare nelle camere in cui la stimolazione si verifica in modalità Protezione MRI. Se gli elettrocateteri 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 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-6). Per procedere, programmare tutti gli elettrocateteri che verranno utilizzati per la stimolazione in modalità Protezione MRI su bipolare o scegliere una modalità di pacing 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 Finestra di dialogo Modalità di Protezione MRI programmata 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 Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione a pagina 2-13 e Figura 2-9 Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione (continua) a pagina 2-14.

Assicurarsi che gli operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione della scansione MRI abbiano

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). as d'uso, paziente deve essere fuori dallo scanner prima che sia trascorso il tempo programmato. In caso outdated version. Do not us Jersion iiberholt. Laying Ekgoon Why Ily Version obsoleta. No utilizar. Version perimee. Ne pas it is ex. Aegunud versioon.

Januil Verzio. We naskinalia: Niet gebruiken.

Ditis een veronderde version de la livro hintoe

Jilizeli vervuer korris kalikke brilkes.

Wershoopsoleta. Nao Utilize.

Mersia prieterminonana. nie używać.

Versiume expirate. Anuse utiliza.

Lastarana vertia. Nepolitivat.

Lastarelarallicica. Ne uporabite.

Janhentunit Versio, Alakayta.

For gly and And and Sion. White was read to be a single of the single of

Januar verzinir kinyanir killanmayin.
Giincel olmayan siiriim. Kullanmayin.

Jersione obsoleta. Non utilizzare.

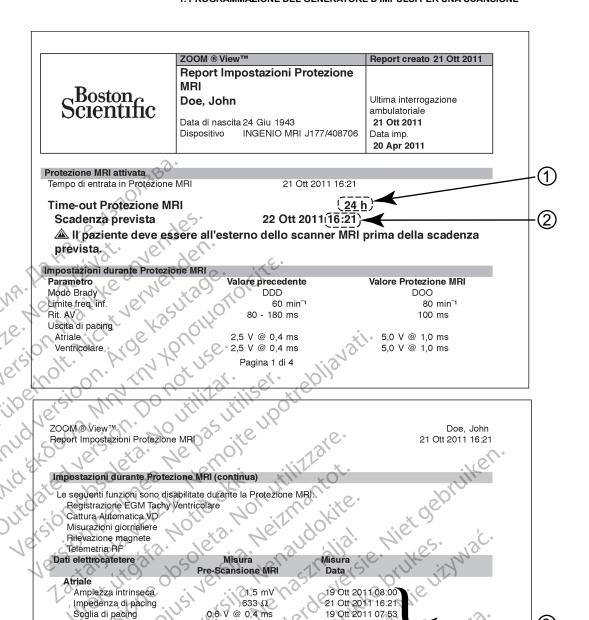
The Hillipata. Notio akki.

Move Cojusi Versija. Neizmantot.

Pasenusi Versila. Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne használia!

(3)



[1] Se Time-out protezione MRI viene visualizzato come "Off", il generatore d'impulsi rimane in modalità Protezione MRI fino a che non

viene riprogrammato manualmente; [2] Viene utilizzato il formato di 24 ore; [3] Il punto e virgola indica che il calcolo della data è stato

19 Ott 2011 08:00

21 Ott 2011 16:21

19 Ott 2011 07:53

633 0

14,0 mV

557 Ω

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

Pagina 2 di 4

0,6 V @ 0,4 ms

0,4 V @ 0,4 ms

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

Impedenza di pacing

Ampiezza intrinseca

Impedenza di pacing

Lista di controllo Protezione MRI

Soglia di pacing

Soglia di pacing

Ventricolare

continuare.

eseguito

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 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 ≤ 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 quarnizione 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

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. all aell'elett Pasenus Versila Nenau © 2010 da Scientific Corporate, Tutti i dirit. is een verouderde versie. Eventi avversi possono includere (ma non sono limitati a) riscaldamento dell'elettrocatetere, 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
sue affiliate, futil i diritti riservati.
Pagina 4 di 4 o sue affiliate. Tutti i diritti riservati

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 Finestra di dialogo Conferma fine sessione a pagina 2-15).



Finestra di dialogo Conferma fine sessione Figura 2-10.

#### 2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI

# Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateteri per l'utilizzo in ambienti a

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

	Figura 2-10. Finestra di dialogo Con	ferma fine sessione	
2. Conferma	a delle impostazioni e del	la configurazione dello so	anner MRI
Octapalia Berize.	Assicurarsi che lo scanner MRI sa Tabella 2–2 Combinazioni validambienti a 1,5 T e 3 T a pagina 2  Combinazioni valide di genera 1,5 T e 3 T  Tabella 2–2. Combinazioni valide di	de di generatori d'impulsi ed elett -15 per le combinazioni di compo	rocateteri per l'utilizzo in onenti. i per l'utilizzo in ambienti a
	200,1210,314,60	Elettrocateteri FINELINE IIa	Elettrocateteri INGEVITY MRIb
Leist Month	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.
76	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.

Per gli elettrocateteri FINELINE II, assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in modalità operativa normale (NON 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 elettrocateteri 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 deve essere utilizzato il sistema di monitoraggio appropriato (pulsossimetria e/o ECG). Vedere "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4.

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 Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione a pagina 2-13.

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

**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 (vedere 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 Protezione 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, vedere 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, vedere il Manuale di riferimento per il generatore d'impulsi.

#### Uscita di time-out (automatica) 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 o per l'annullamento manuale della modalità Protezione MRI, 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 fissa. 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 Modalità di Protezione MRI programmata (Annulla protezione MRI) a pagina 2-17)



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 elettrocatetere e richiede all'utente di eseguire i seguenti test dell'elettrocatetere (Figura 2–12 Finestra di dialogo Protezione MRI annullata a pagina 2-18):

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

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

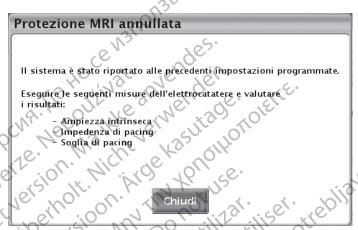


Figura 2-12. Finestra di dialogo Protezione MRI annullata

All'uscita dalla Modalità Protezione MRI, un report di sintesi della 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 Stampato di dettaglio campione di evento memorizzato a pagina 2-19.

Wersig by Leter Williams Way of Street, The Mile Hilly Dit is een verouderde vers Judater version. Skalikke Dri Elavult verzió. Ne haszl L'episodio MRI può essere visualizzato anche sul Registro aritmie tramite il monitoraggio remoto del paziente (se disponibile). Versing expirate. And sentilize.

Versão obsoleta. Não Utilize.

Lastarelarallicica. Ne livorabite.

Vanhentunut versio. Ala kayta.

Annight of Mark John Wing and Silver Stand Silver Silver

. Ording cal olwayan siriim. Kullanmayin.

Lastarana verzia. Nepoliziwat.

Valine in unit velsion. Användel.

	ZOOM ® View™	Report creato 21 Ott 2011
Scientific	Report Episodi selezionati Doe, John Data di nascita Dispositivo UNGENIO MRI J177/408706	Ultima interrogazione ambulatoriale 21 Ott 2011 Data imp. 20 Apr 2011
Evento MRI-7: 21 Ott 2011 16:2	21	
Impostazioni durante Protezio Modo Brady	DOO	
Limite freq. inf. Rit. AV Uscita di pacing	80 min <sup>-1</sup> 100 ms	
Atriale Ventricolare	5,0 V @ 1,0 ms 5,0 V @ 1,0 ms	
Registrazione EGM Tachy Ventr Time-out Protezione MRI	ricolare Off 24 h	
Dati elettrocatetere (misure pi	ù recenti pre-scansione MRI)	10 0# 0011 00:00
Ampfezza intrinseca Impedenza di pacing Soglia di pacing	1,5 mV 633 Ω 0,6 V @ 0,4 ms	19 Ott 2011 08:00 21 Ott 2011 16:21 19 Ott 2011 07:53
Ventricolare Ampiezza intrinseca	14,0 mV	19 Ott 2011 08:00
Impedenza di pacing Soglia di pacing	557 Ω 0,4 V @ 0,4 ms	21 Ott 2011 16:21 19 Ott 2011 07:53
Stato di uscita da Protezione M Tempo di uscita da Protezione I	RI Terminato dall'utente MRI 21 Ott 2011 16:22	0
Affale Amplezza intrinseca Impedenza di pacing Soglià di pacing Ventricolare Ampiezza intrinseca Impedenza di pacing Soglia di pacing Soglia di pacing Stato di uscita da Protezione M Tempo di uscita da Protezione IM Evento terminato 00:01:01	0,4 V @ 0,4 ms  RI Terminato dall'utente MRI 21 Ott 2011 16:22  © 2010 da Boston Scientific diriti disense i	
ing fereion hung bou	Itilly Itilly pot	
19 0U. 10U. MO	25.xe	
10, 120, 16, 5, 5, 5, 5	republic 11ste	
10 .60 .cole ;ee.	Heliki. Hill tot	· wife
y size of sime in	3. 12 6 LOU JUST 1. 1.	s. depl
On sion be rein	70, 15151 40Ki	i iet o
16, 210, 1618 268.	Boston Scientific Corporation o.sue affiliate, Tuttir Giritti riservati. Pagina 1 di 1	1. 62. Mgc.
18, Exall 40,000	050 ekzill 461, 27/100	Kele Dink Ish
2869 Versione software: 1.04.04 J177 Versione firmware: D_v1.02.00	© 2010 da Boston Scientific Corporation	Firma del clinico
The sion of	Pagina 1 di 1	10.
16, Nec	USI SIZIO COUCA SILO	Wallis Sillis ISW
Figura 2–13. Stampato di d	© 2010 da  Boston Scientific Corporation o.slue affiliate. Tuthi foiritti riserviati Pagina 1 di 1	rizzato
Por	In eer 161 "EXILL	Ho Wy Mills "Sp,
	it is tell when here	ta. 166, 16, 16, 19, 19, 19, 19, 19, 19, 19, 19, 19, 19
	1498 :19 6 Peo 1911	13. 48 :119 K
	Mels 300 ° Ext	5/17,1cg. 10. Light
	Jeis inu ya	atheriers, burn
	o sue âffiliate. Tuthi diritti riservati. Pagina 1 di 1	rizzato utilize utilitza.  Rizzato utilize utilize utilitza.  Rizzato utilize utilize utilitza.  Rizzato utilize utilize utilize utilize utilitza.
	135 × 3181	in leks, 30 se
	135 hel	130 2310
	1310.31	191, 0/11
	Siolo	(E)

Versão obsoleta. Wersja Pizeterin Lastarela ratherity sersio, his kayta. Oraldrad version, kinvand elianmayin. Figura 2-13. Stampato di dettaglio campione di evento memorizzato

```
OCTAPAITA BEPCINA, IJAHE CE WAITO 1138A.
                         Forzeldet verzion. Maikke anvendes.
                                    Version il berholt. Micht Verwenden.
           Lastarala verze. Nepolizivat.
                                                               TONIO LE LOS LIGITORIO DE LE LE CONTROL DE LA CONTROL DE 
                                                    Aegund Versioon, Arge Kasutage.
                                                                                                                   Jerson Pennee, we pasurinser. Tastariela verzinati.
                                                                             Outdated Version of Version
                                                                                         Version obsoleta. No utilizar.
                                                                                                      Version Périmée. Ne pas utiliser.
                                                                                                                                             Jersione obsoleta. Non utilizzare.
                                                                                                                                                                                                  Januit verzio. He riasztrana. Niet gebruiken.

Jit is een verorior characteria.
                                                                                                                                                           Movecojnsi versija. Neizmantot.
                                                                                                                                  Their his afa. Notio akki.
                                                                                                                                                                         Pasenusi Versila. Nenaudokite.
                                                                                                                                                                                                                           Judicit Action of the Nicht of 
                                                                                                                                                                                                               Jidatert version. skalikke brukes.
                                                                                                                                                                                      Elavilt verzió. Ne haszhálial.
                                                                                                                                                                                                                                                      Versiume expirate. Anuse utilika.
                                                                                                                                                                                                                                         Versão obsoleta. Vão Utilize.
                                                                                                                                                                                                                                                                    Lastarana vertia. Nepolitivat.
                                                                                                                                                                                                                                                                                  Lastarela razlicica. Ne li porabite.
                                                                                                                                                                                                                                                                                            Lastarera raturut versio, Ala Kayta.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        Gily Cel olwayan siring. Kullanmayin.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                           For aldrad version. Anvandeli
```

#### 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
C€0086 CENTRAL DE DEST	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
EC REP TATE TO A TO THE TOTAL OF THE TOTAL O	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
EC REP  AND CHAILEROUS INTERPOLITION OF THE PROPERTY OF THE PR	Fabbricante
Eldet version Naicht verdeuten on Alabert version Naicht version North Victor Von Christian Von Chri	MR Conditional
alay reisirolt. Our LIN ACTUST.	el. Pligg
elder lipe, erzio Muz Do litilizati	liseotre
signified soon sion. To bas is	ren are.
Vednifered herolege Lewis	itilizitot. Jikeli
ala version. Nichoe horose.  ala version. No perion.  Acquiride koon. Soleta. Ne pasoi.  Acquiride koon.  Acqui	Tour My Mile. " depr
ala versienkolt. In Arin XII use ala ala versioni in Arin XII use ala ala ala ala ala ala ala ala ala al	Herrydo, 1913 Mier es. 196.
ala version. Nichige vonese.  ala version. Nichige vonese.  ala version. Nichige vonese.  ala version of him to hot use.  Acount dated version. No point la version of the passion of the	a. Nehaszhalial. Aleise brukes. Mielizhnac.  a. Nehaszhalial. Aleise brukes. Mielizhnac.  a. Nehaszhalial. Aleise brukes. Mielizhnac.
Vileli one usi sii	Je11. 96 :14 4/16

Januil Verlio, we has knahaliste. Niet gebruiken.

Jit is een veronderde chalingen.

Jildatert version. Skalikke brikes.

Versão obsoleta. Vão utilize.

Judien Version Skallikke Drukes. Wie lizhwać.

Versiume expirate. Anuse utiliza.

Zastarana verzia. Nepoužívat.

Lastarela razlicica. Ne liborabite.

Lastarera raturut versio, Ala Kayta.

For aldrad version. Anvandel.

Jianuan ver zivi. Einvan Kullanmayin.

Jersione obsoleta. Non utilizzare.

Move Collis Jersia Meizmantot.

Pasenusi Versila. Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne használia!

```
OCTAPAITA BEPCINA, IJAHE CE WAITO 1738A.
              Folish det new property of the state of the 
                     Version iberholt. Micht Verwenden.
      Lastarala verze. Nepolizivat.
                                     AEDNING EKOON, WING LUNG WOLL IN THE KODULOHOLOHOLE LEE.
                              Aedining Selsion War. Las. 196 Kazning Shi ade.
                                                                    Jerson Pennee, we pasurinser. Tastariela verzinati.
                                              outdated version by horizing
                                                    Versión obsoleta. No utilizar.
                                                            Version Périmée. Ne pas villiser.
                                                                                   Jersione obsoleta. Non itilizzare.
                                                                                                                  Jit is gen verouder chaling. We't gebruiken.
                                                                                           Move Collisiversia Meizmantot.
                                                                            The Hillipata. Notio akki.
                                                                                                   Pasenusi Versila. Nenaudokite.
                                                                                                                                 Mersia biletininonana. mientymat.
                                                                                                                          Jidatert version. Skalikke brukes.
                                                                                                           Elayult verzió. Ne haszháljal.
                                                                                                                                                 Versiume expirate. Anuse utilika.
                                                                                                                                         Versão obsoleta. Não utilize.
                                                                                                                                                         Zastarana vertia. Nepouthvat.
                                                                                                                                                                 Lastarela razlicica. Ne liborabite.
                                                                                                                                                                       Lastarera raturut versio, Ala Kayta.
                                                                                                                                                                                        Gily Cel olwayan siring. Kullanmayin.
                                                                                                                                                                                For aldrad version. Anvandeli
```

#### INDICE

### Α

ACCOLADE MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-15 ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15 Ampiezza intrinseca 1-9, 2-4, 2-16–2-17

#### C

Cattura automatica PaceSafe 2-16
Coil 1-13
solo ricezione 1-6, 1-12
solo trasmissione 1-6, 1-12
trasmissione/ricezione 1-6, 1-12
Coil di sola di ricezione 1-6, 1-12
Coil di sola trasmissione 1-6, 1-12
Coil di trasmissione/ricezione 1-6, 1-12
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) 1-13 Distorsione dell'immagine 2-16

#### É

Elettrocatetere fratturato 1-4, 1-9
Elettrocateteri
FINELINE II 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 2-15
INGEVITY MRI 1-2–1-5, 1-11, 1-14, 2-15
Elettrocateteri o generatori d'impulsi abbandonati 1-4, 1-8–1-9
Episodio di protezione MRI 2-18
Episodio ventricolare 2-6
ESSENTIO MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-15

#### F

FINELINE II 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 2-15 FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15 Funzionamento Safety Core 1-7, 2-4

#### G

Generatori d'impulsi ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15 ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15 ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15 FORMIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15 INGENIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15 PROPONENT MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-15 VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15

#### ı

Impedenza dell'elettrocatetere 1-9, 2-4, 2-6, 2-16–2-17
INGENIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15
INGEVITY MRI 1-2–1-5, 1-11, 1-14, 2-15
Integrità del sistema 2-16
compromessa 1-4, 1-9

#### L

LATITUDE 1-3–1-4
Leads
INGEVITY MRI 2-15
Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) 1-5,
1-11
Limiti SAR 1-5, 1-11
Lista di controllo Protezione MRI 2-7

#### M

Modalità Elettrocauterizzazione 2-4 Modalità Memorizzazione 1-8, 2-4, 2-7 Modalità operativa controllata di primo livello 1-2, 1-5, 1-11, 2-15 normale 1-2, 1-5, 1-11, 2-15 Modalità operativa controllata di primo livello 1-2, 1-5, 1-11, 2-15 Modalità operativa normale 1-2, 1-5, 1-11, 2-15 Modalità Protezione MRI 1-4, 1-13, 2-5 accesso 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, 2-5, 2-9, 2-12, 2-⊘.15–2-1Z 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 2-10-2-12, 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 1-4 Modifiche alla soglia di stimolazione 1-6, 1-17 MR Unsafe 1-3-1-4

Pazienti dipendenti da stimolazione 1-4, 1-8, 2-10 Posizione del paziente 1-6, 1-13, 2-15 Potenza del magnete MRI 1,5 T 1-2 1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-5, 1-10, 1-13, 2-15 3 Tesla 1-2, 1-4-1-5, 1-10, 1-13, 2-15 PRM 1-2-1-4 PROPONENT MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15 Pulsossimetria 1-6, 1-13, 2-15-2-16

### R

Report impostazioni Protezione MRI 2-2
Report Impostazioni Protezione MRI 2-2 Report Impostazioni Protezione MRI 1-6, 2-9, 2-12

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 ′
3 T 1-2, 1-4–1-F
esta del pr′ Jit is een verouder de versie hin ivoc Telemetria RF 2-4–2-5, 2-17
Tempo trascorso dall'impianto 2-7
Tesla

1,5 T 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-13 °
3 T 1-2, 1-4–1-5, 1-10, 1-1
Testa del programm<sup>2</sup> and RF 2-4–2-5, 2-17 Version of the resident o Judien Version Skallikke Drukes. Wie lizhwać. Utdatert verscheren in her in

Versiume expirate. Anuse utiliza.

Lastarana verlia. Nepouthat.

Lastarela razlicica. Ne uporabite.

Vanhentunut Versio, Ala Kayta.

For gly ad Asian Vina waston Vina waston

Jianuau verziun. Kinyanu Elian Kullan mayin.

Versão obsoleta. Não utilize.

VITALIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

### Ζ

ZOOM LATITUDE 1-3-1-4

```
Octapana Bepcha, Ila He ce Manonaba.
               Foreign reiter inchroling ikke anvendes.
                      Version iiberholt. Micht Verwenden.
       Lastarala verze. Nepolizivat.
                                      AEDNING EKOON, WALLAND WOLL IN THAT LUNG WOLL IN THAT LUNG WOLL IN THAT THE WASHING TO WE ITE.
                               Aegund Versioon, Arge Kasutage.
                                                                     Jerani Henninger, we pasurinser. Welliavati.

Zastariela verzina. Hennoite upotrebliavati.
                                               outdated version by horizing
                                                      Version obsoleta. No utilizar.
                                                              Version Périmée. Ne pas villiser.
                                                                                     Jersione obsoleta. Non utilitzare.
                                                                                                                     Jit is een verouderde verstiure hringe
Dit is een verorier on de la live en verste en 
                                                                                             Move Collis Versila Weizhaniot.
                                                                              Their his afa. Notio ekki.
                                                                                                      Pasenusi Versila. Nenaudokite.
                                                                                                                                    Judicil Verzioninonana. Nie vitywać.
                                                                                                                             Jidaten version. Skalikke brukes.
                                                                                                              Elavilt verzió. Ne haszhálial.
                                                                                                                                                    Versiume expirate. Anuse utilika.
                                                                                                                                            Versão obsoleta. Vão utilize.
                                                                                                                                                            Zastarana verzia. Nepoužívat.
                                                                                                                                                                     Lastarela razlicica. Ne li porabite.
                                                                                                                                                                           Valhentunit versio, Ala Kayta.
                                                                                                                                                                                            Gilincel olmayan silrim. Kullanmayin.
                                                                                                                                                                                    For aldrad version. Anvandel.
```

# Boston



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

EC REP

He CE N3HOH3BB. Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific Green Square, Lambroekstraat 5D 1831 Diegem, Belgium

Zastariela verzina. Nemojte upotrebljavati.
Zastariela verzina. nemojte upotrebljavati.

Versione obsoleta. Non utilitzare.

Trell Litolata. Notio ekki.

Move Collis Versila Meizmantot.

Pasenusi Versila. Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne haszhália!

Januil Verzio. We rids Litalia. Niet gebruiken.

Dit is een veronderde version de la litalia.

Dit is een veronderde version de la litalia.

Jidatert version. Skalikke brukes.

Versão obsoleta. Vão utilize.

Nersia Przeterninowana. i.i. i.e.

Versiume expirate. Anuse utiliza.

Lastarana verlia. Nepolitivat.

Lastarela razlicica. Ne li porabite.

Janhentunit versio, Alakaytia.

For aldrad version. Anvandel.

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-023 TF Europe 2014-12 ∠27.3422)

∠.4000

∠014 Boston Scientific Corporation or its affi.

All rights reserved.
359259-023 T Europe 2014-12 Jersion in the William of the Willia Ling Astery reveive Lux Abbuilding to be the second of the Aegund Versioon, Arge Kasutage. Outdated Version. By heritise. Version obsoleta. No utilizar. Version Périmée. Ne pas litiliser.

> Gilycel olwayan siriim. Killanmayin. €0086

